



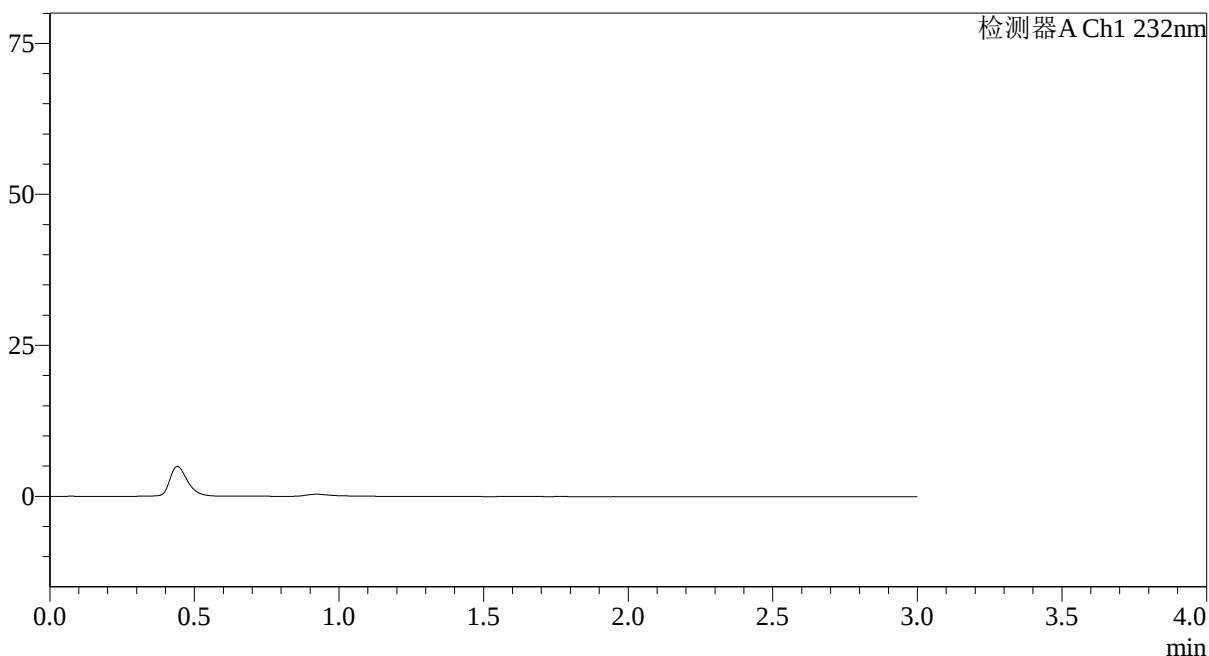
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-849-3 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/11 11:41:34 实验者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2025/03/12 08:34:55 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转
溶剂



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-850-3 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 11:45:00

实验者: xiexinhui

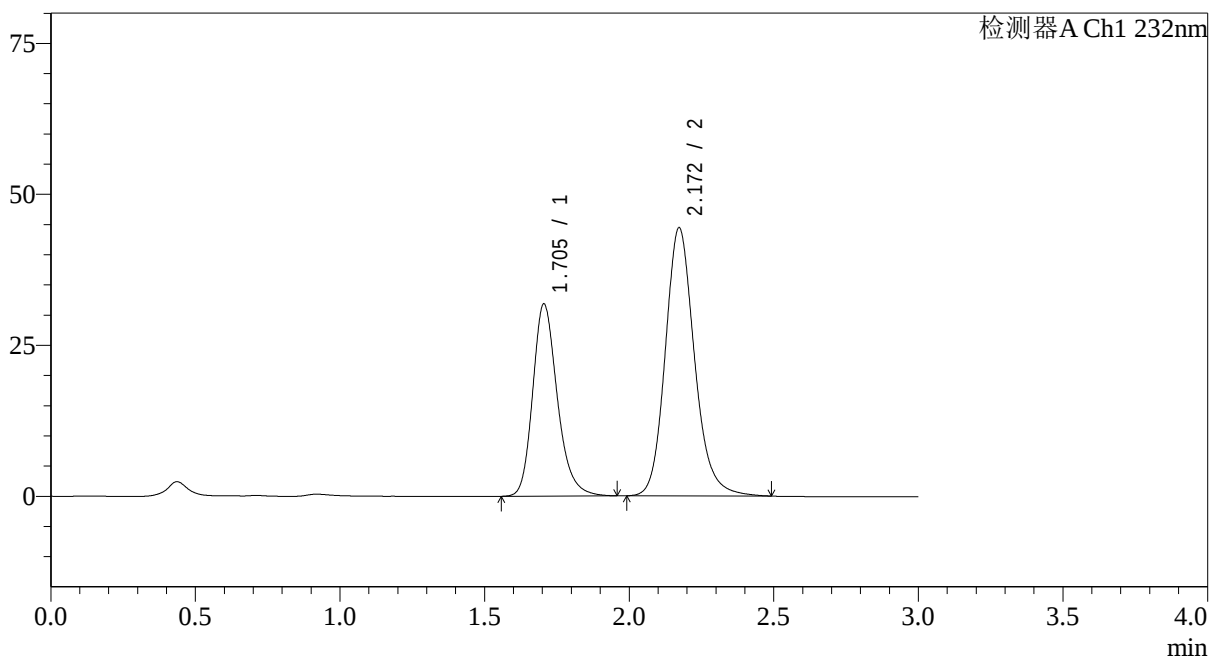
处理时间(V3): 2025/03/12 08:34:59

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.705	188328	37.614	31858	2014	1.230	--
2	2.172	312358	62.386	44432	2322	1.166	2.812
总计		500686	100.000	76290			

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-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1



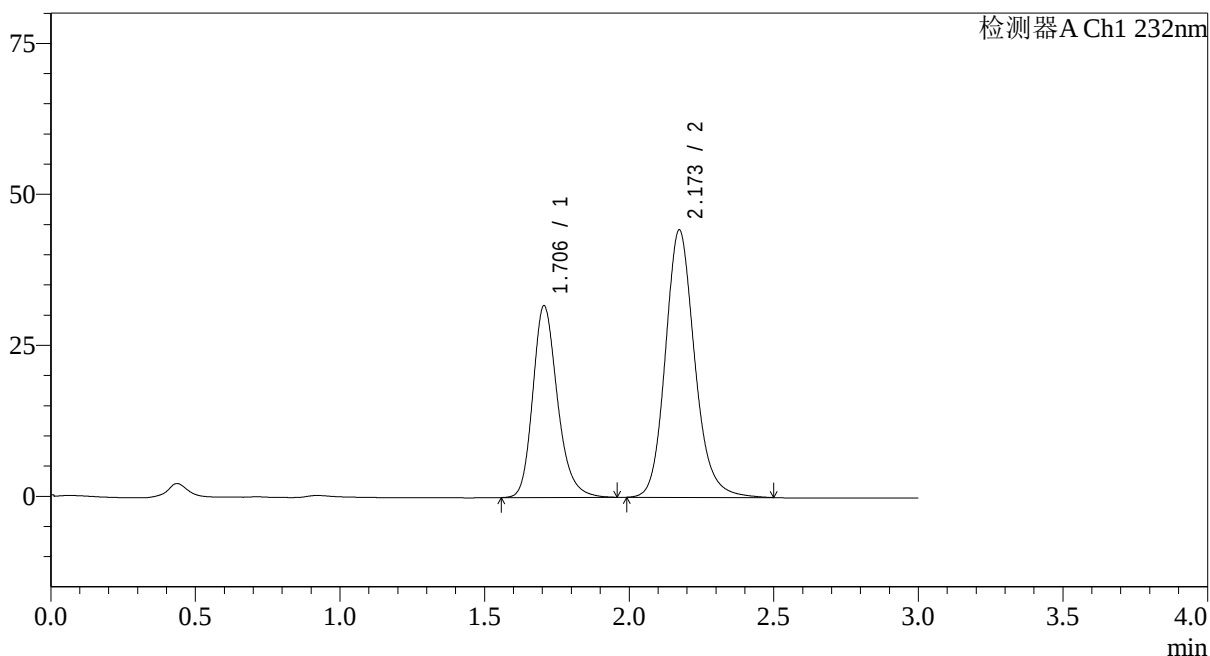
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-851-3 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/11 11:48:25 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/03/12 08:35:02 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.706	188303	37.576	31773	2007	1.225	--
2	2.173	312829	62.424	44296	2305	1.161	2.804
总计		501132	100.000	76068			

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-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-852-3 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 11:51:51

实验者: xiexinhui

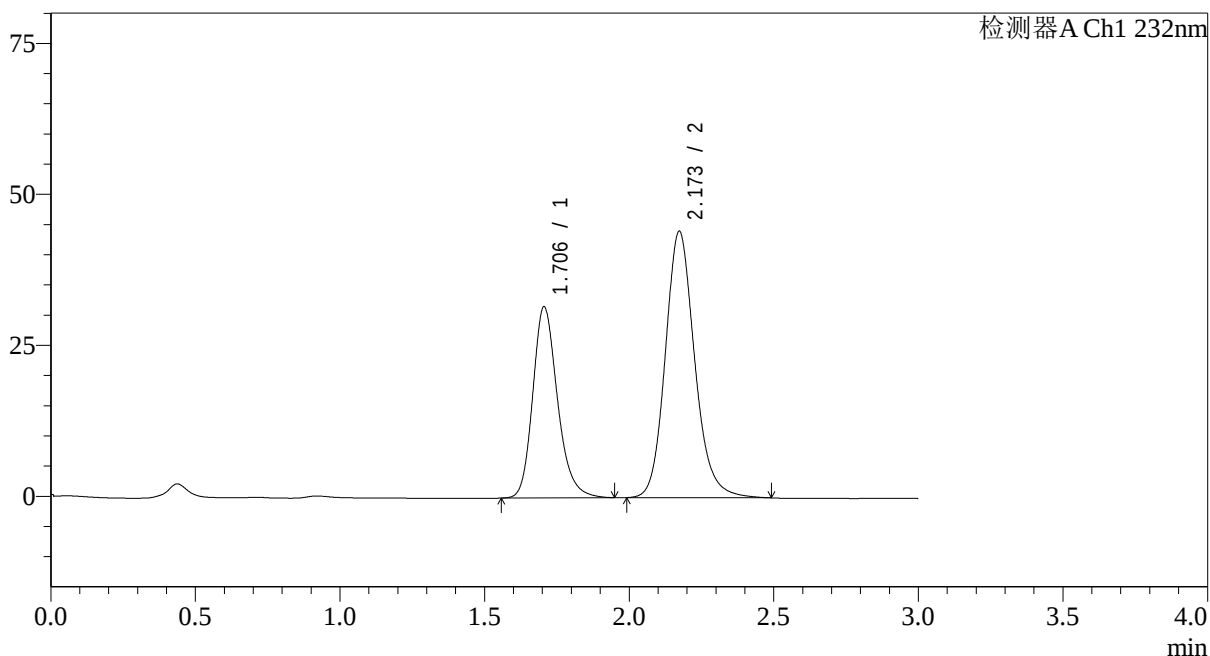
处理时间(V3): 2025/03/12 08:35:04

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.706	188077	37.608	31675	1994	1.219	--
2	2.173	312027	62.392	44125	2289	1.155	2.794
总计		500104	100.000	75800			

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-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-853-3 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 11:55:17

实验者: xiexinhui

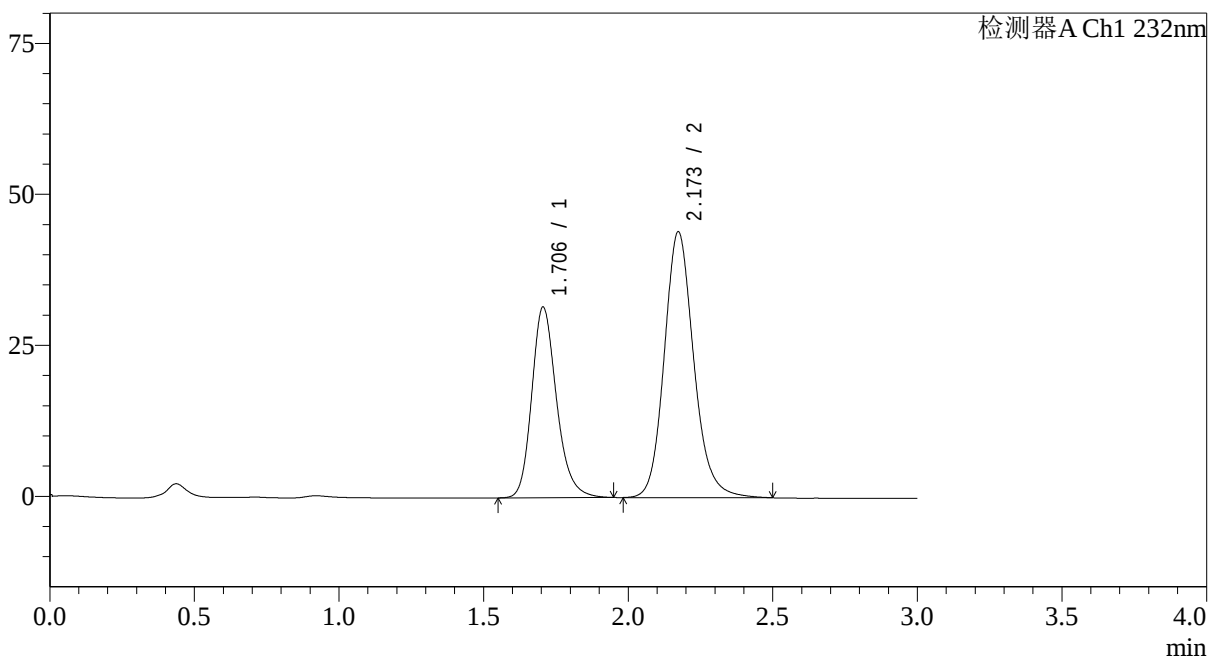
处理时间(V3): 2025/03/12 08:35:07

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.706	188145	37.558	31592	1981	1.216	--
2	2.173	312798	62.442	44031	2274	1.154	2.785
总计		500943	100.000	75623			

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-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4



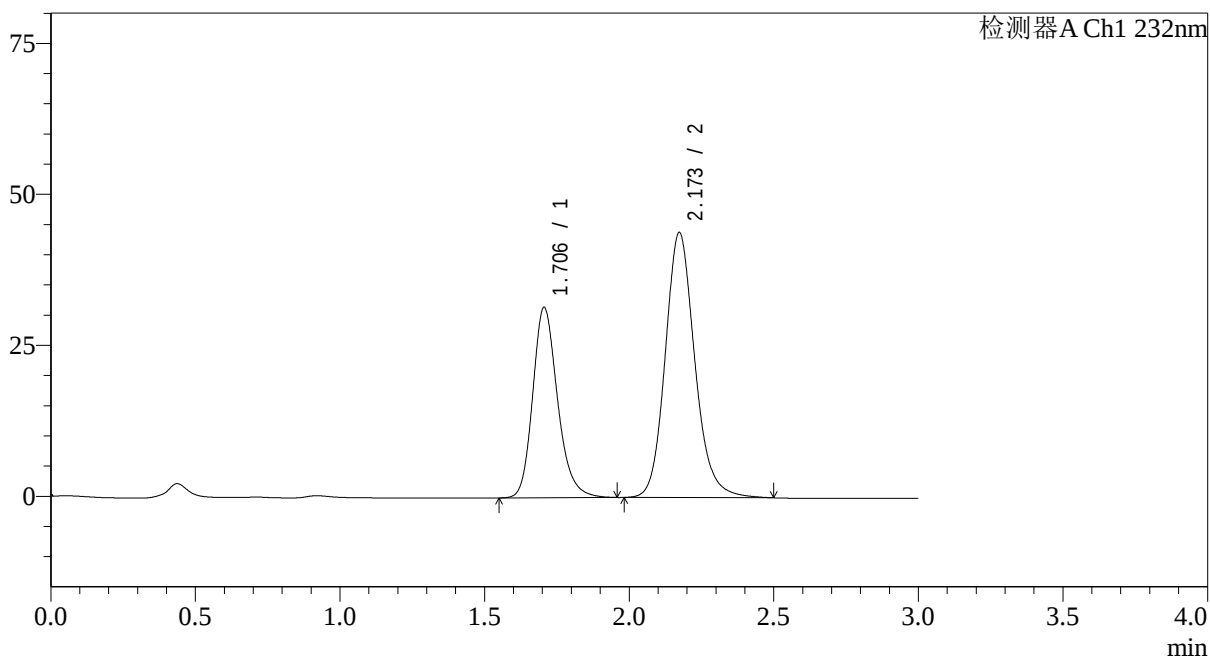
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-854-3 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/11 11:58:43 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/03/12 08:35:10 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.706	188343	37.617	31545	1973	1.212	--
2	2.173	312345	62.383	43902	2264	1.152	2.779
总计		500688	100.000	75447			

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-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-855-3 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 12:02:08

实验者: xiexinhui

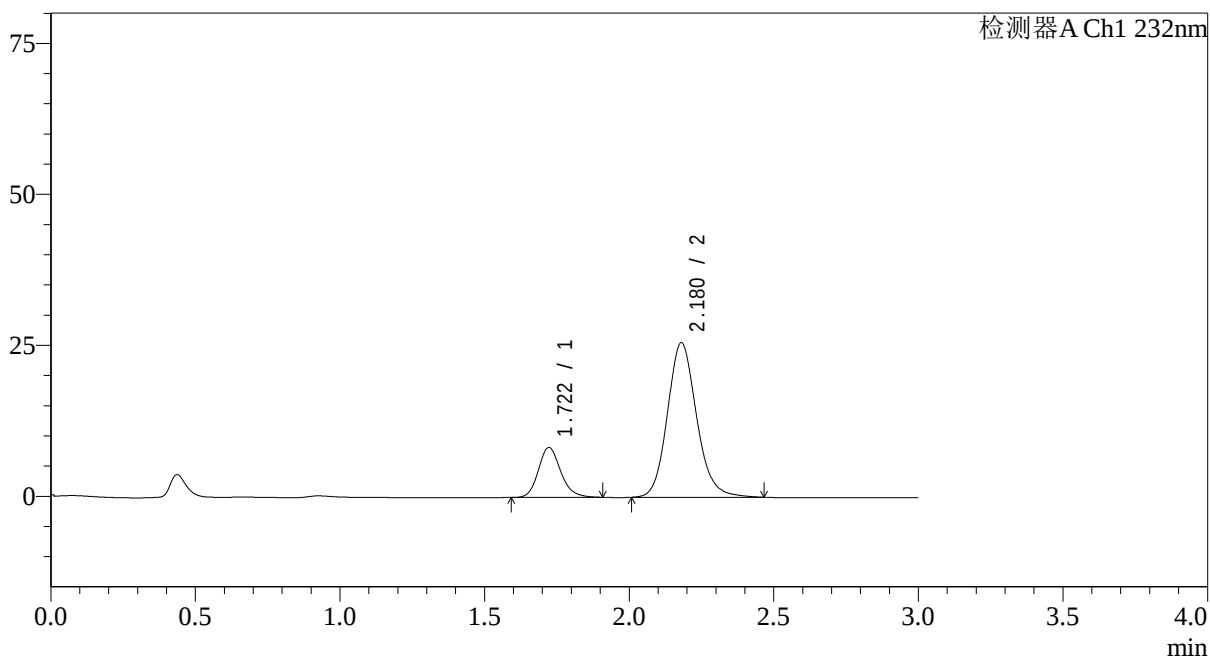
处理时间(V3): 2025/03/12 08:35:12

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	44479	19.830	8280	2457	1.173	--
2	2.180	179821	80.170	25611	2318	1.139	2.862
总计		224301	100.000	33890			

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-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片1
供试品溶液-1



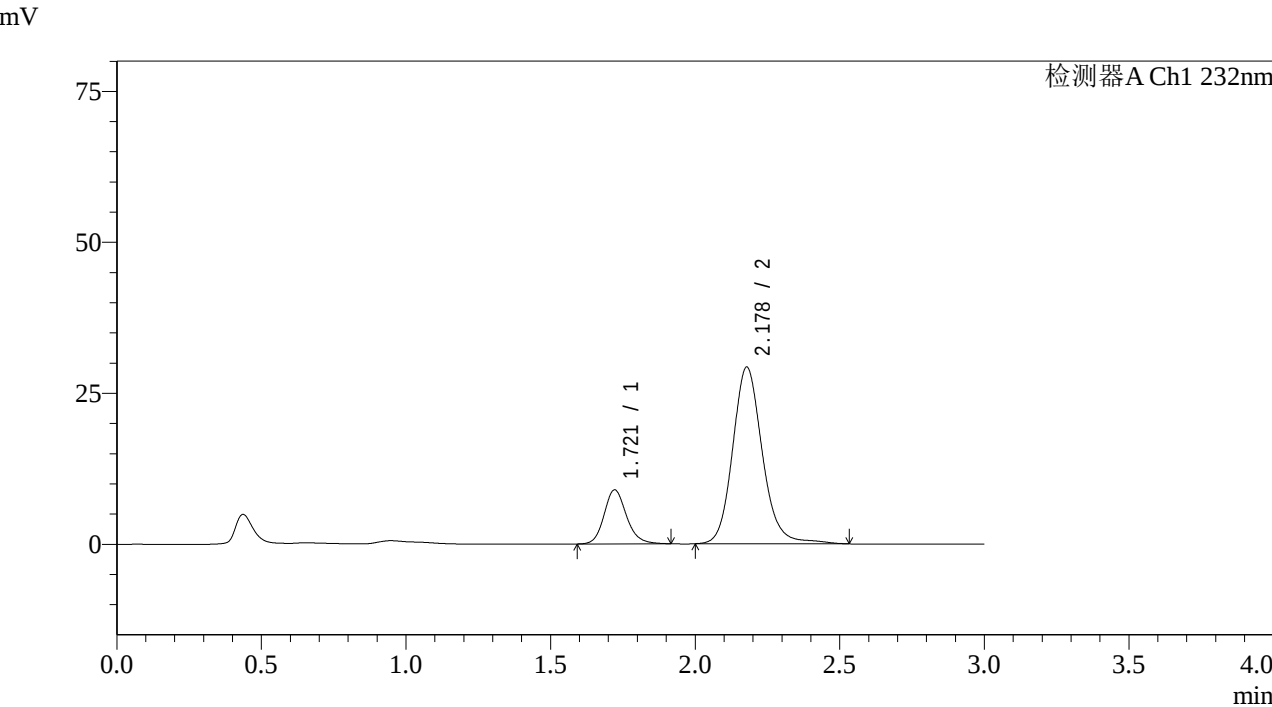
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-856-3 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-5min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 12:05:33
处理时间 (V3) : 2025/03/12 08:35:15
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	48265	18.710	8959	2452	1.167	--
2	2.178	209692	81.290	29254	2277	1.144	2.841
总计		257957	100.000	38213			

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-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片2
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-857-3 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 12:08:58

实验者: xiexinhui

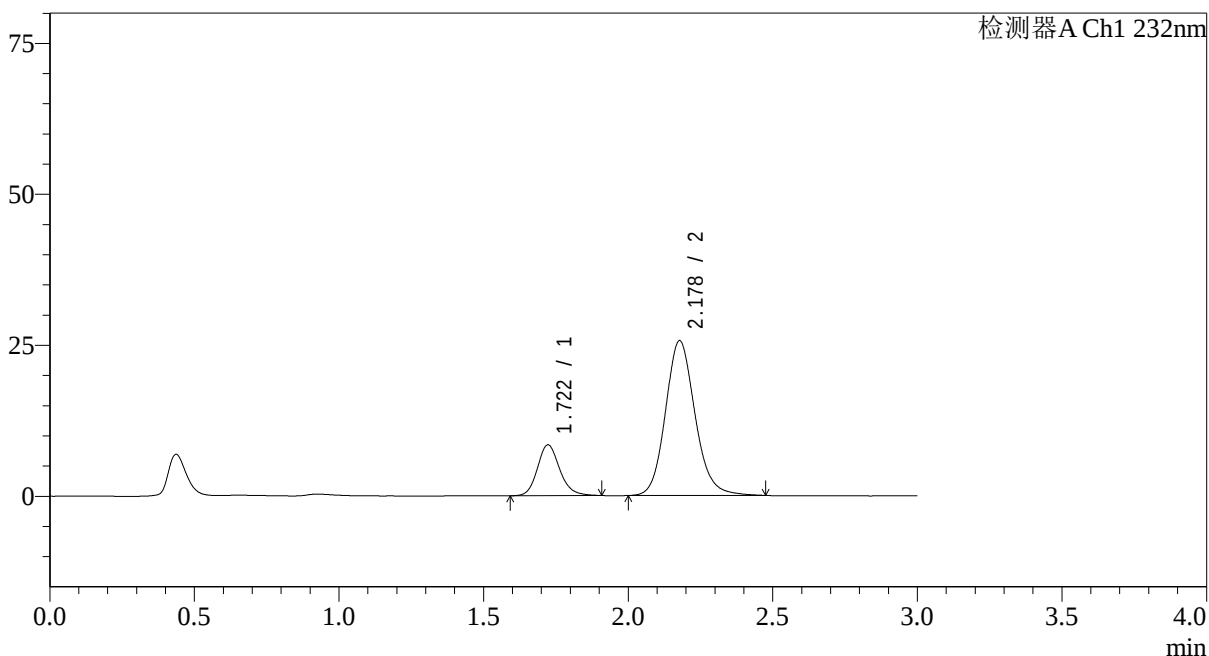
处理时间(V3): 2025/03/12 08:35:18

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	45037	19.775	8421	2478	1.165	--
2	2.178	182704	80.225	25617	2247	1.137	2.825
总计		227741	100.000	34038			

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-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片3
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-858-3 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 12:12:23

实验者: xiexinhui

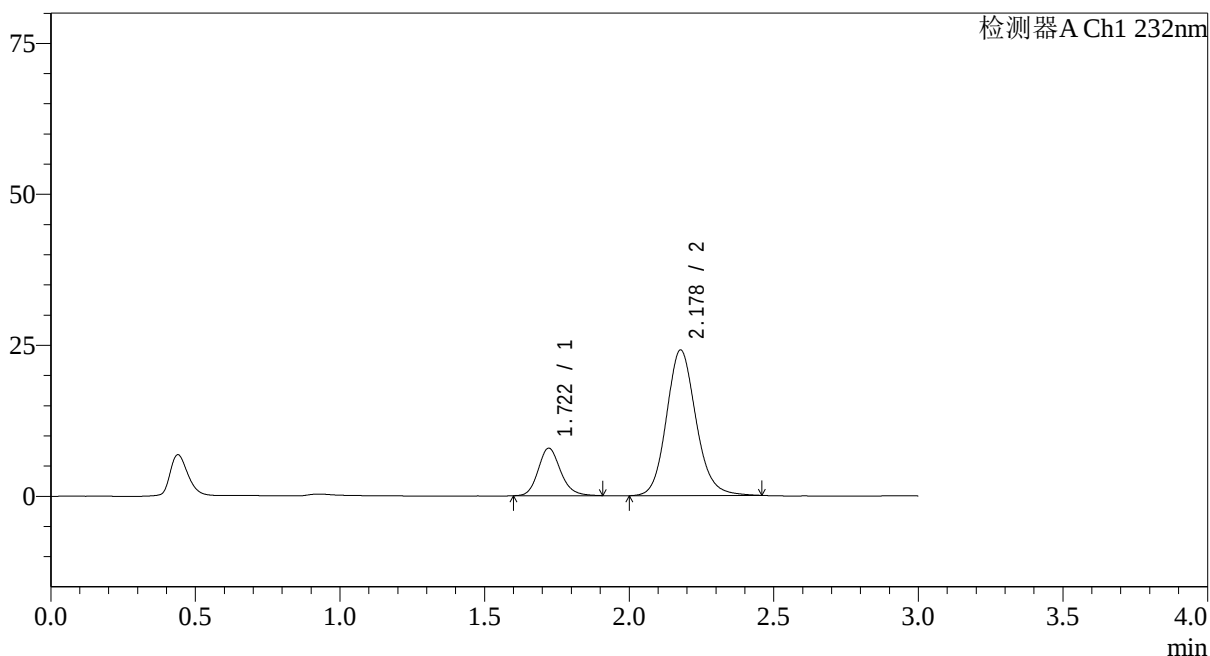
处理时间 (V3): 2025/03/12 08:35:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	42342	19.832	7878	2448	1.167	--
2	2.178	171156	80.168	24094	2257	1.132	2.827
总计		213498	100.000	31971			

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-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片4
供试品溶液-1



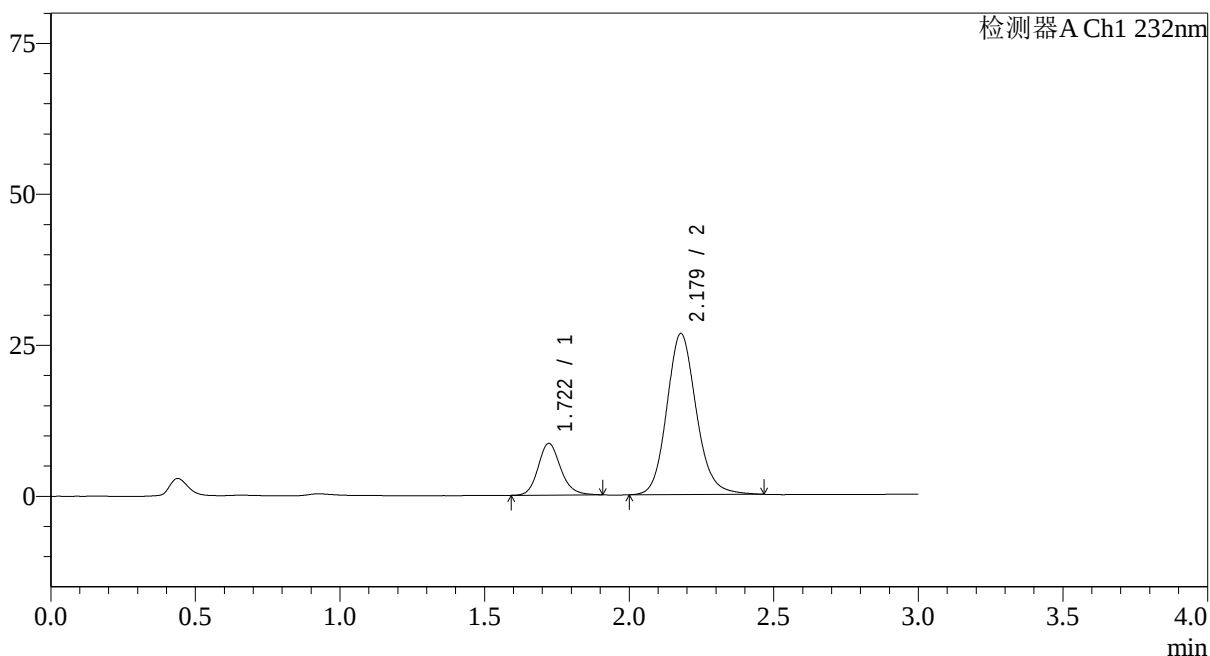
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-859-3 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-5min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/11 12:15:47 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/03/12 08:35:23 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	46328	19.661	8579	2432	1.162	--
2	2.179	189308	80.339	26682	2269	1.136	2.832
总计		235636	100.000	35261			

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-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片5
供试品溶液-1



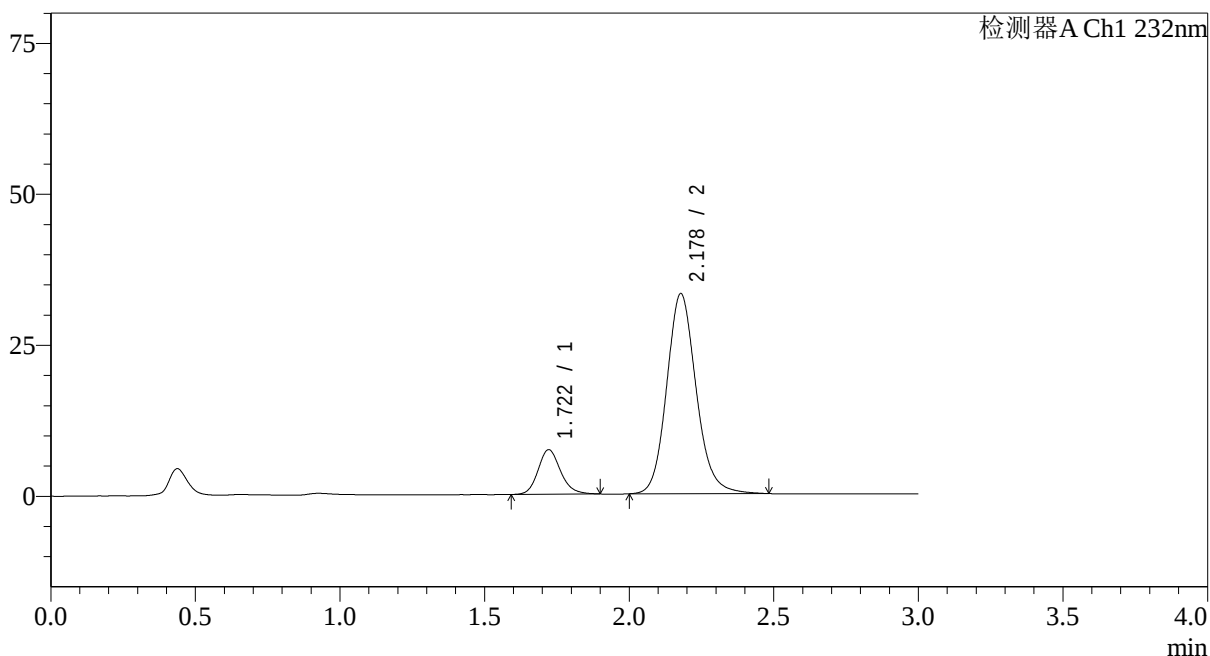
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-860-3 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-5min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/11 12:19:11 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/03/12 08:35:26 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	39899	14.503	7391	2430	1.163	--
2	2.178	235216	85.497	33130	2269	1.135	2.832
总计		275115	100.000	40522			

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-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片6
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-861-3 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 12:22:36

实验者: xiexinhui

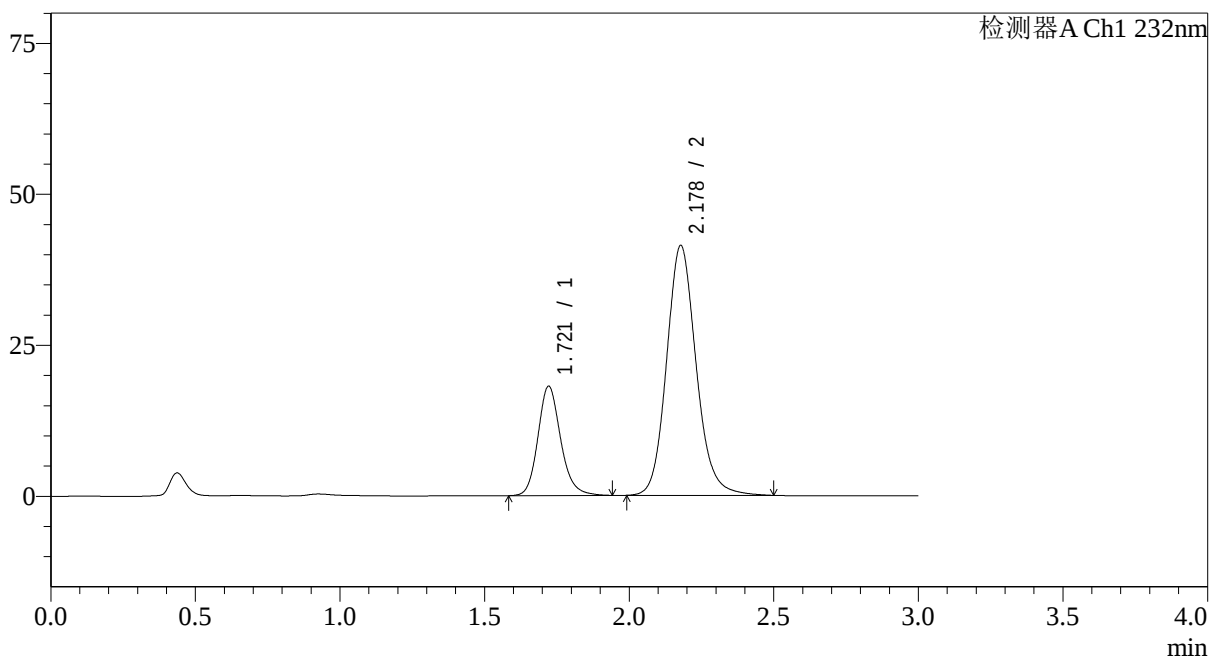
处理时间(V3): 2025/03/12 08:35:28

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	98883	25.123	18129	2407	1.170	--
2	2.178	294706	74.877	41358	2260	1.136	2.822
总计		393588	100.000	59487			

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-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片1
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-862-3 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 12:26:01

实验者: xiexinhui

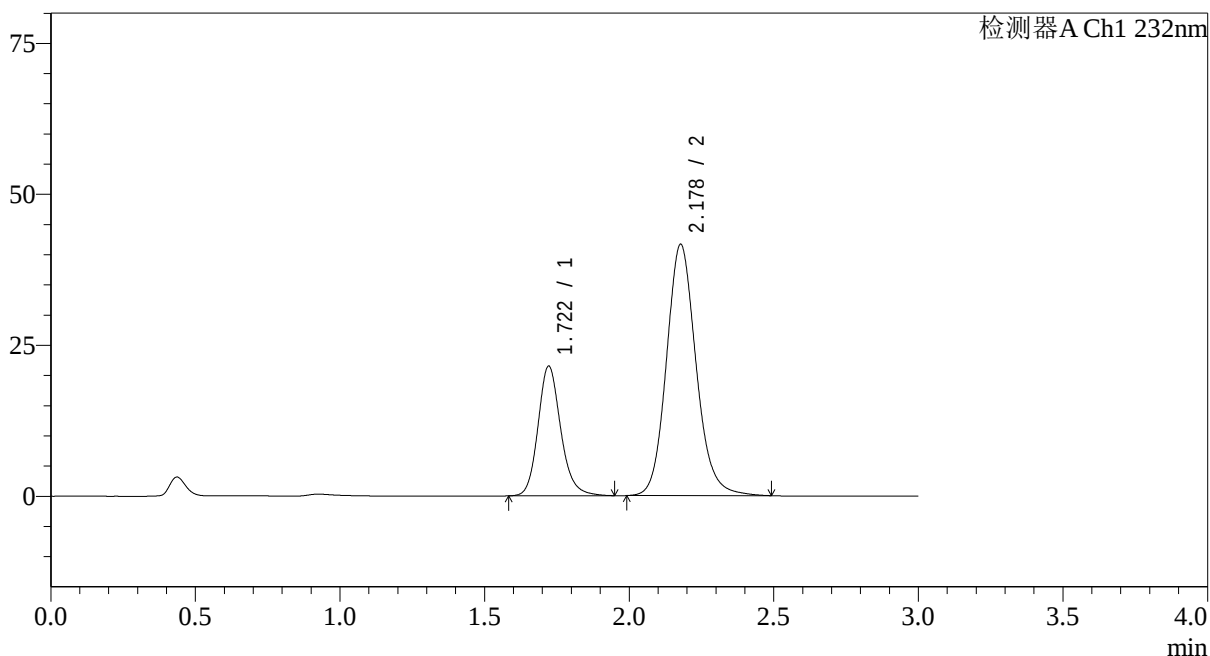
处理时间(V3): 2025/03/12 08:35:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	117329	28.330	21485	2409	1.172	--
2	2.178	296820	71.670	41576	2248	1.134	2.816
总计		414149	100.000	63061			

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-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片2
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-863-3 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 12:29:26

实验者: xiexinhui

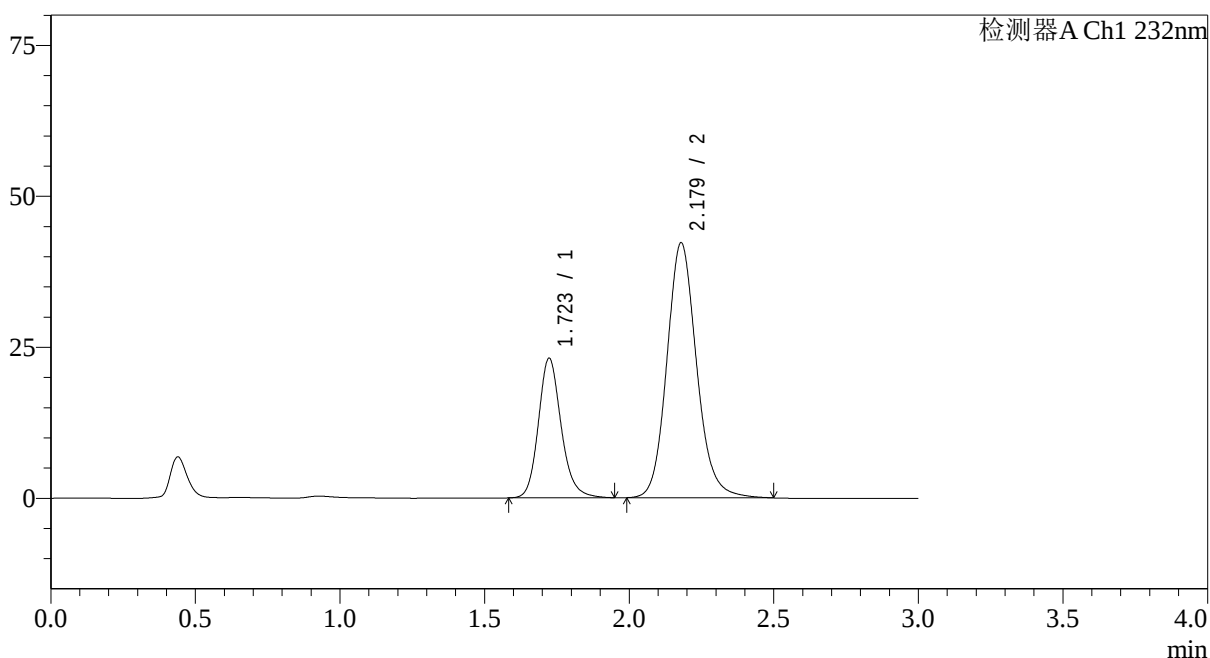
处理时间(V3): 2025/03/12 08:35:34

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	126404	29.491	23120	2404	1.172	--
2	2.179	302217	70.509	42239	2238	1.134	2.810
总计		428621	100.000	65359			

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-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片3
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-864-3 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 12:32:51

实验者: xiexinhui

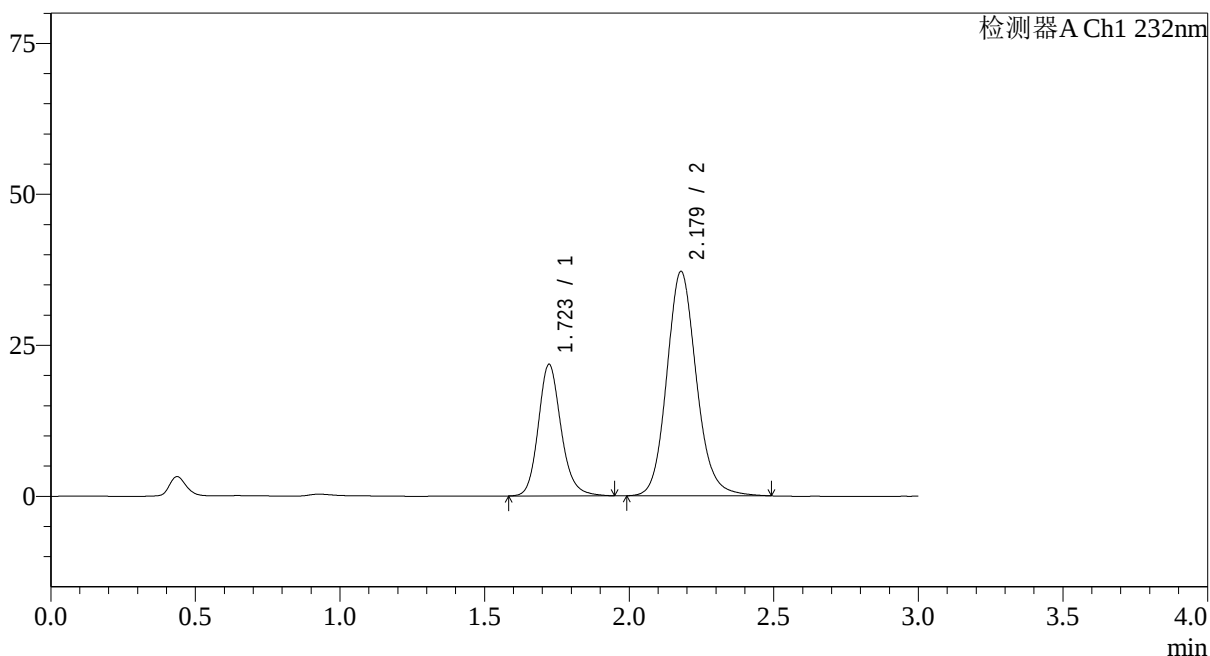
处理时间(V3): 2025/03/12 08:35:37

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	119236	31.016	21782	2395	1.169	--
2	2.179	265201	68.984	37162	2246	1.133	2.810
总计		384437	100.000	58944			

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-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片4
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-865-3 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 12:36:15

实验者: xiexinhui

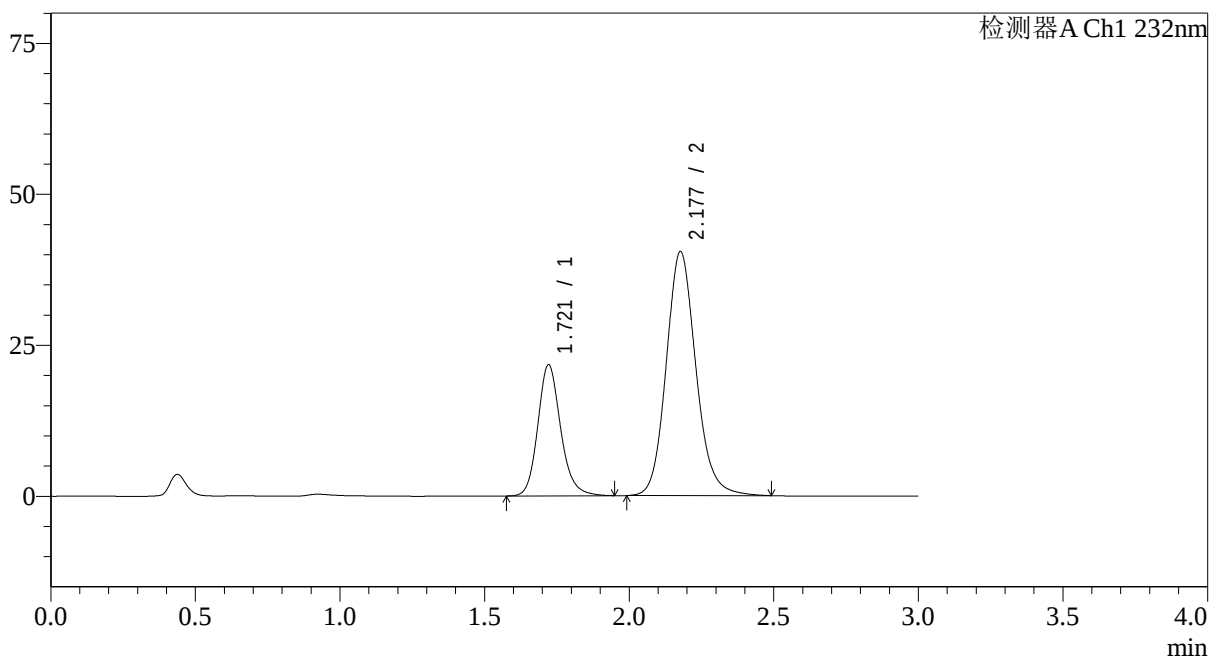
处理时间(V3): 2025/03/12 08:35:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	119246	29.206	21723	2381	1.171	--
2	2.177	289041	70.794	40350	2232	1.134	2.803
总计		408287	100.000	62073			

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-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片5
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-866-3 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 12:39:40

实验者: xiexinhui

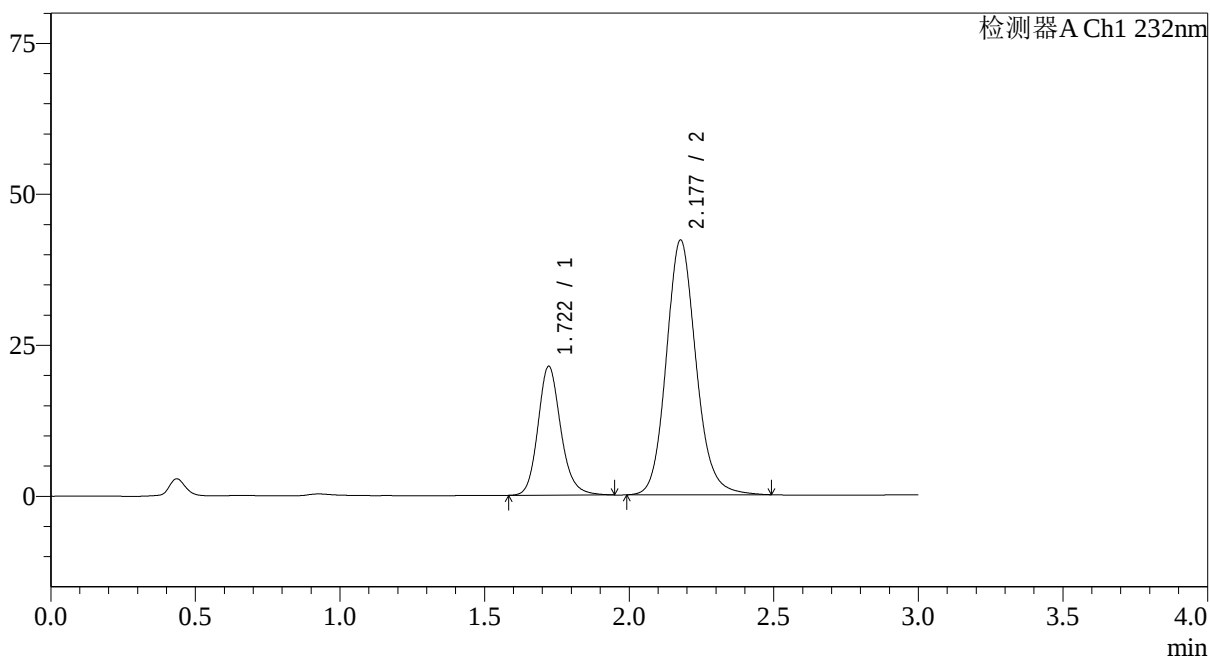
处理时间(V3): 2025/03/12 08:35:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	117073	27.942	21361	2389	1.168	--
2	2.177	301919	72.058	42145	2233	1.132	2.803
总计		418992	100.000	63506			

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-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片6
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-867-3 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 12:43:05

实验者: xiexinhui

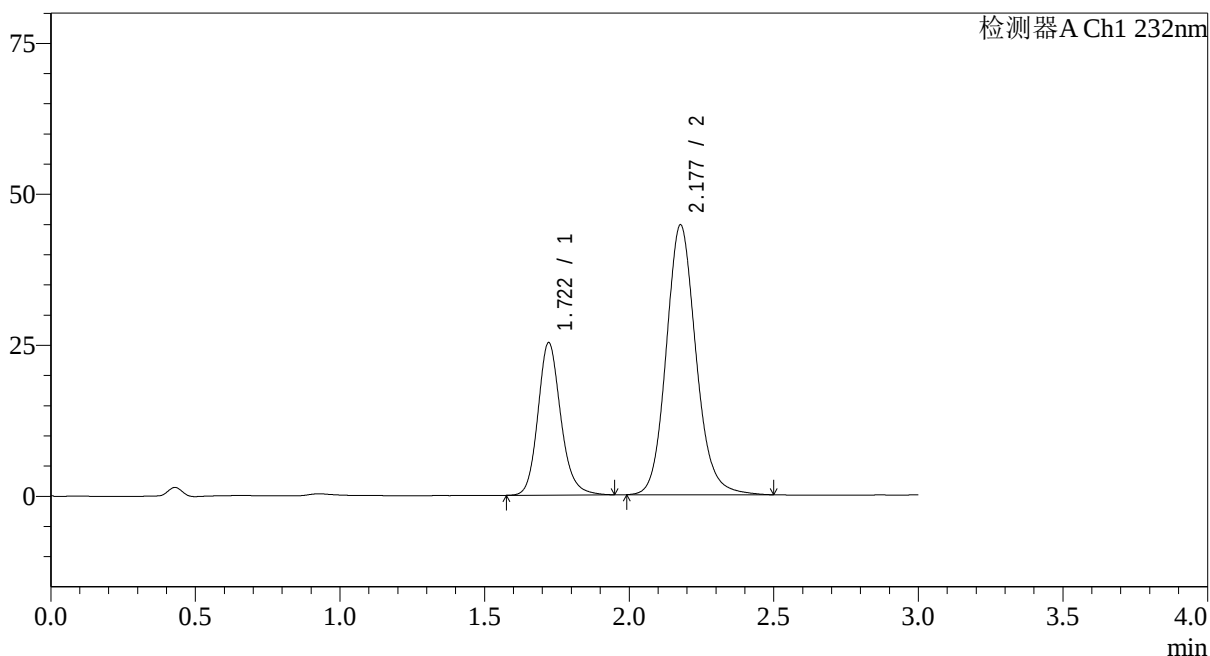
处理时间(V3): 2025/03/12 08:35:46

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	138442	30.197	25266	2388	1.167	--
2	2.177	320023	69.803	44623	2231	1.131	2.801
总计		458465	100.000	69889			

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-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片1
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-868-3 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 12:46:30

实验者: xiexinhui

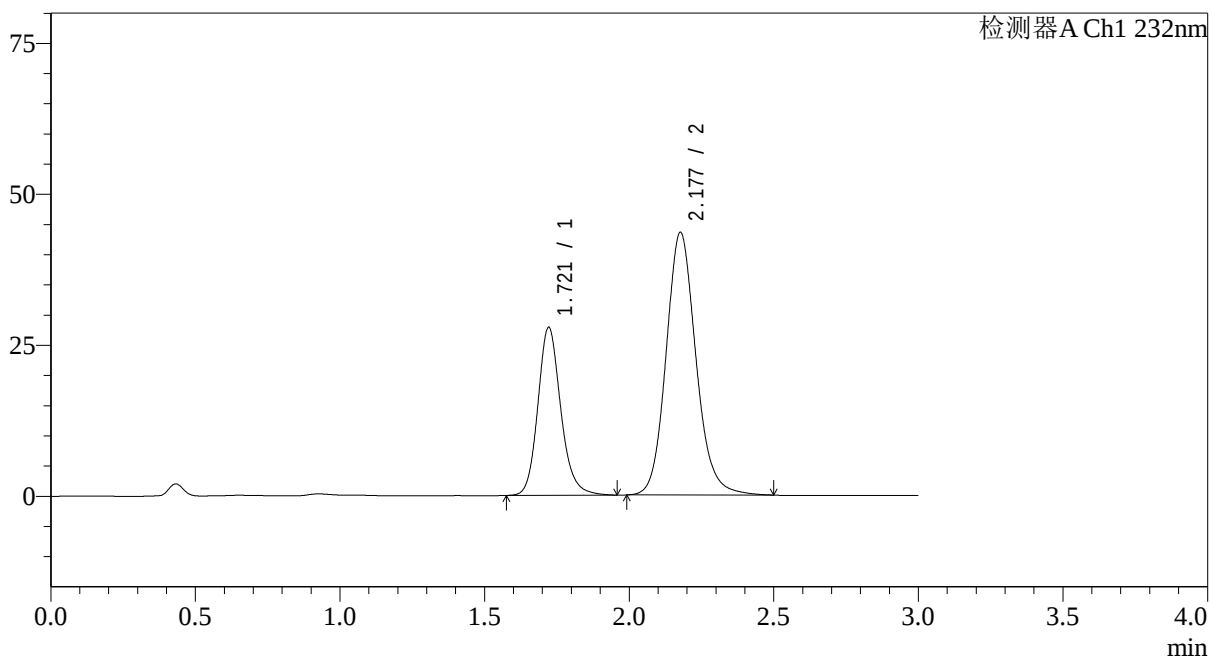
处理时间(V3): 2025/03/12 08:35:48

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	153107	32.889	27825	2374	1.168	--
2	2.177	312424	67.111	43417	2216	1.134	2.792
总计		465531	100.000	71242			

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-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片2
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-869-3 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 12:49:55

实验者: xiexinhui

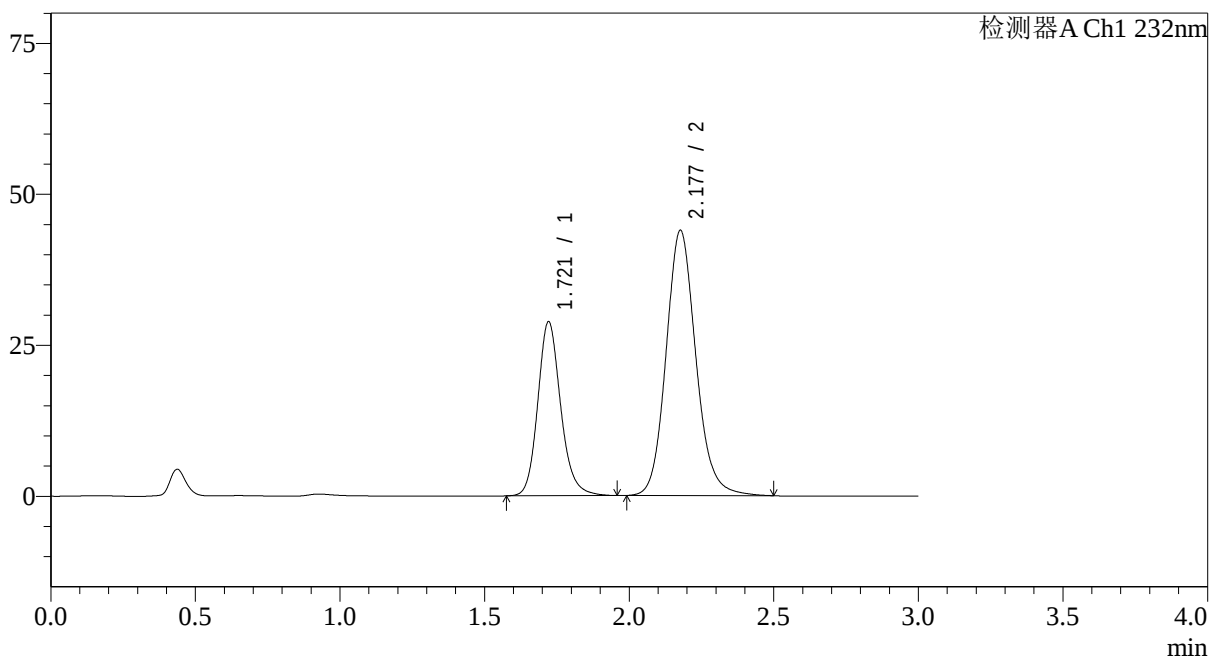
处理时间(V3): 2025/03/12 08:35:51

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	158617	33.483	28834	2371	1.167	--
2	2.177	315101	66.517	43839	2220	1.131	2.794
总计		473719	100.000	72674			

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-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片3
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-870-3 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 12:53:20

实验者: xiexinhui

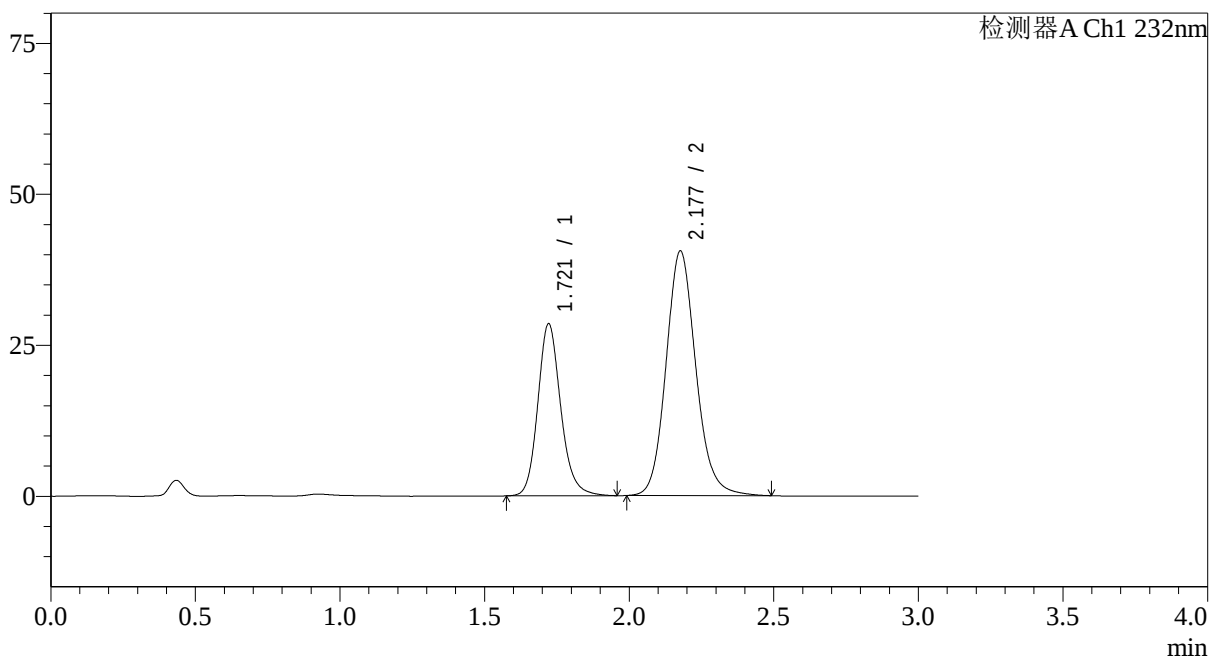
处理时间 (V3): 2025/03/12 08:35:53

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	156982	35.075	28501	2368	1.168	--
2	2.177	290578	64.925	40424	2218	1.131	2.791
总计		447560	100.000	68925			

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-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片4
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-871-3 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 12:56:44

实验者: xiexinhui

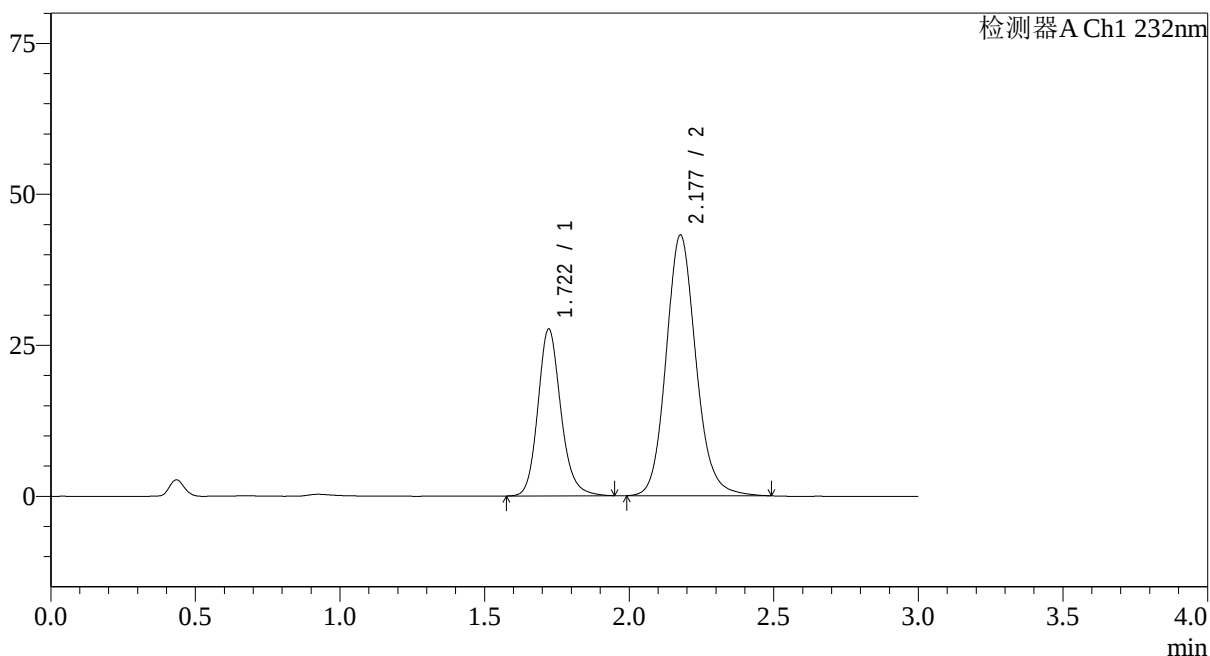
处理时间(V3): 2025/03/12 08:35:56

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	152059	32.939	27650	2370	1.165	--
2	2.177	309573	67.061	43090	2220	1.130	2.791
总计		461632	100.000	70740			

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-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片5
供试品溶液-1



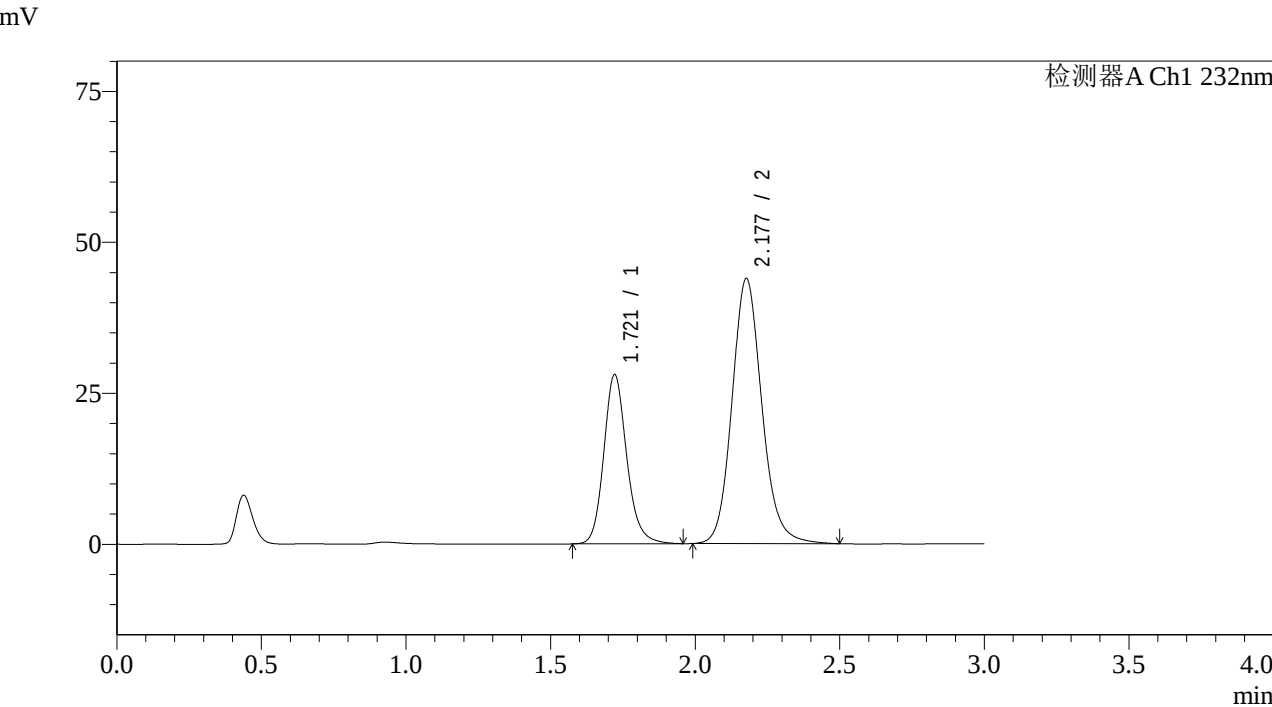
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-872-3 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-15min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 13:00:08
处理时间 (V3) : 2025/03/12 08:35:59
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	154531	32.860	28035	2361	1.166	--
2	2.177	315735	67.140	43804	2210	1.131	2.786
总计		470266	100.000	71840			

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-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片6
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-873-3 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 13:03:33

实验者: xiexinhui

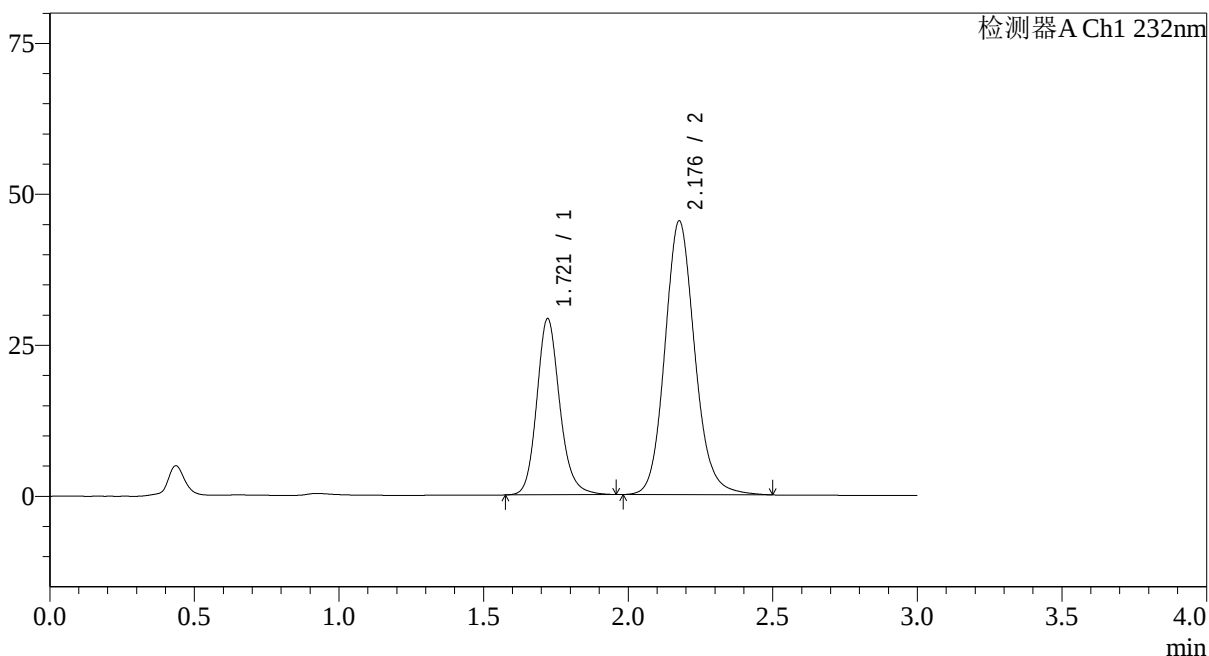
处理时间(V3): 2025/03/12 08:36:01

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	160861	33.017	29181	2360	1.165	--
2	2.176	326342	66.983	45217	2207	1.131	2.782
总计		487203	100.000	74397			

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-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片1
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-874-3 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 13:06:57

实验者: xiexinhui

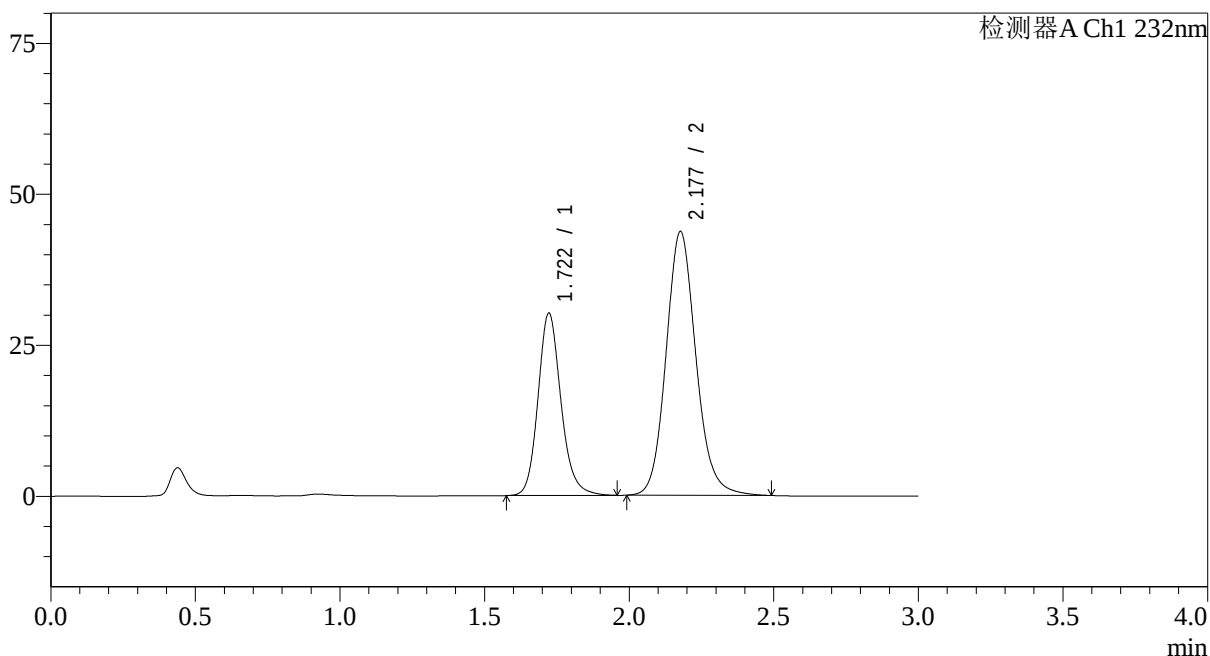
处理时间(V3): 2025/03/12 08:36:04

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	166579	34.667	30199	2364	1.164	--
2	2.177	313939	65.333	43609	2208	1.127	2.782
总计		480518	100.000	73808			

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-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片2
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-875-3 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 13:10:22

实验者: xiexinhui

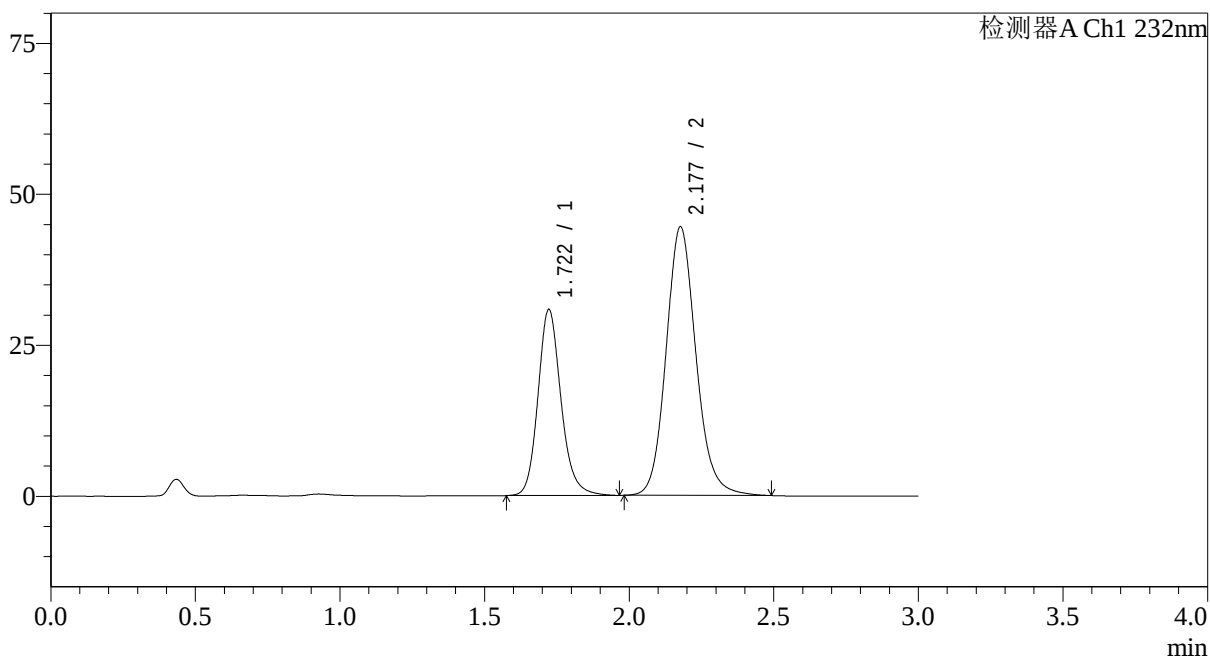
处理时间(V3): 2025/03/12 08:36:07

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	170404	34.760	30822	2354	1.166	--
2	2.177	319831	65.240	44401	2207	1.129	2.780
总计		490235	100.000	75224			

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-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-876-3 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 13:13:46

实验者: xiexinhui

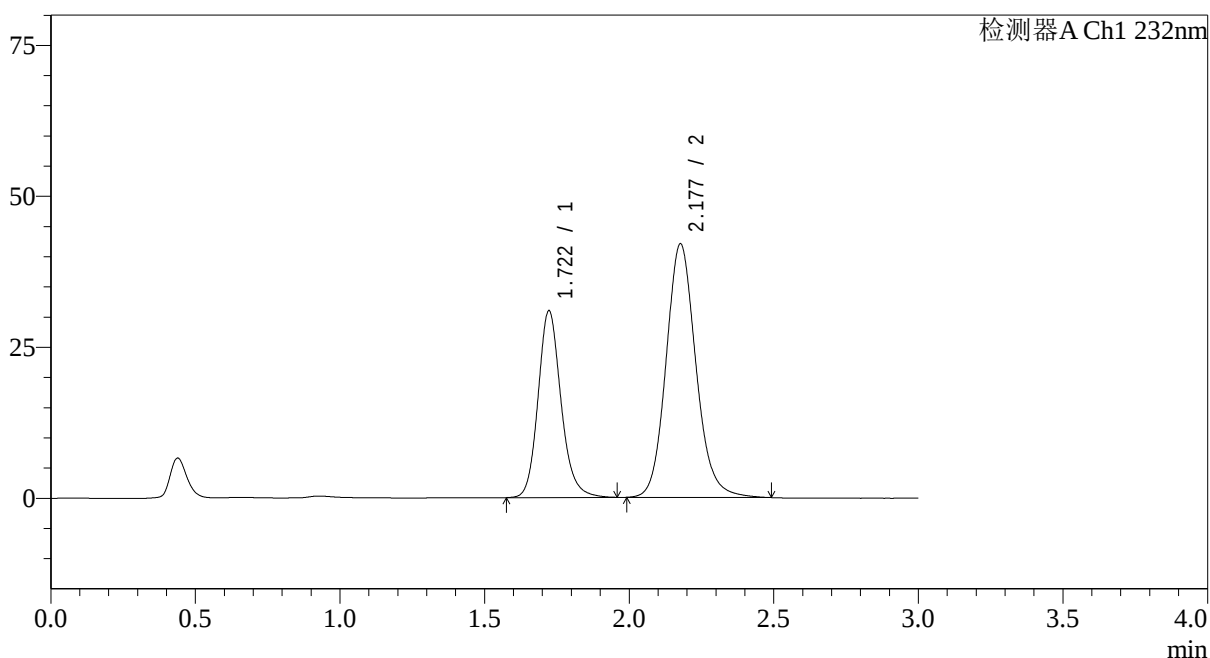
处理时间(V3): 2025/03/12 08:36:09

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	170527	36.111	30936	2363	1.163	--
2	2.177	301705	63.889	41923	2210	1.128	2.781
总计		472232	100.000	72859			

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-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片4
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-877-3 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 13:18:42

实验者: xiexinhui

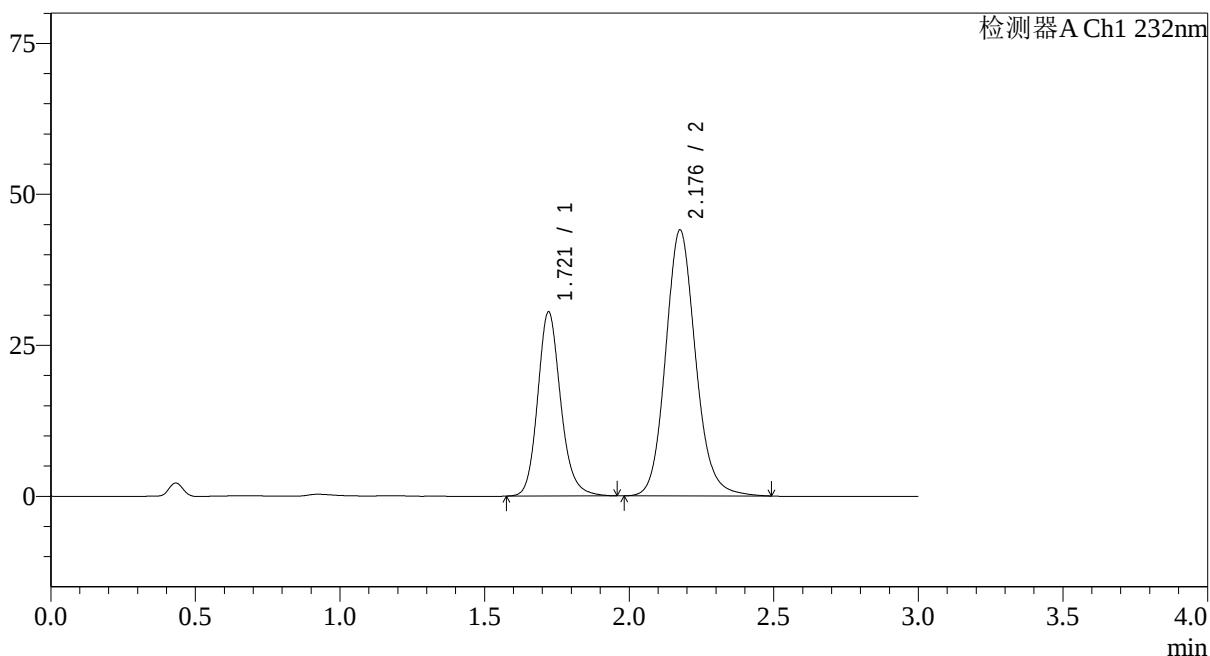
处理时间(V3): 2025/03/12 08:36:12

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	168591	34.688	30493	2346	1.164	--
2	2.176	317430	65.312	43890	2193	1.129	2.771
总计		486021	100.000	74383			

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-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片5
供试品溶液-1



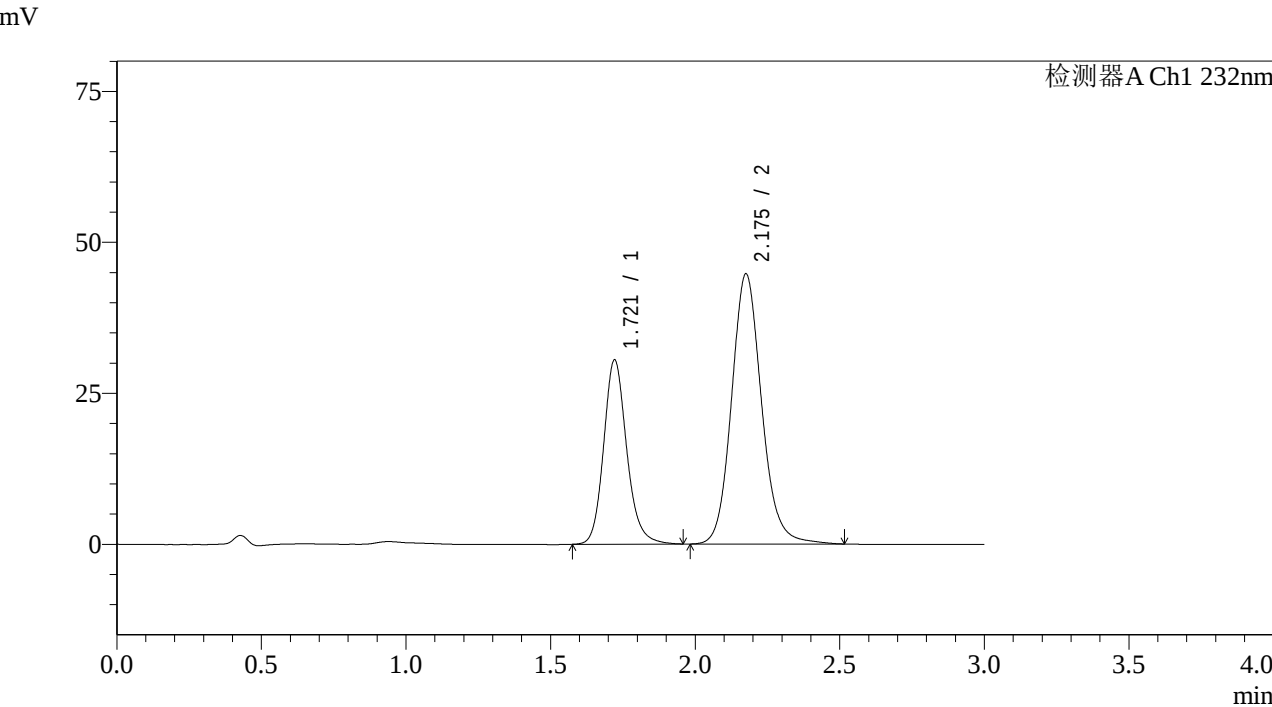
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-878-3 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-20min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 1-49
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 13:22:17
处理时间 (V3) : 2025/03/12 08:36:18
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	169101	34.327	30528	2341	1.164	--
2	2.175	323523	65.673	44607	2191	1.128	2.769
总计		492624	100.000	75135			

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-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片6
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-879-3 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 13:25:38

实验者: xiexinhui

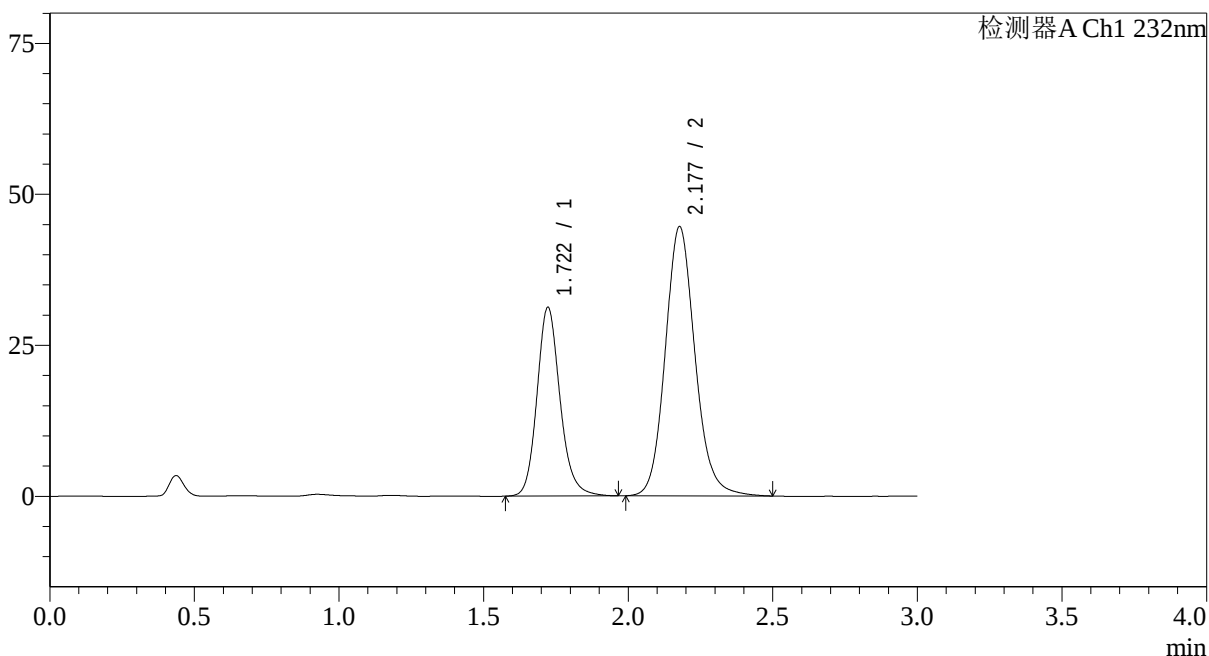
处理时间(V3): 2025/03/12 08:36:21

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	173145	35.127	31275	2349	1.163	--
2	2.177	319761	64.873	44548	2225	1.127	2.786
总计		492906	100.000	75823			

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-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片1
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-880-3 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 13:29:03

实验者: xiexinhui

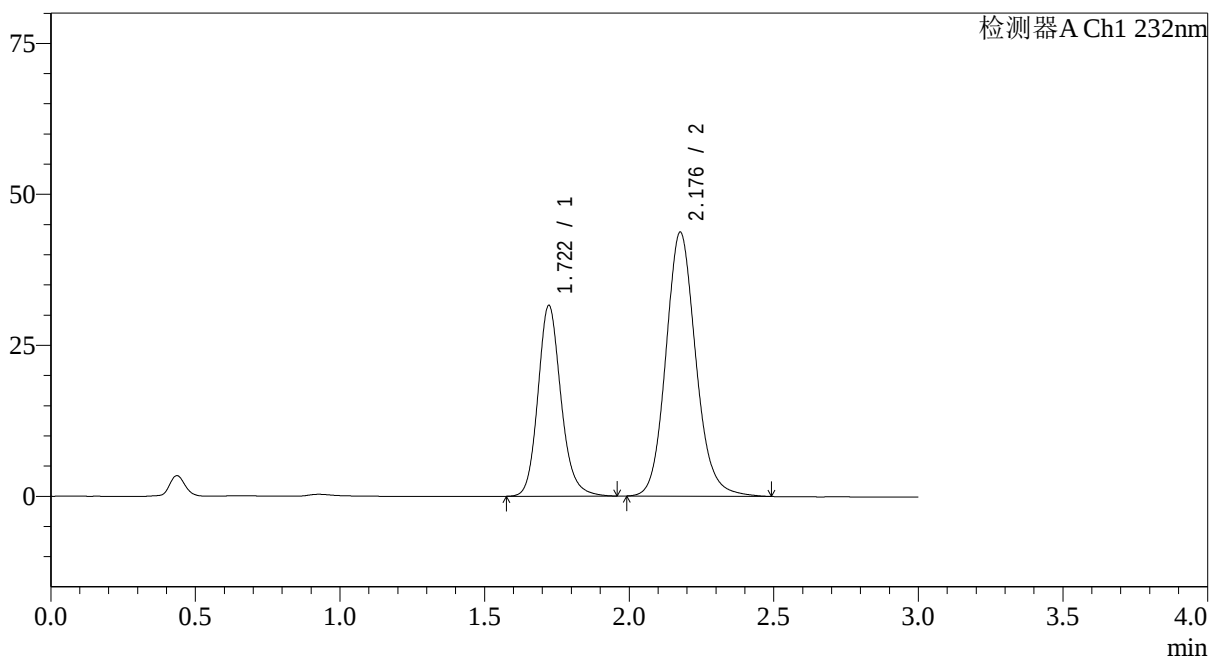
处理时间(V3): 2025/03/12 08:36:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	174905	35.713	31602	2343	1.163	--
2	2.176	314852	64.287	43602	2198	1.129	2.770
总计		489756	100.000	75205			

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-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片2
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-881-3 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 13:32:29

实验者: xiexinhui

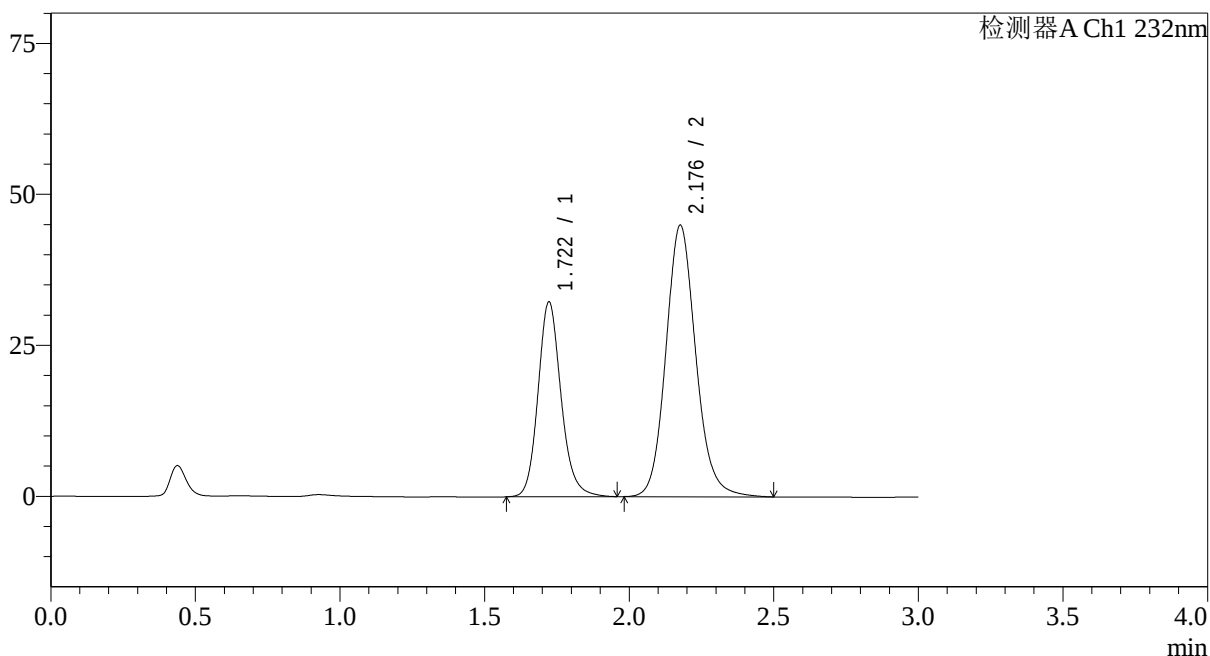
处理时间(V3): 2025/03/12 08:36:26

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	178645	35.556	32279	2344	1.159	--
2	2.176	323789	64.444	44837	2200	1.127	2.769
总计		502435	100.000	77116			

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-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片3
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-882-3 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 13:35:54

实验者: xiexinhui

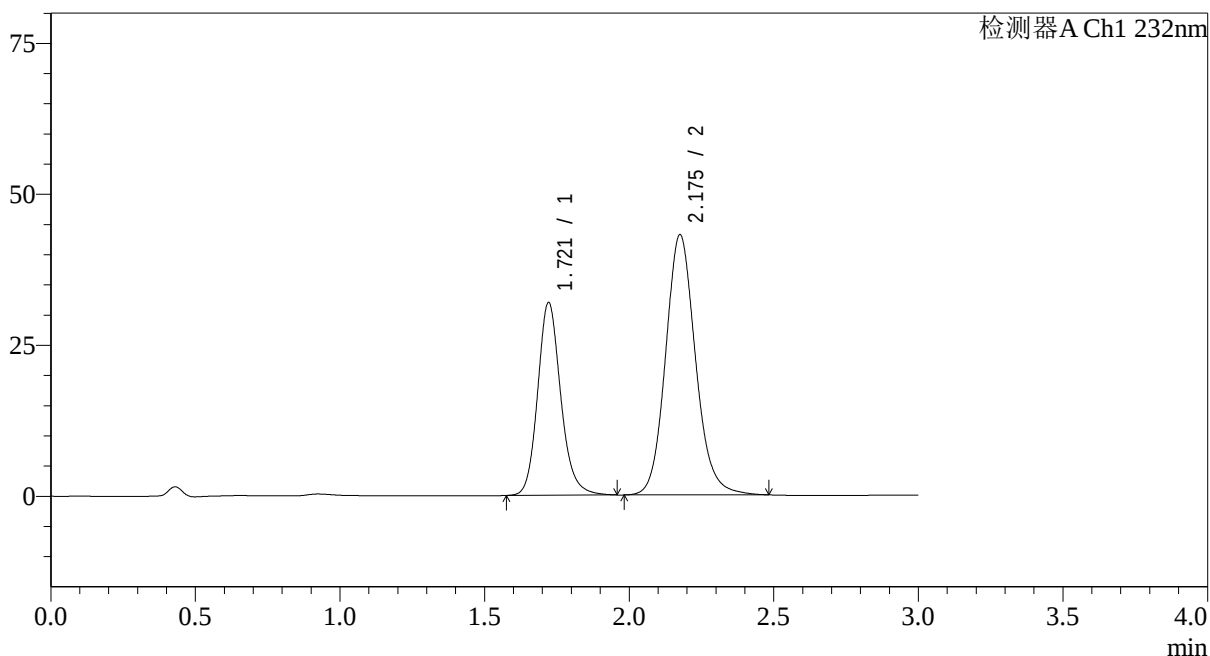
处理时间(V3): 2025/03/12 08:36:29

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	177081	36.332	31937	2332	1.162	--
2	2.175	310320	63.668	42969	2195	1.126	2.767
总计		487401	100.000	74905			

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-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片4
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-883-3 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 13:39:18

实验者: xiexinhui

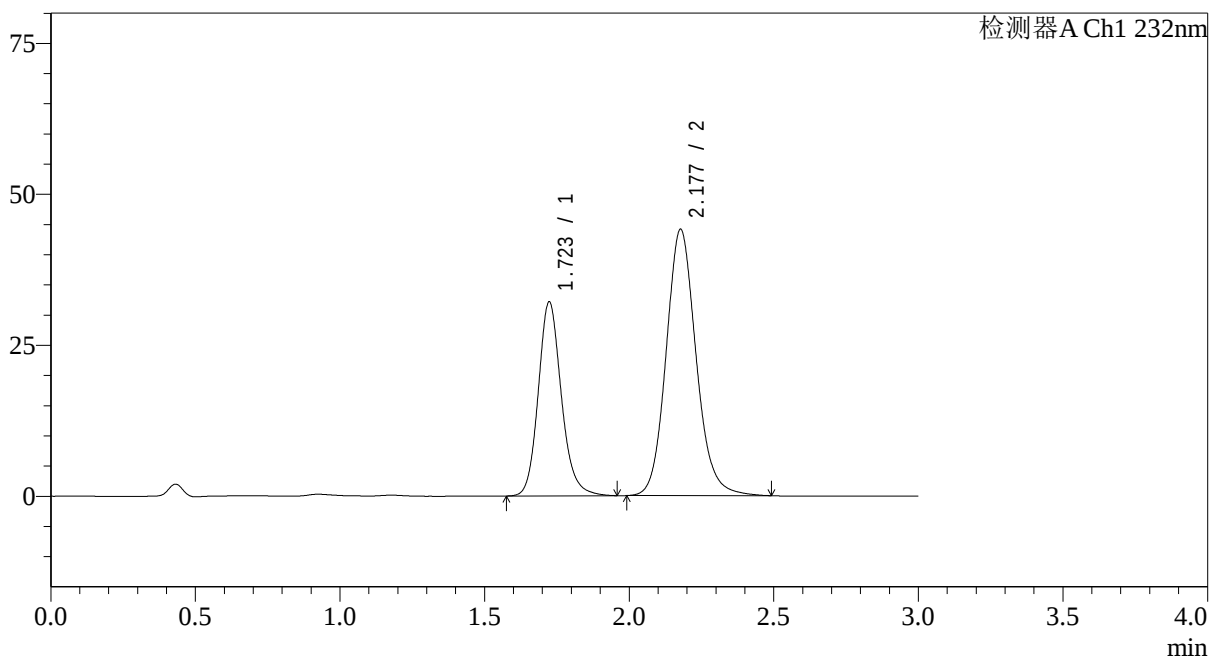
处理时间(V3): 2025/03/12 08:36:31

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	178353	35.955	32103	2331	1.160	--
2	2.177	317687	64.045	44040	2196	1.126	2.764
总计		496040	100.000	76143			

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-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片5
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-884-3 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 13:42:43

实验者: xiexinhui

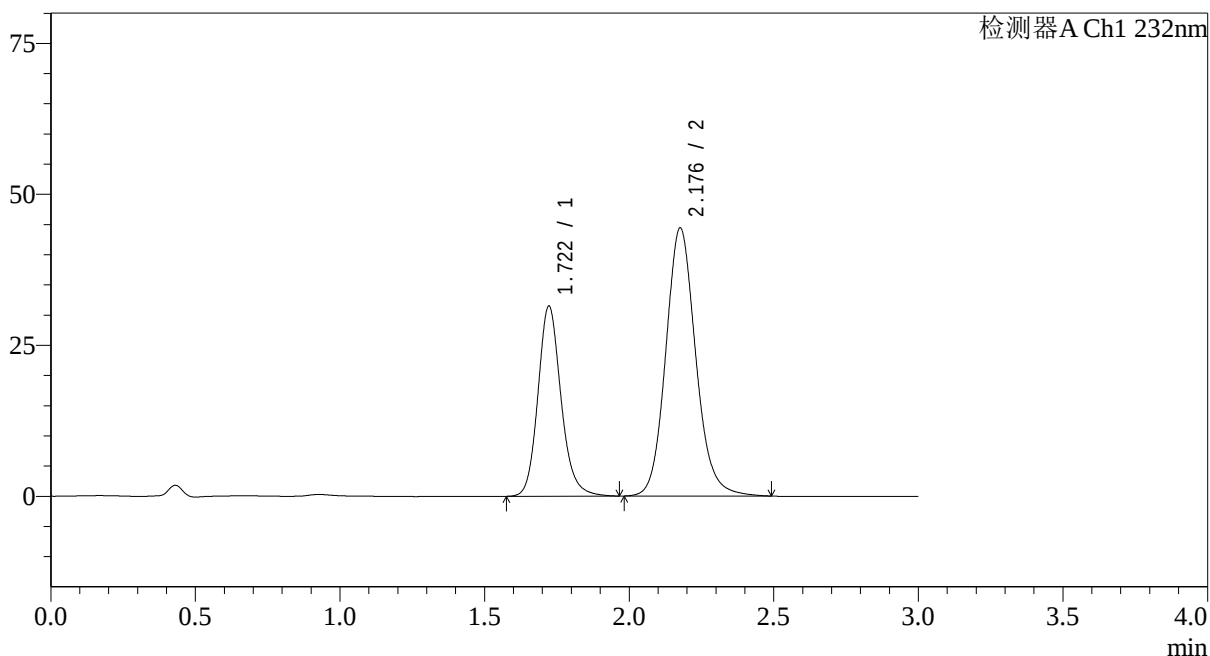
处理时间(V3): 2025/03/12 08:36:34

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	174744	35.313	31498	2330	1.160	--
2	2.176	320096	64.687	44268	2195	1.126	2.764
总计		494840	100.000	75766			

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-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片6
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-885-3 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 13:46:08

实验者: xiexinhui

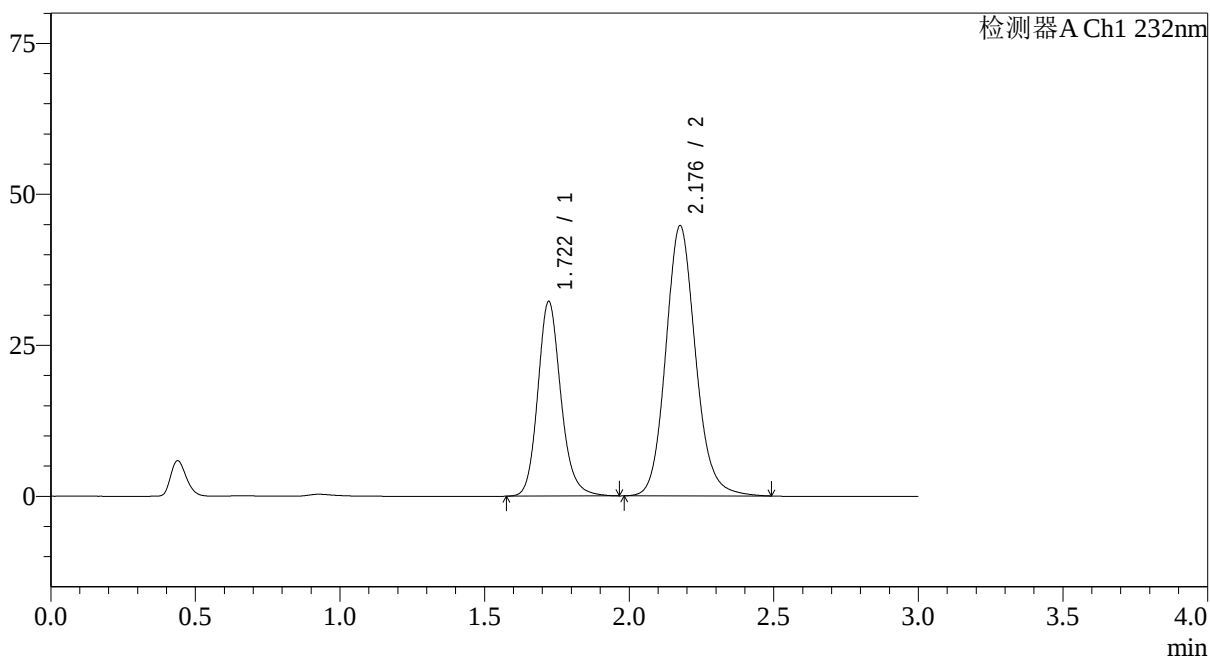
处理时间(V3): 2025/03/12 08:36:37

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	178678	35.742	32256	2338	1.164	--
2	2.176	321229	64.258	44583	2213	1.129	2.774
总计		499907	100.000	76839			

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-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-片1
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-886-3 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 13:49:33

实验者: xiexinhui

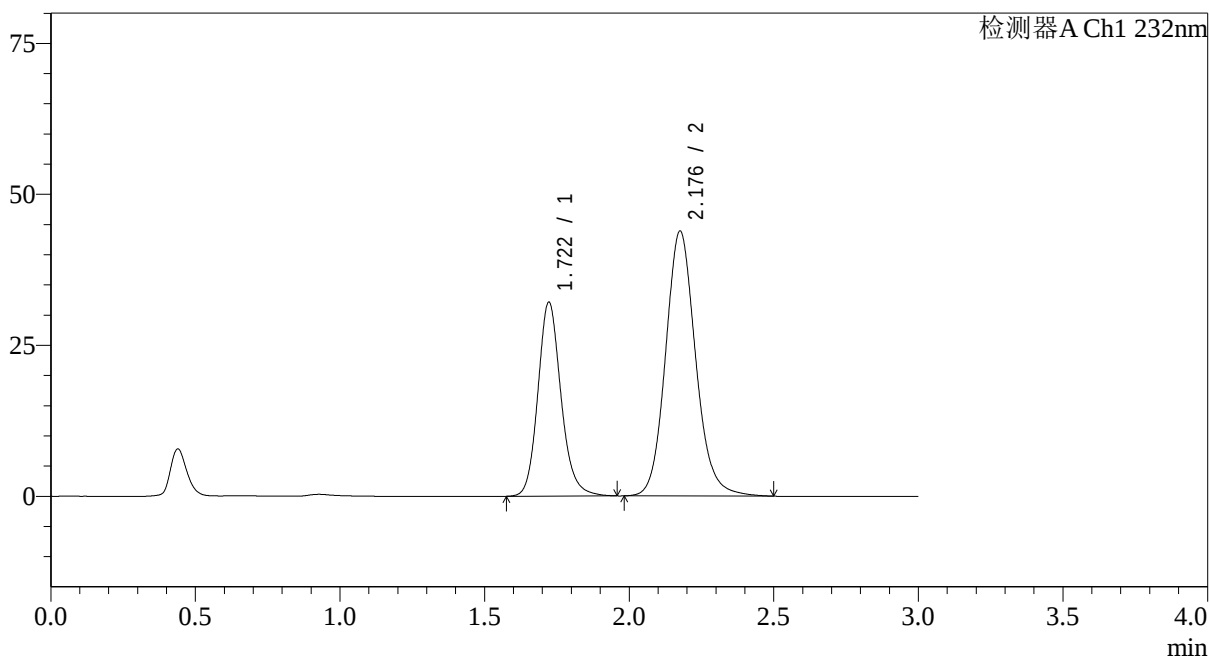
处理时间(V3): 2025/03/12 08:36:39

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	178370	35.997	32137	2328	1.157	--
2	2.176	317145	64.003	43723	2181	1.127	2.756
总计		495515	100.000	75860			

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-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-片2
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-887-3 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 13:52:58

实验者: xiexinhui

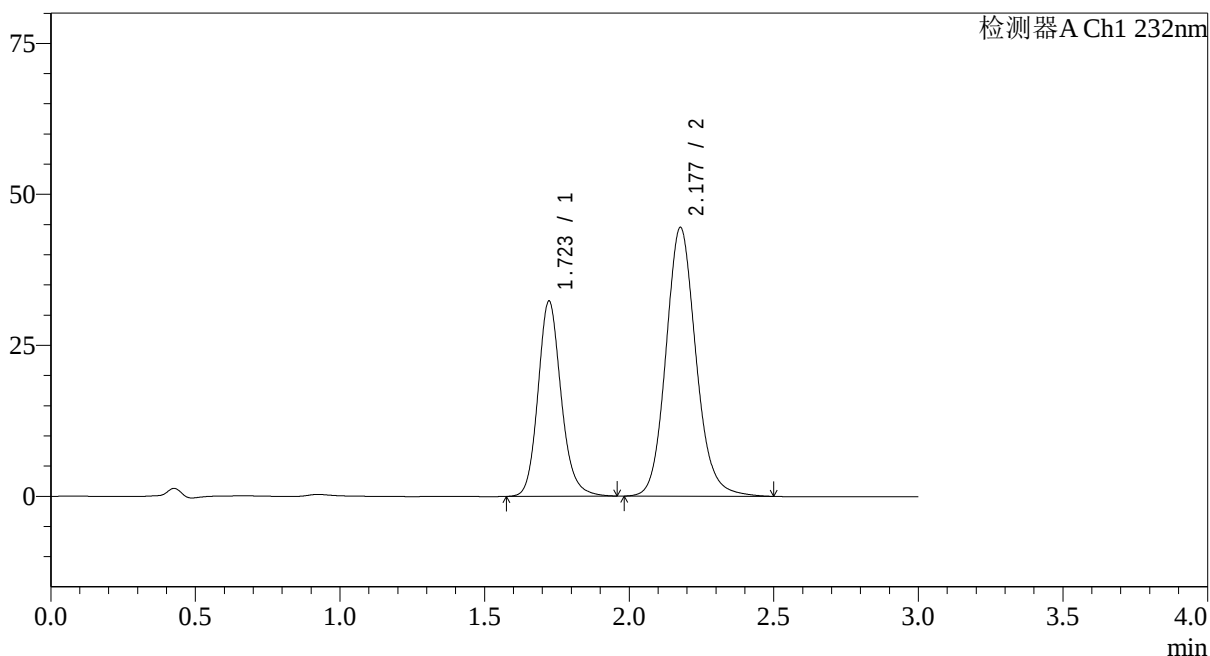
处理时间(V3): 2025/03/12 08:36:42

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	179785	35.869	32332	2320	1.159	--
2	2.177	321439	64.131	44423	2189	1.127	2.760
总计		501224	100.000	76755			

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-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-片3
供试品溶液-1



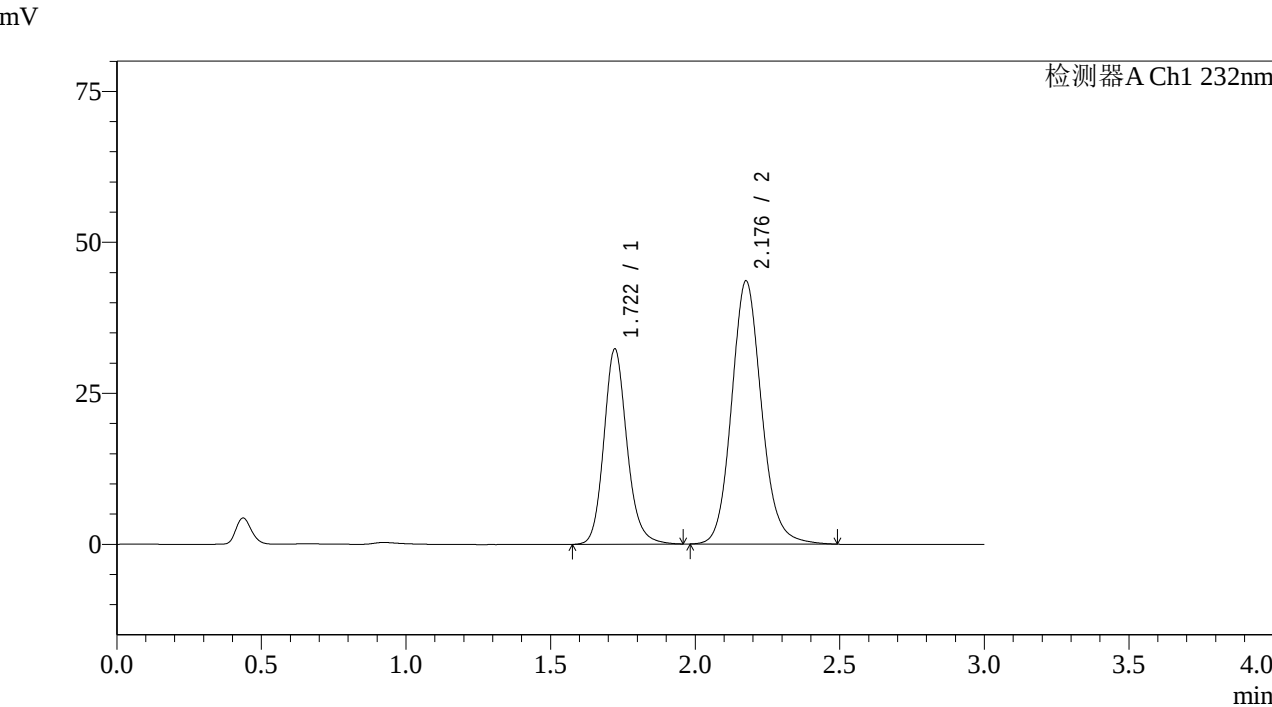
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-888-3 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-45min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 1-33
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 13:56:23
处理时间 (V3) : 2025/03/12 08:36:45
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	179290	36.371	32351	2336	1.156	--
2	2.176	313654	63.629	43428	2199	1.124	2.764
总计		492944	100.000	75778			

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-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-片4
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-889-3 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 13:59:47

实验者: xiexinhui

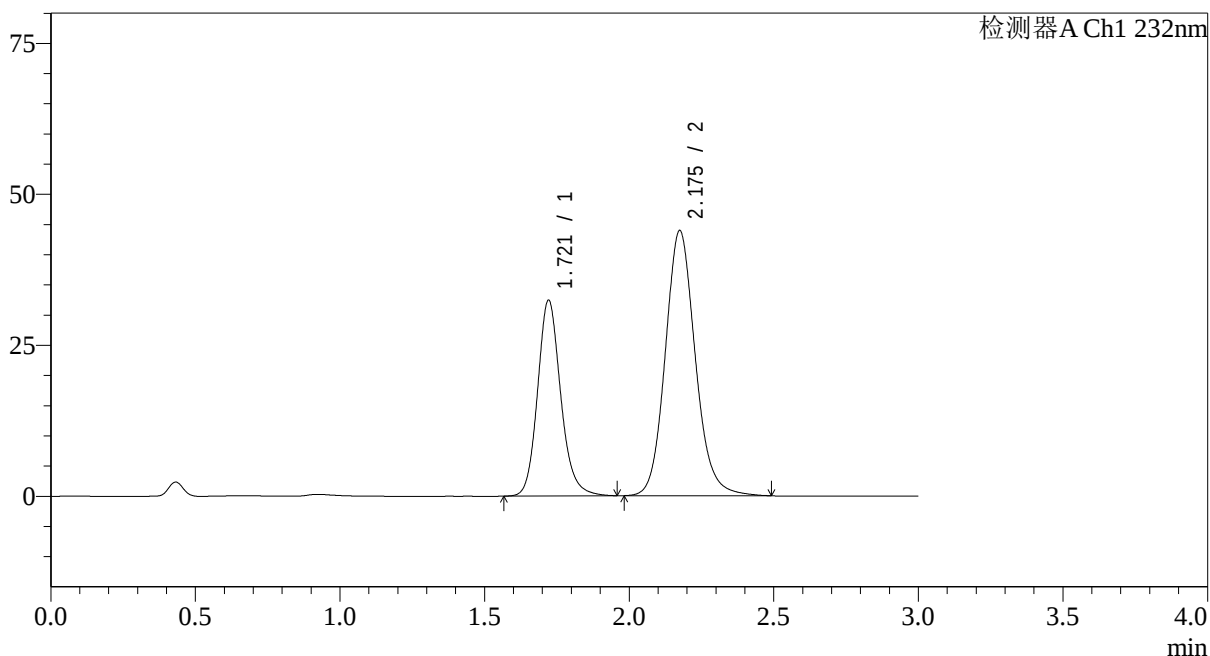
处理时间(V3): 2025/03/12 08:36:47

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	180363	36.261	32431	2317	1.158	--
2	2.175	317034	63.739	43833	2179	1.125	2.754
总计		497398	100.000	76264			

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-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-片5
供试品溶液-1



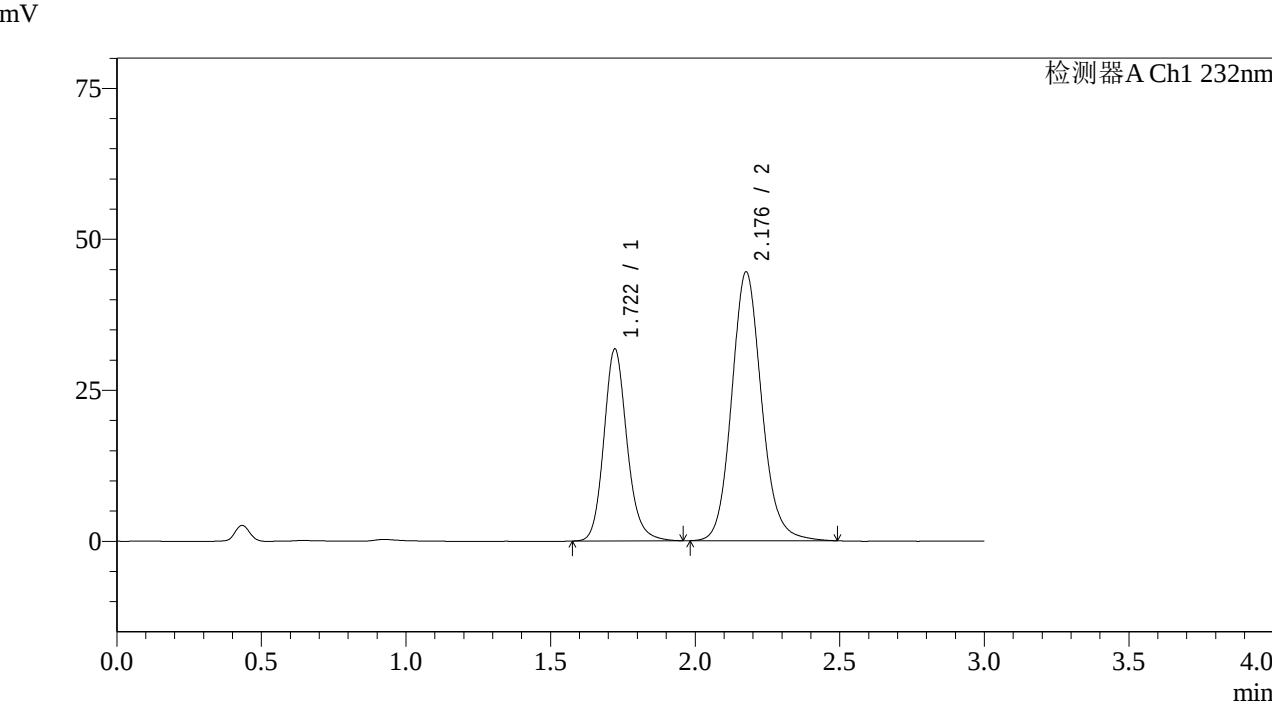
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-890-3 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-45min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 1-51
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 14:03:11
处理时间 (V3) : 2025/03/12 08:36:50
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	176471	35.507	31793	2324	1.156	--
2	2.176	320538	64.493	44360	2198	1.123	2.762
总计		497009	100.000	76153			

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-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-片6
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-891-3 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 14:06:36

实验者: xiexinhui

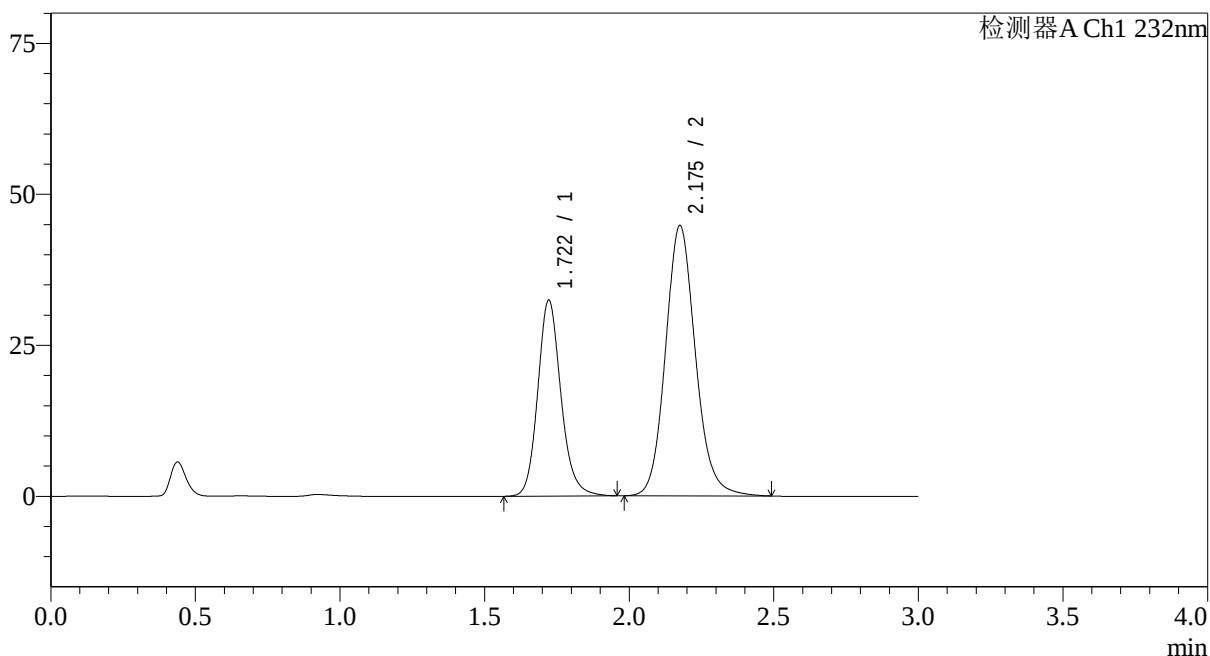
处理时间(V3): 2025/03/12 08:36:52

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	180839	35.886	32462	2308	1.156	--
2	2.175	323087	64.114	44656	2185	1.125	2.752
总计		503926	100.000	77119			

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-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-片1
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-892-3 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 14:10:01

实验者: xiexinhui

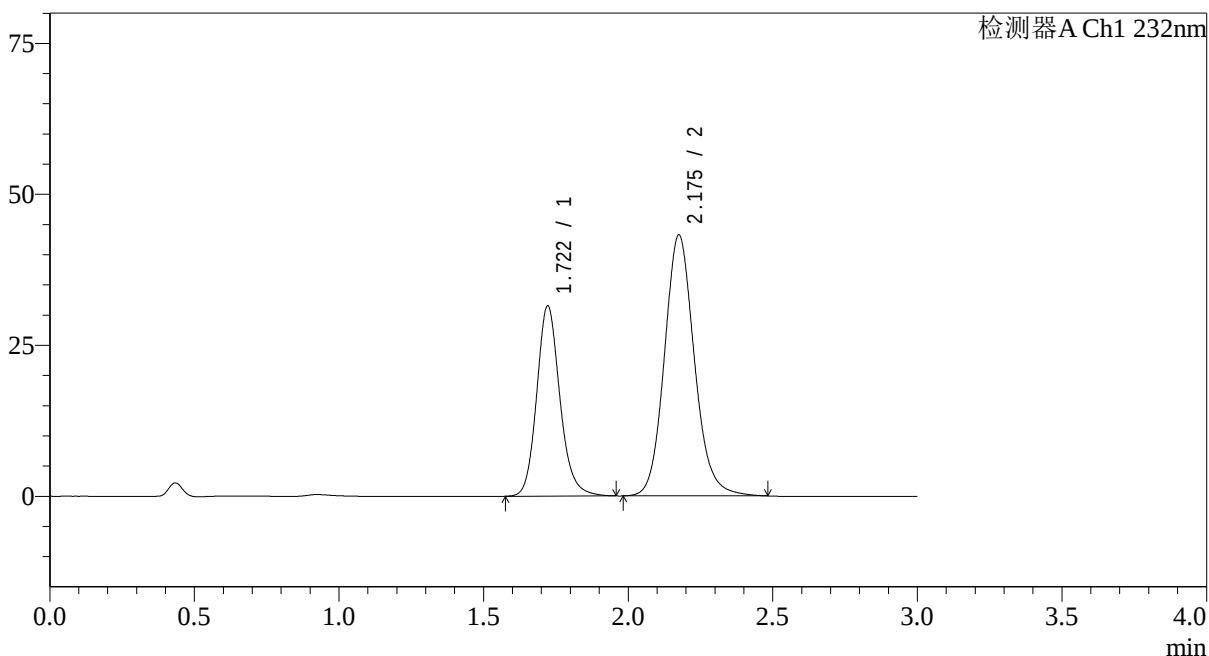
处理时间(V3): 2025/03/12 08:36:55

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	175492	36.033	31513	2307	1.157	--
2	2.175	311543	63.967	43119	2187	1.125	2.753
总计		487035	100.000	74632			

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-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-片2
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-893-3 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 14:13:26

实验者: xiexinhui

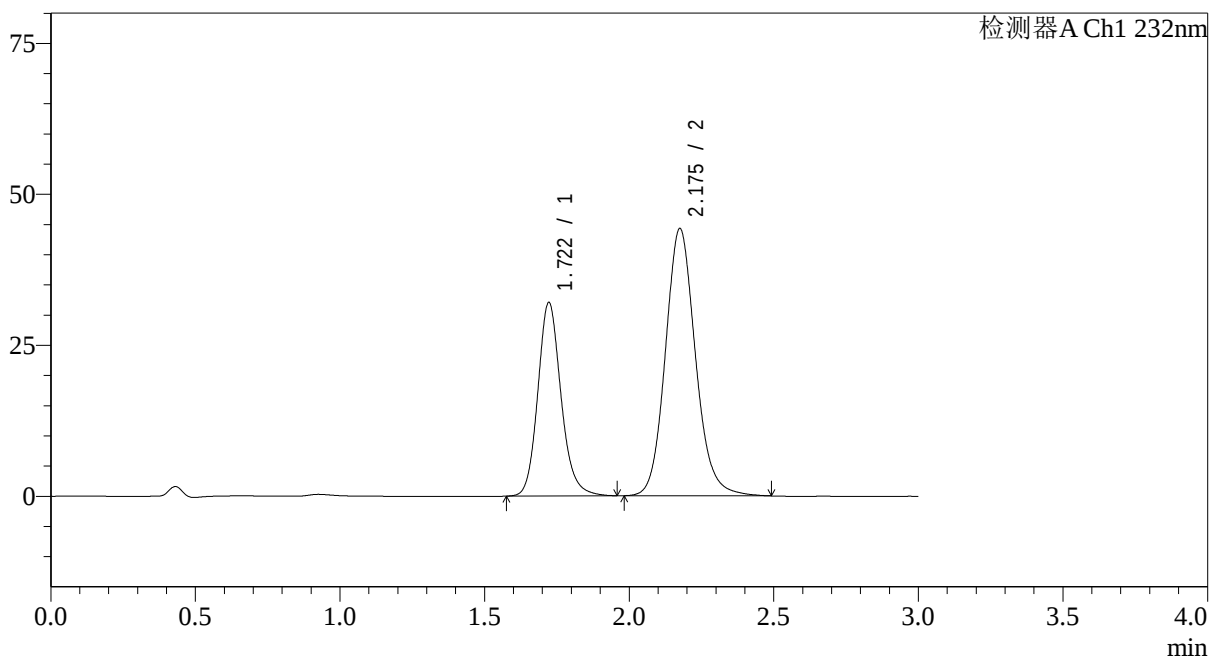
处理时间(V3): 2025/03/12 08:36:58

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	178773	35.823	32062	2303	1.156	--
2	2.175	320271	64.177	44162	2173	1.126	2.744
总计		499044	100.000	76223			

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-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-片3
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-894-3 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 14:16:51

实验者: xiexinhui

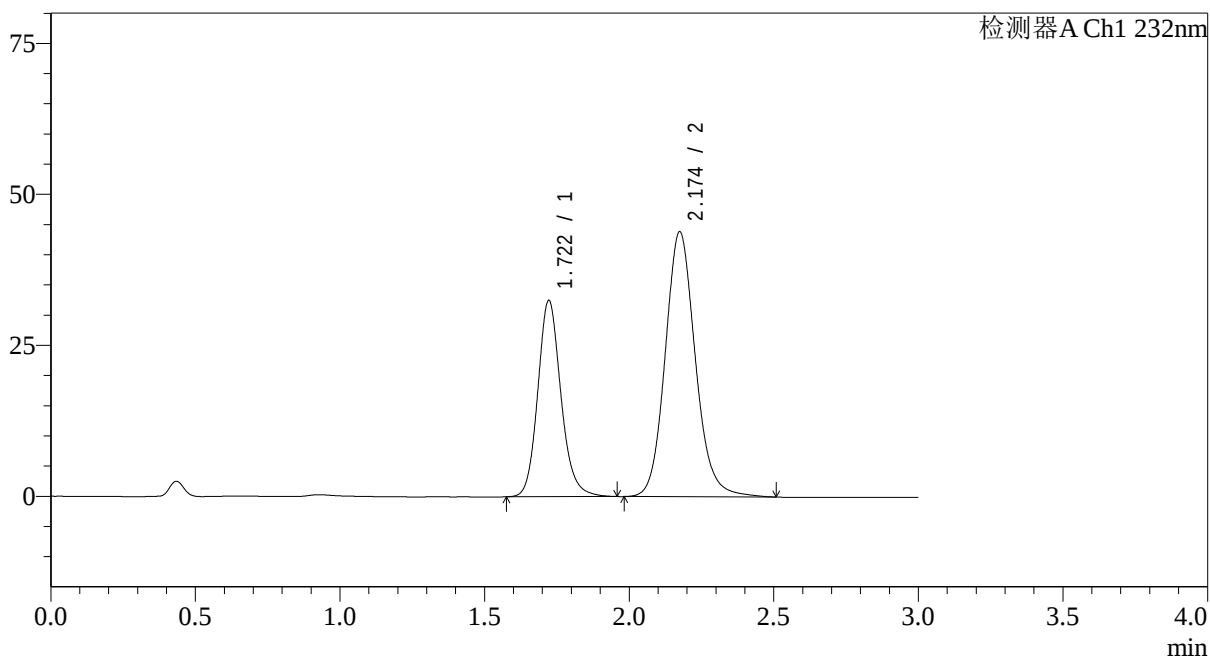
处理时间(V3): 2025/03/12 08:37:00

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	180777	36.230	32503	2310	1.152	--
2	2.174	318195	63.770	43825	2171	1.126	2.743
总计		498972	100.000	76328			

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-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-片4
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-895-3 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 14:20:14

实验者: xiexinhui

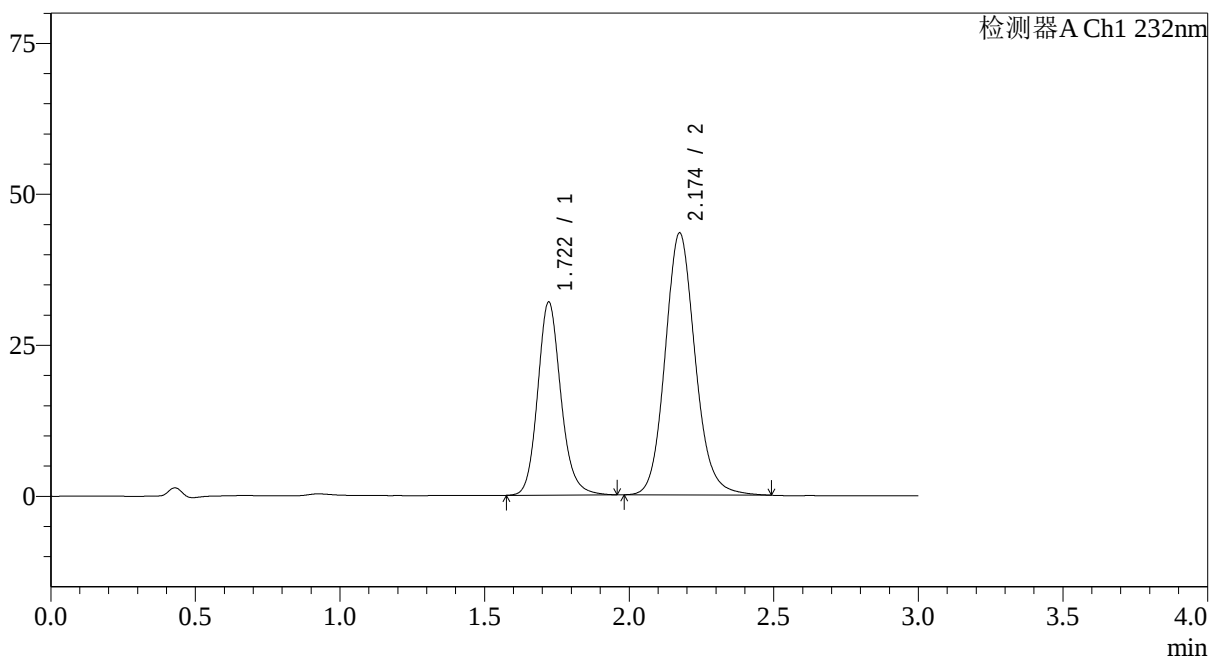
处理时间(V3): 2025/03/12 08:37:03

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	178560	36.247	32000	2300	1.155	--
2	2.174	314056	63.753	43352	2168	1.125	2.740
总计		492615	100.000	75352			

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-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-片5
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-896-3 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 14:23:39

实验者: xiexinhui

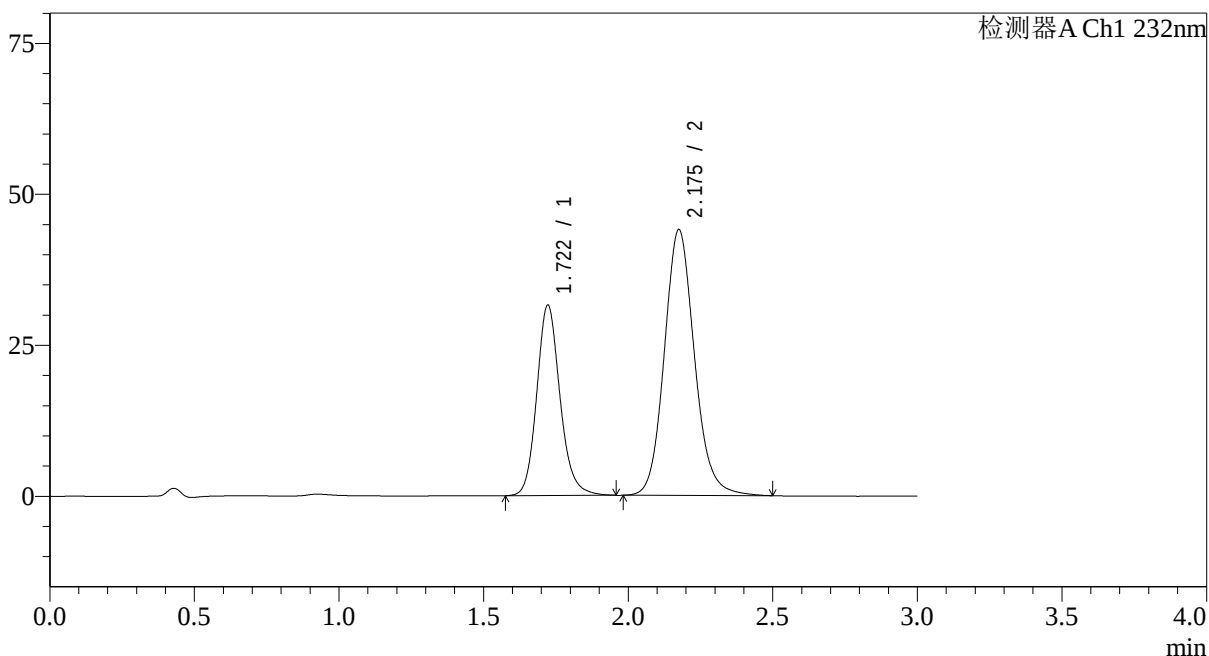
处理时间 (V3): 2025/03/12 08:37:06

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	176382	35.573	31543	2291	1.154	--
2	2.175	319444	64.427	43933	2162	1.125	2.736
总计		495826	100.000	75476			

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-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-片6
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-897-3 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-JX-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 14:27:05

实验者: xiexinhui

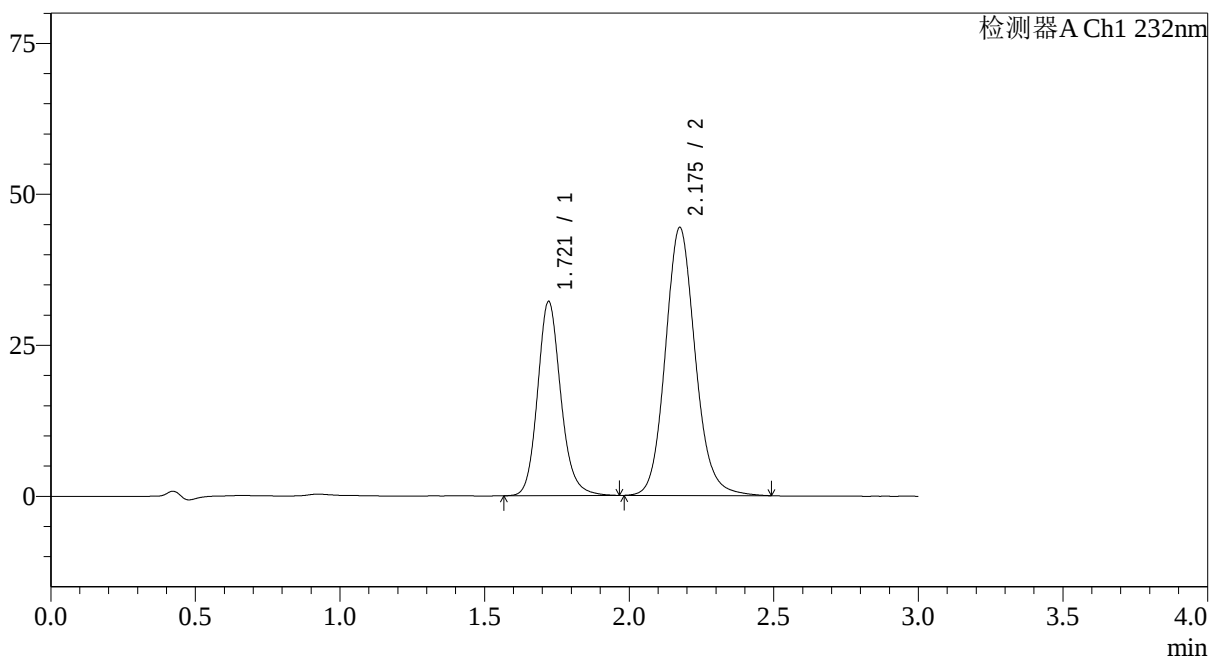
处理时间(V3): 2025/03/12 08:37:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	179699	35.998	32171	2299	1.155	--
2	2.175	319495	64.002	44302	2196	1.123	2.754
总计		499194	100.000	76472			

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-2023121221批-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



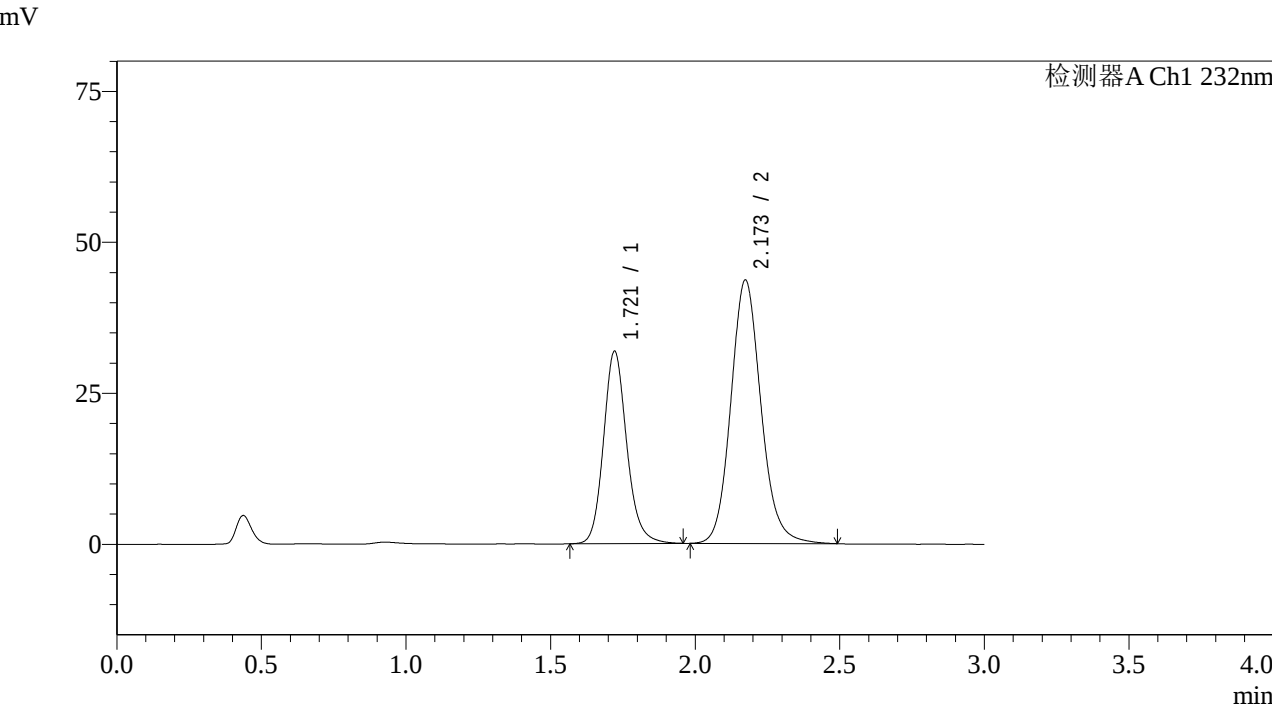
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-898-3 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-JX-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 1-17
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 14:30:31
处理时间 (V3) : 2025/03/12 08:37:11
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	178162	36.037	31855	2290	1.154	--
2	2.173	316224	63.963	43618	2161	1.125	2.733
总计		494386	100.000	75473			

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-2023121221批-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-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-899-3 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-JX-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 14:33:56

实验者: xiexinhui

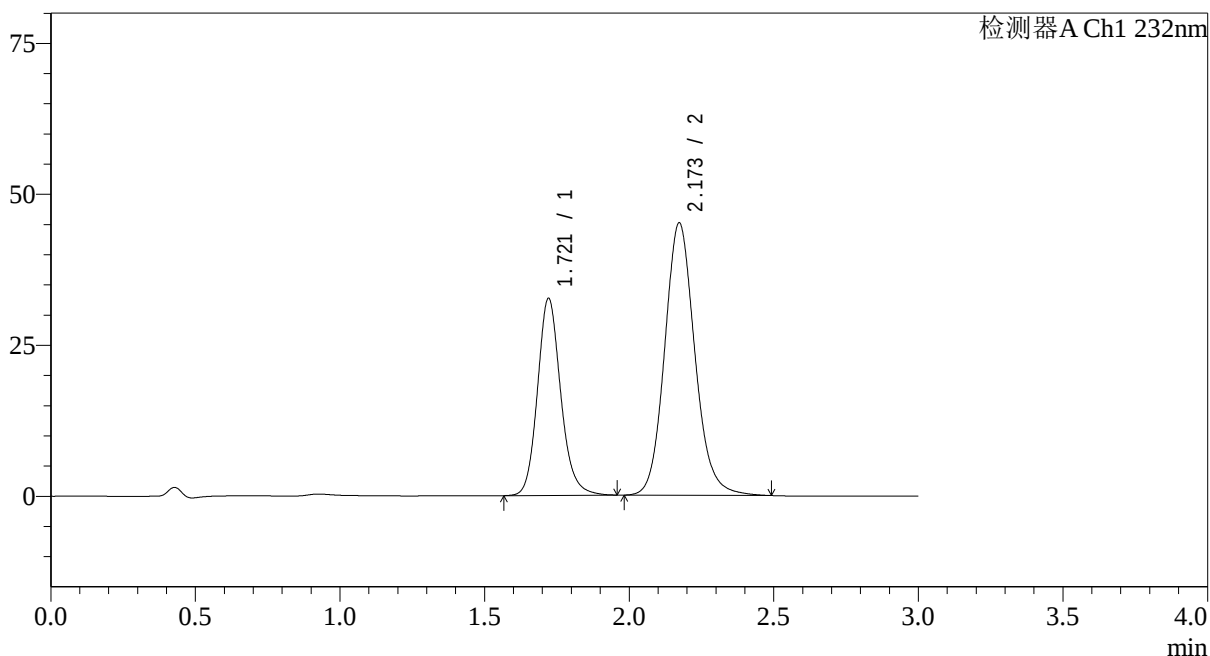
处理时间(V3): 2025/03/12 08:37:14

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	182346	35.758	32656	2295	1.152	--
2	2.173	327596	64.242	45113	2149	1.124	2.727
总计		509942	100.000	77770			

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-2023121221批-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



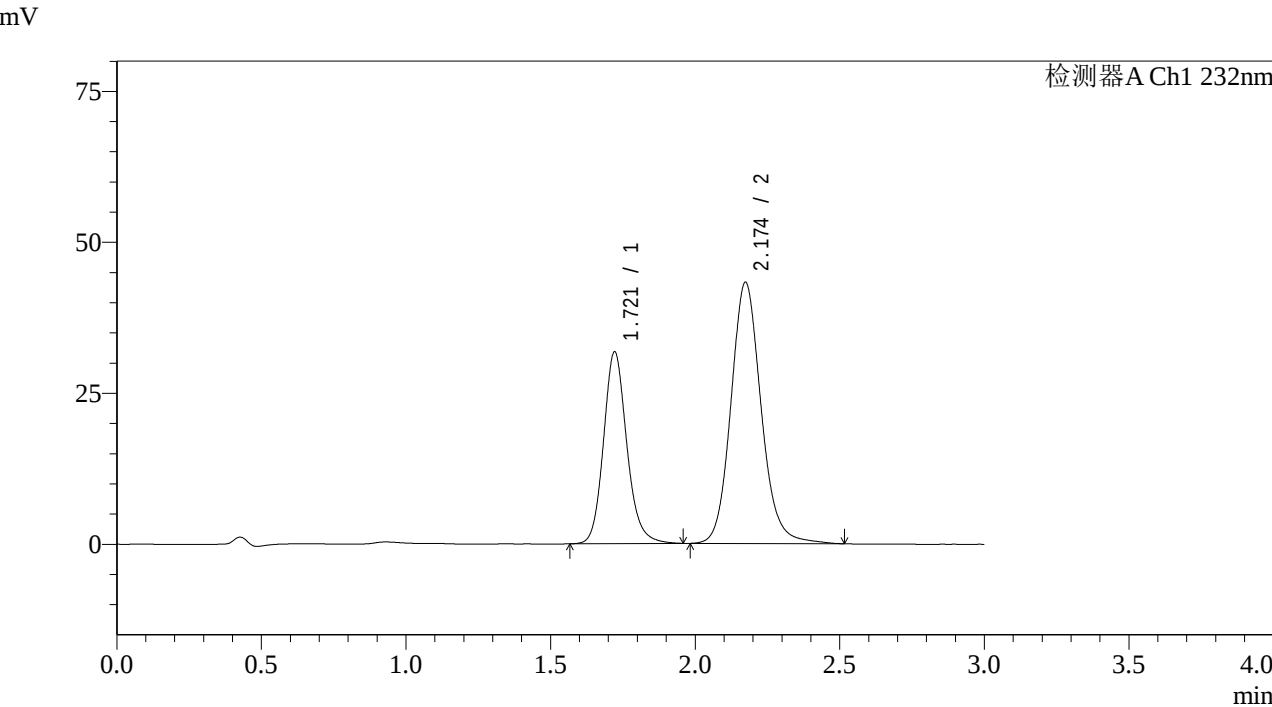
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-900-3 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-JX-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 1-35
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 14:37:22
处理时间 (V3) : 2025/03/12 08:37:16
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	177807	36.129	31772	2286	1.154	--
2	2.174	314341	63.871	43247	2167	1.127	2.735
总计		492148	100.000	75019			

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-2023121221批-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



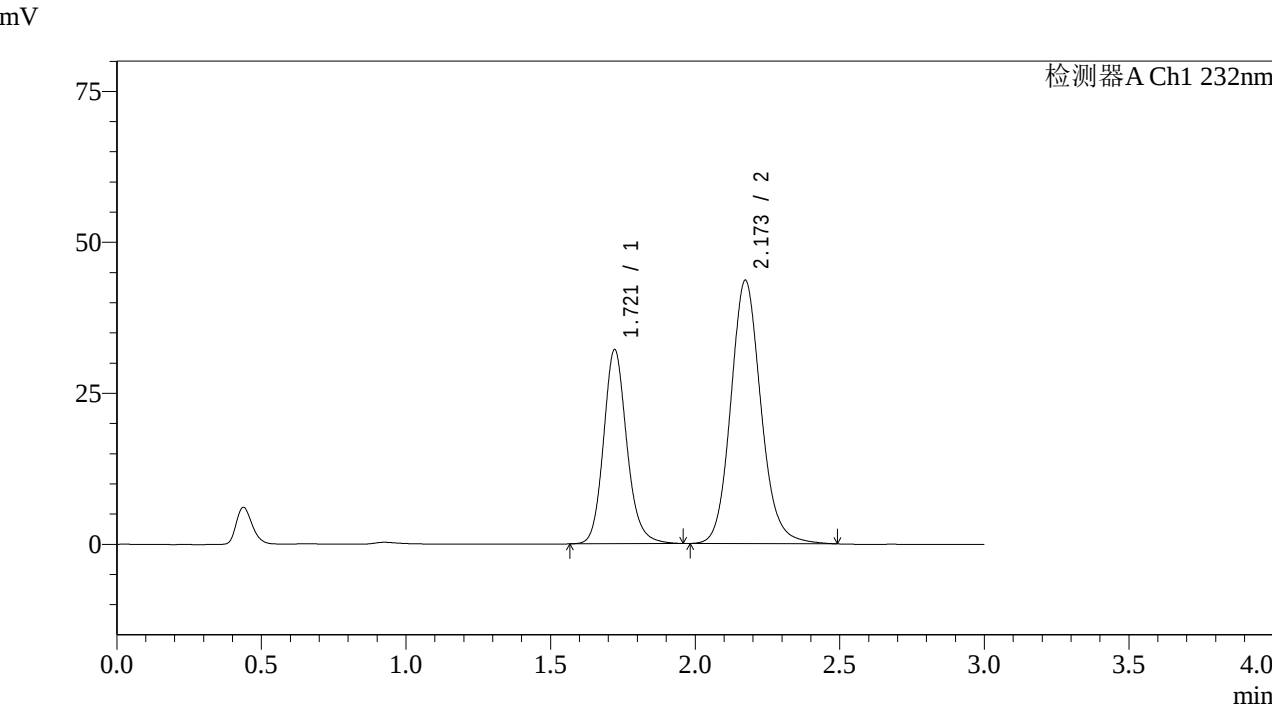
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-901-3 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-JX-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 1-44
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 14:40:47
处理时间 (V3) : 2025/03/12 08:37:19
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	179897	36.257	32174	2290	1.153	--
2	2.173	316270	63.743	43603	2158	1.125	2.730
总计		496167	100.000	75777			

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-2023121221批-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



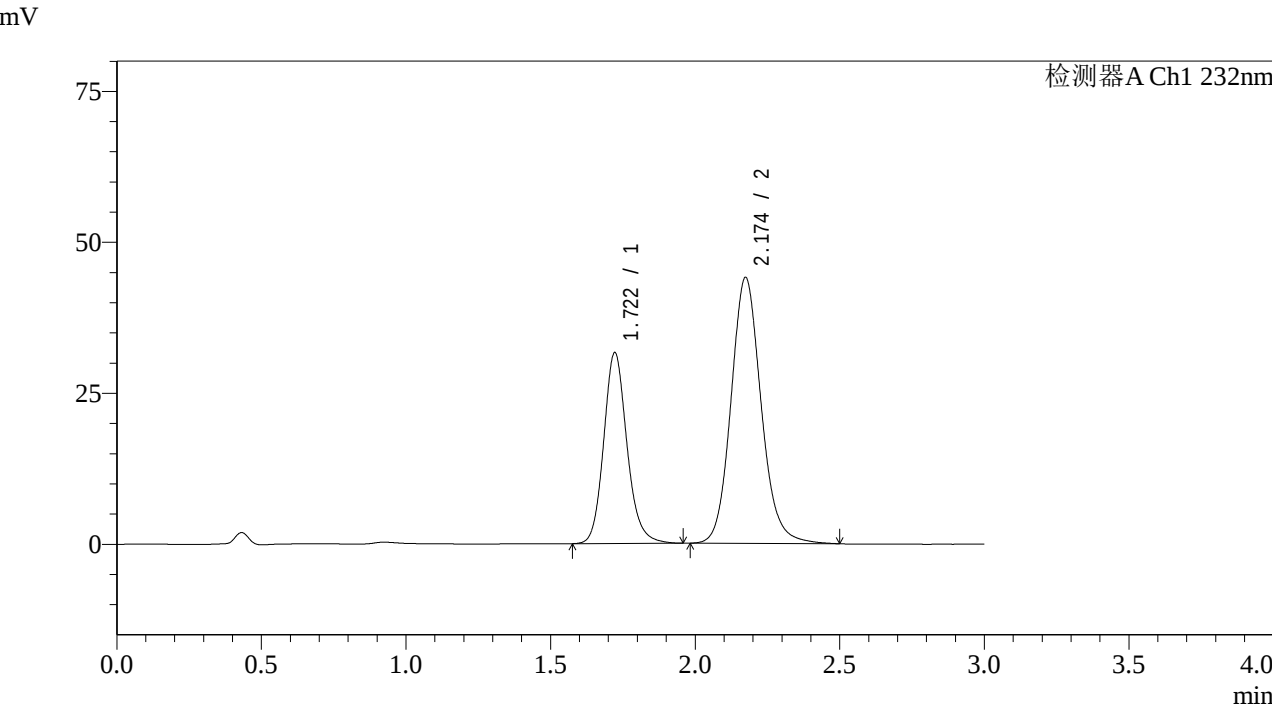
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-902-3 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-JX-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 1-53
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 14:44:12
处理时间 (V3) : 2025/03/12 08:37:22
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	176951	35.655	31645	2285	1.152	--
2	2.174	319341	64.345	44018	2163	1.124	2.731
总计		496292	100.000	75663			

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-2023121221批-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-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-903-3 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 14:47:38

实验者: xiexinhui

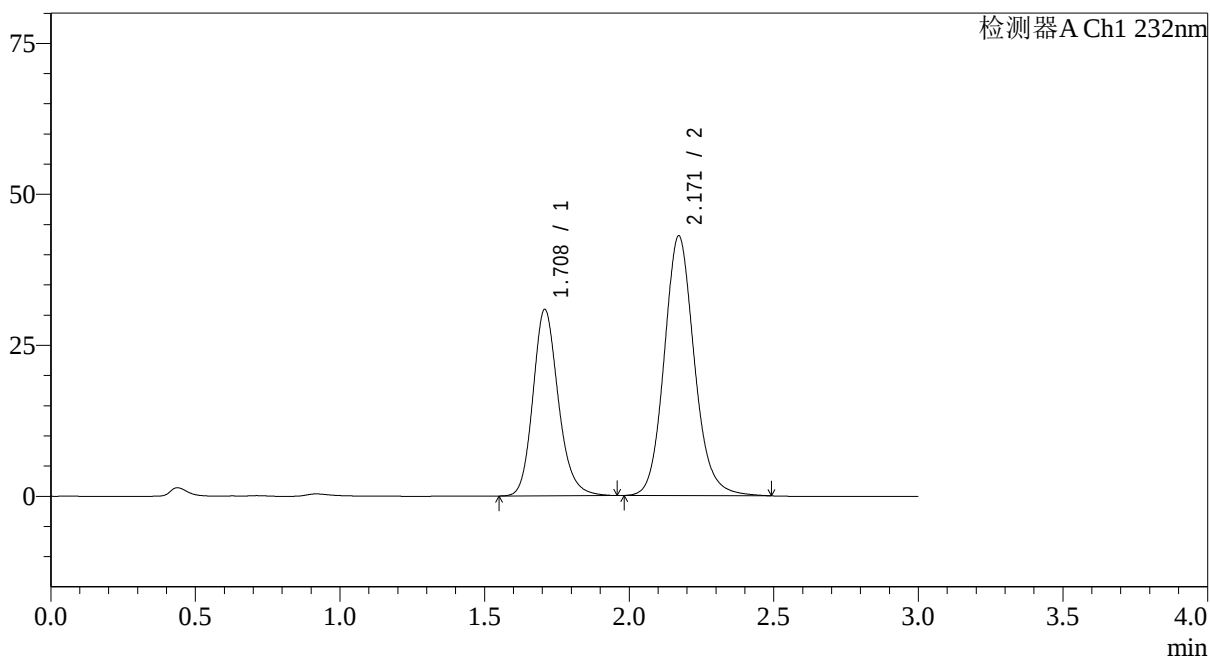
处理时间(V3): 2025/03/12 08:37:24

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	188019	37.642	30781	1891	1.181	--
2	2.171	311476	62.358	43032	2165	1.126	2.695
总计		499495	100.000	73812			

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-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-904-3 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 14:51:03

实验者: xiexinhui

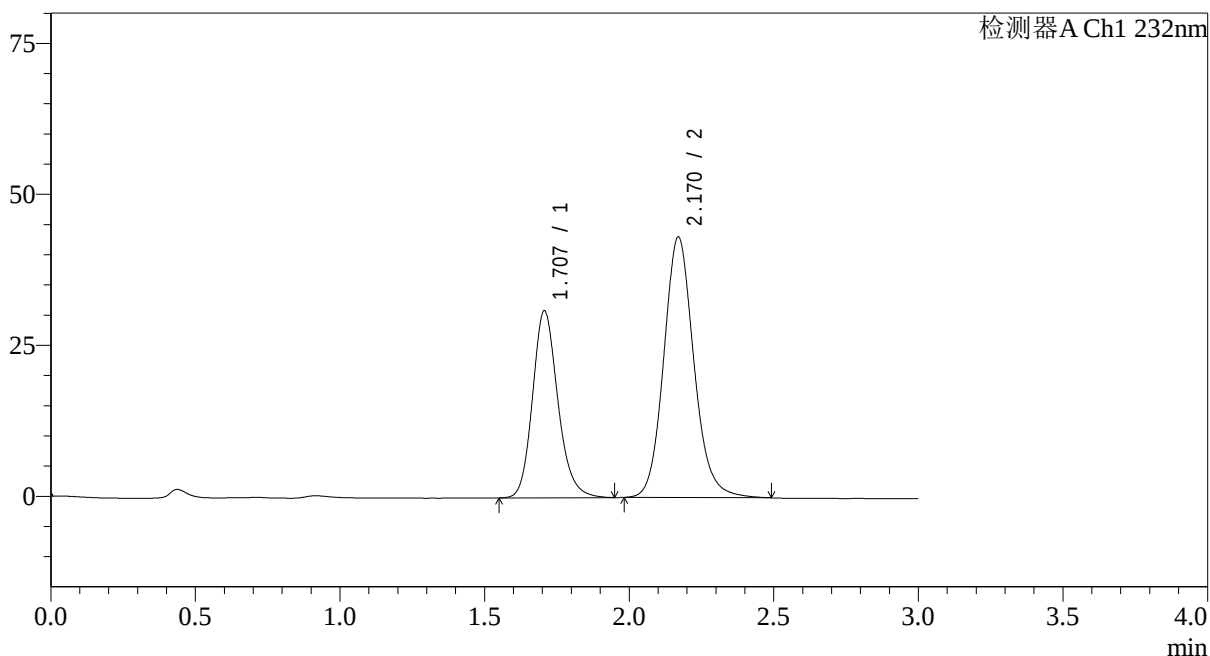
处理时间(V3): 2025/03/12 08:37:27

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.707	188609	37.597	30952	1884	1.178	--
2	2.170	313051	62.403	43125	2158	1.125	2.691
总计		501660	100.000	74077			

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-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2



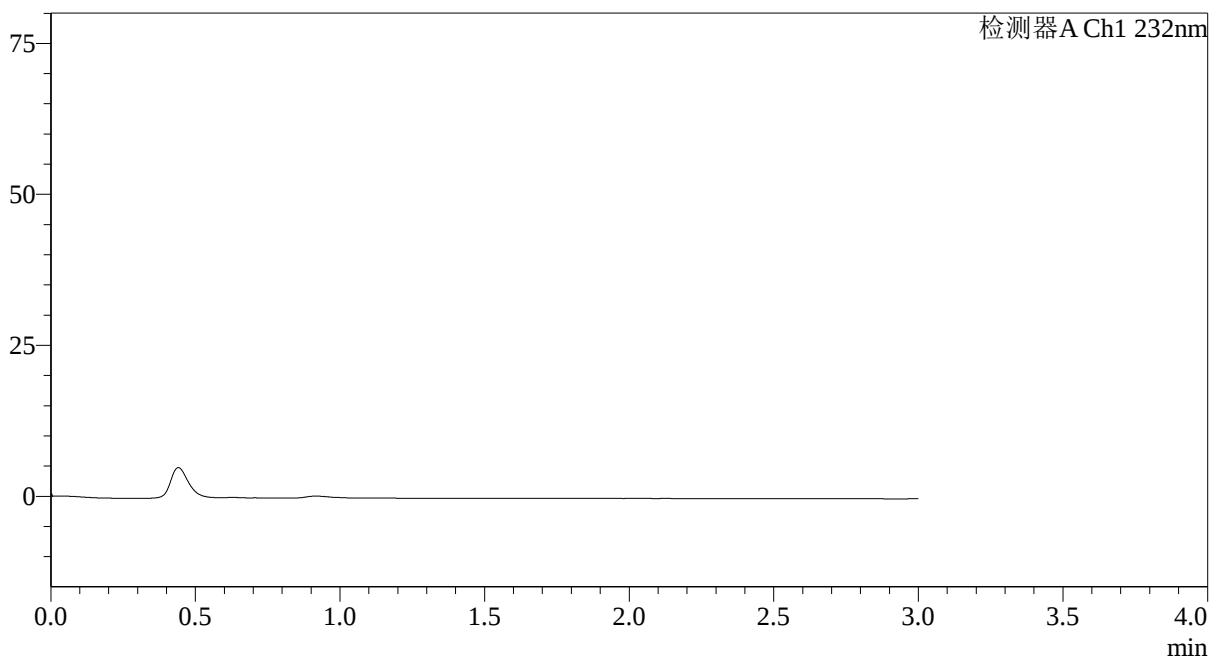
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-905-3 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/11 14:54:29 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/03/12 08:37:30 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转
溶剂



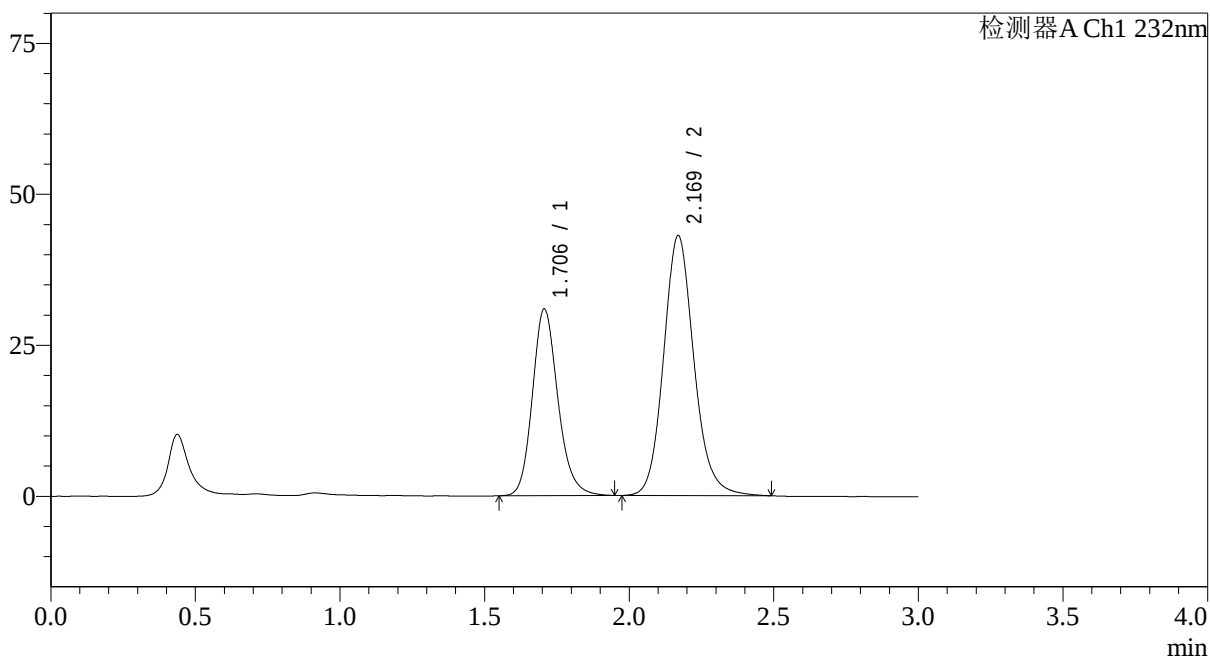
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-906-3 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/11 14:57:56 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/03/12 08:37:32 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.706	189248	37.567	30914	1868	1.176	--
2	2.169	314512	62.433	43000	2131	1.134	2.676
总计		503760	100.000	73914			

图58 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-907-3 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 15:01:23

实验者: xiexinhui

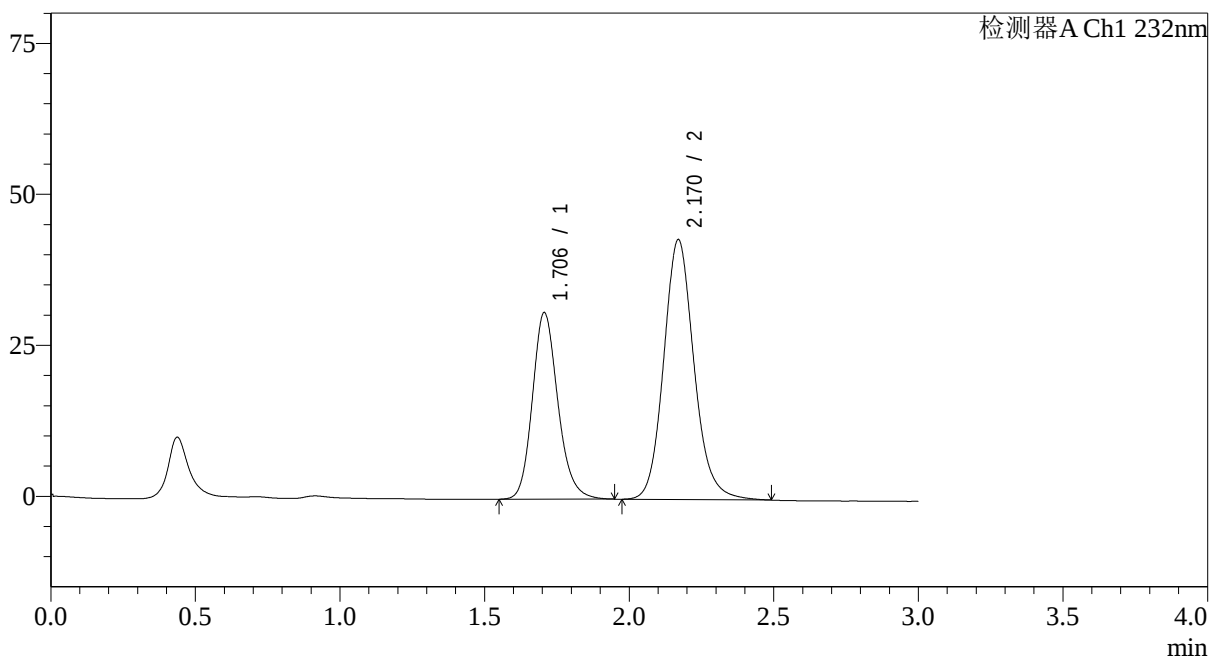
处理时间(V3): 2025/03/12 08:37:35

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.706	189421	37.589	30903	1860	1.176	--
2	2.170	314500	62.411	43012	2129	1.134	2.674
总计		503921	100.000	73915			

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-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2



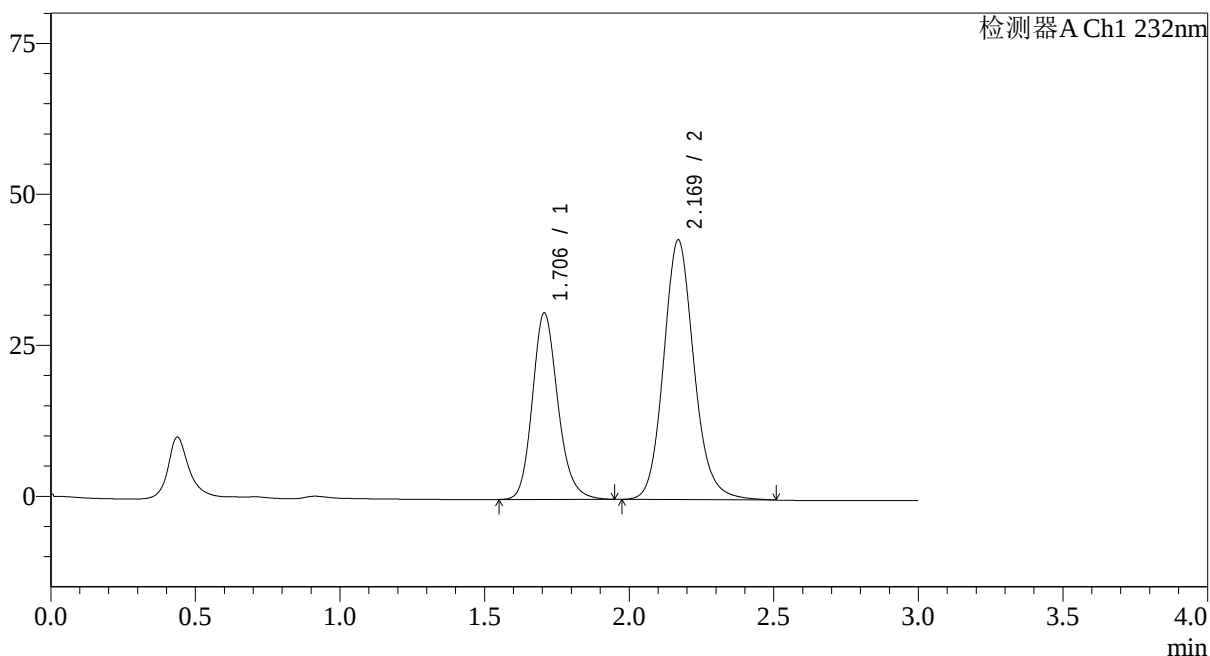
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-908-3 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/11 15:04:50 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/03/12 08:37:38 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.706	189173	37.537	30889	1860	1.177	--
2	2.169	314786	62.463	42976	2131	1.134	2.674
总计		503959	100.000	73865			

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-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3



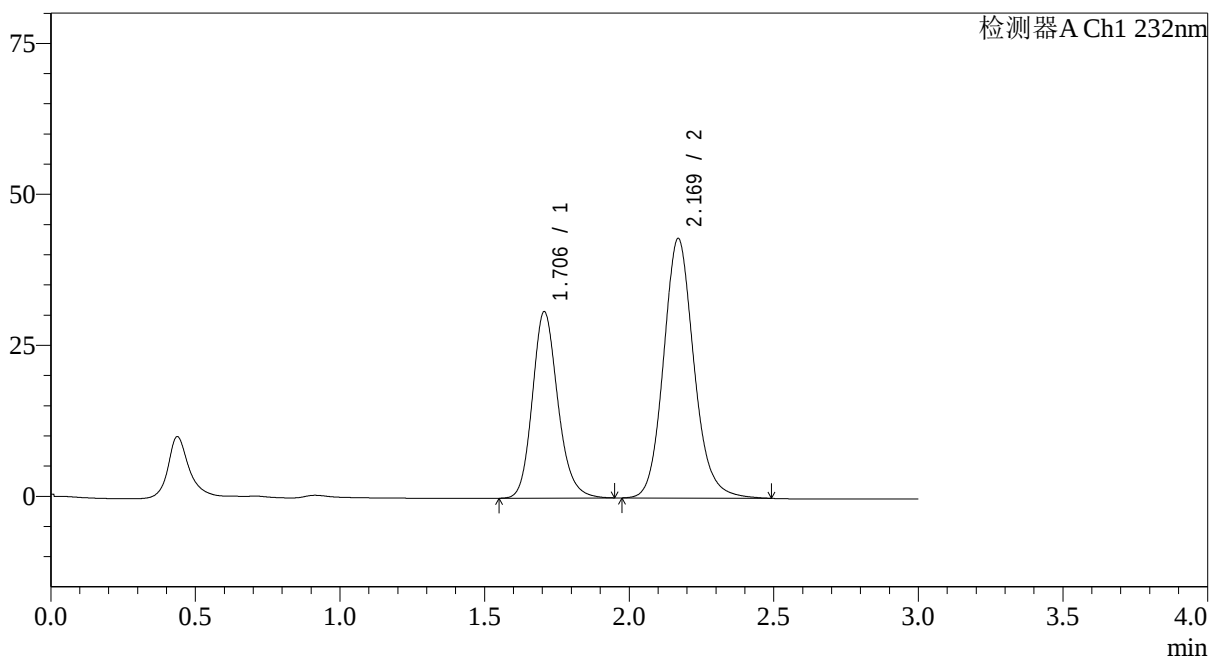
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-909-3 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/11 15:08:17 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/03/12 08:37:40 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.706	189126	37.578	30872	1859	1.175	--
2	2.169	314166	62.422	42938	2131	1.134	2.673
总计		503292	100.000	73809			

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-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-910-3 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 15:11:44

实验者: xiexinhui

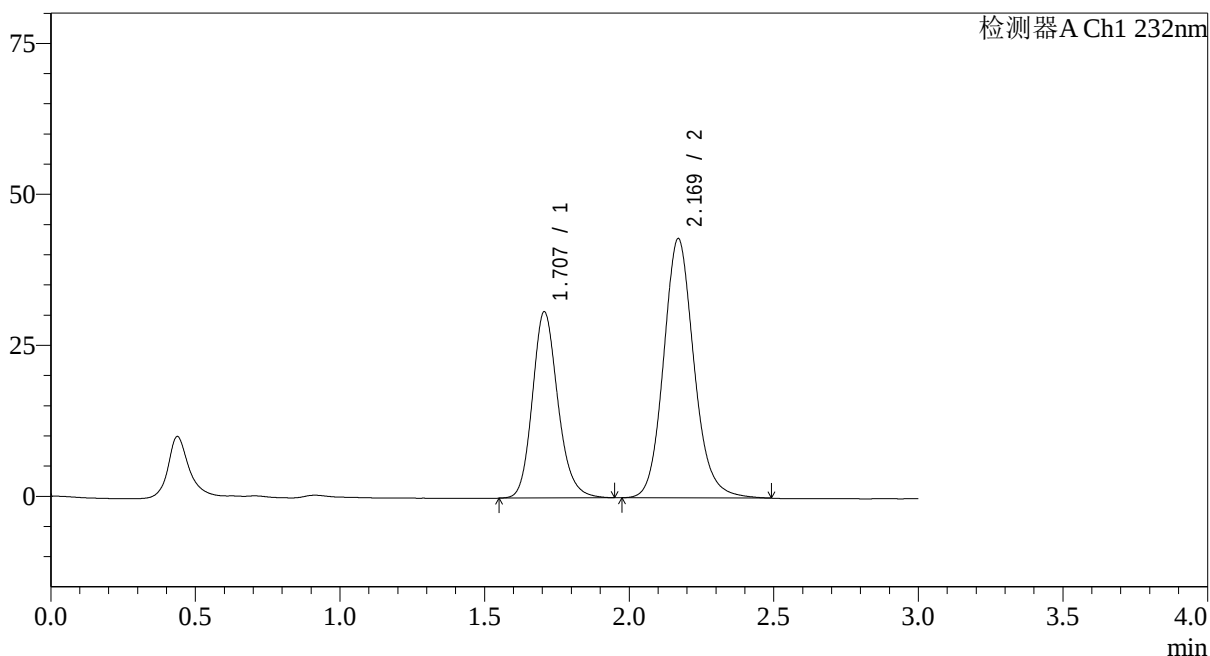
处理时间(V3): 2025/03/12 08:37:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.707	189060	37.574	30830	1858	1.175	--
2	2.169	314108	62.426	42898	2126	1.132	2.671
总计		503168	100.000	73728			

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-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5



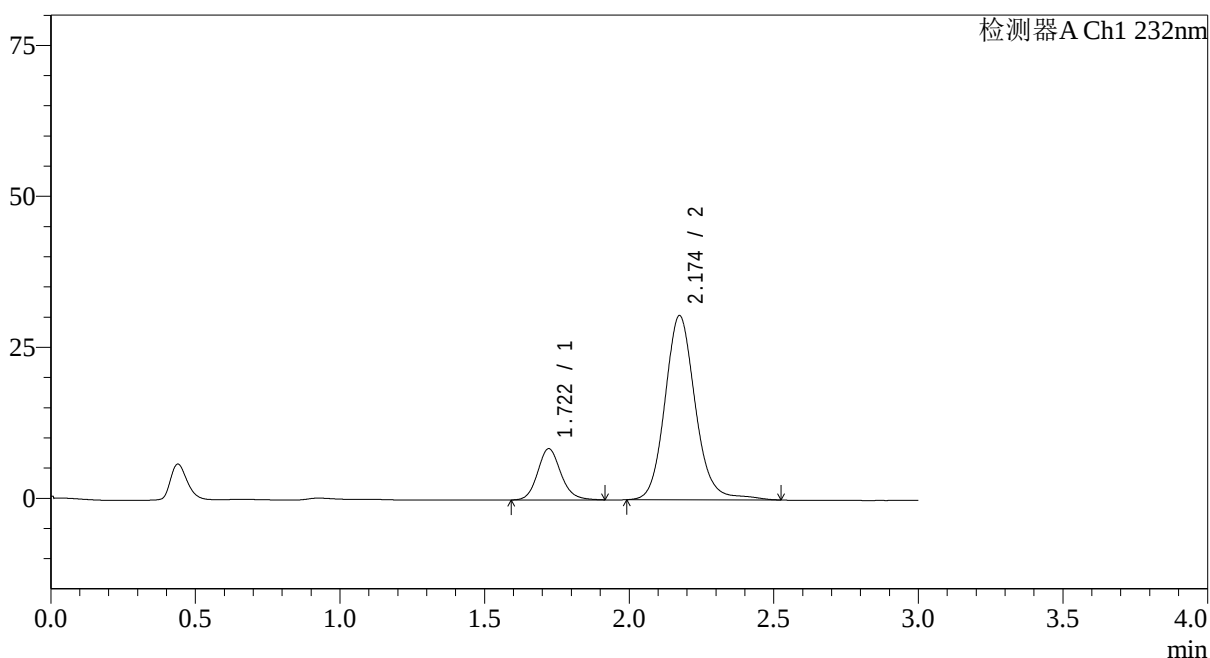
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-911-3 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/11 15:15:10 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/03/12 08:37:46 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	47368	17.490	8491	2270	1.136	--
2	2.174	223464	82.510	30498	2162	1.125	2.727
总计		270832	100.000	38989			

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-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片1
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-912-3 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 15:18:36

实验者: xiexinhui

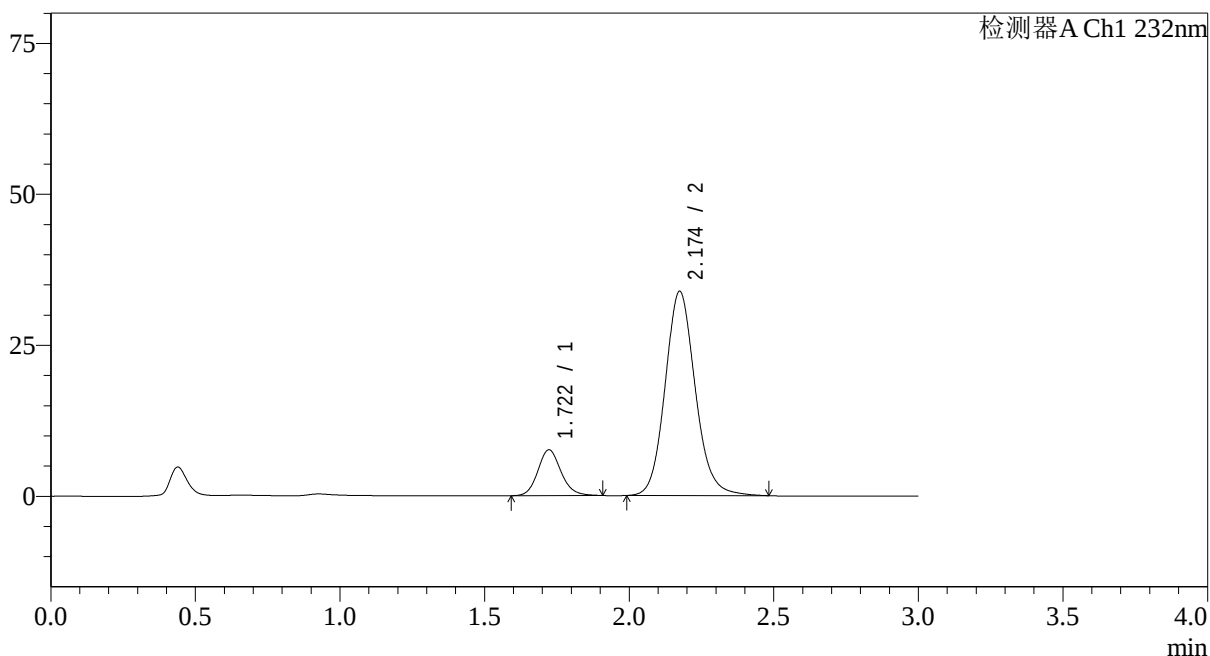
处理时间(V3): 2025/03/12 08:37:48

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	42199	14.673	7592	2277	1.137	--
2	2.174	245394	85.327	33780	2152	1.121	2.723
总计		287592	100.000	41372			

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-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片2
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-913-3 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 15:22:02

实验者: xiexinhui

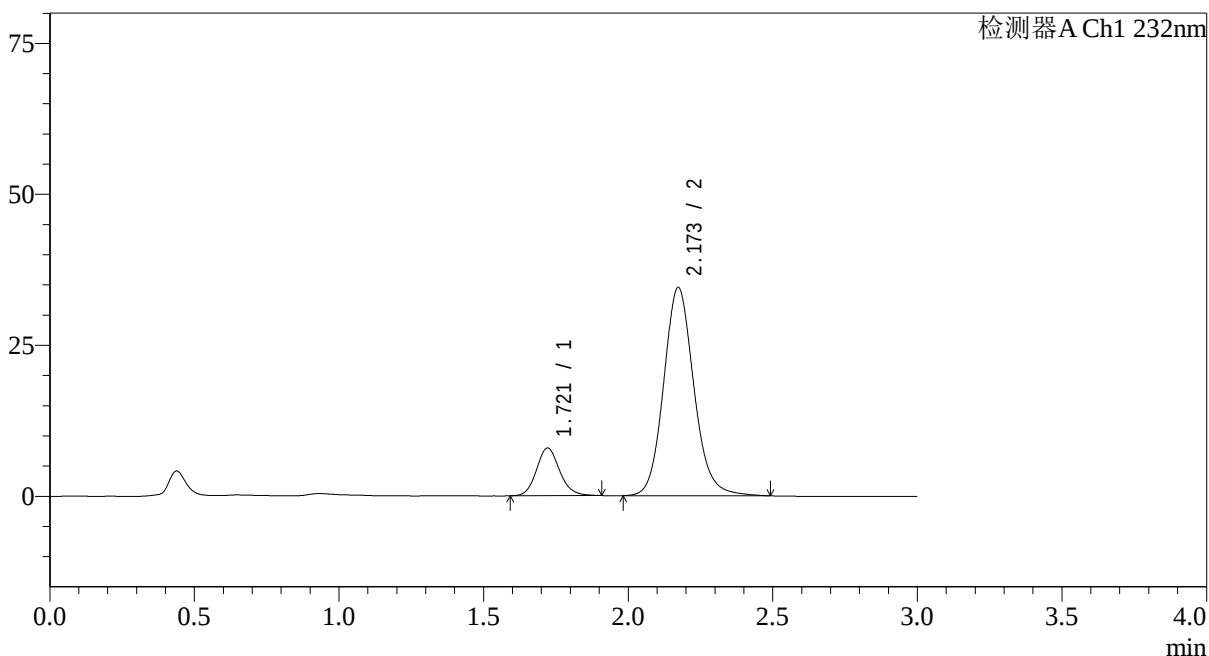
处理时间(V3): 2025/03/12 08:37:51

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	43969	14.901	7901	2266	1.129	--
2	2.173	251110	85.099	34498	2144	1.122	2.718
总计		295079	100.000	42399			

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-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片3
供试品溶液-1



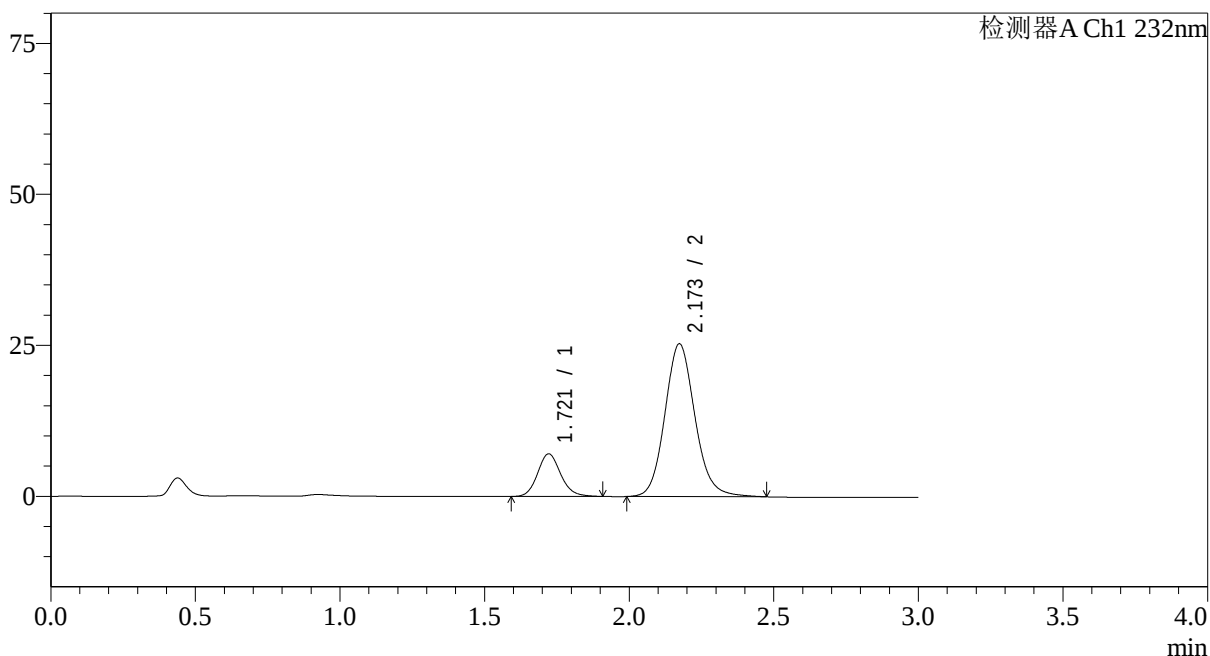
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-914-3 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-5min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/11 15:25:27 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/03/12 08:37:54 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	39193	17.624	7062	2283	1.133	--
2	2.173	183194	82.376	25313	2163	1.122	2.731
总计		222388	100.000	32375			

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-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片4
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-915-3 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 15:28:53

实验者: xiexinhui

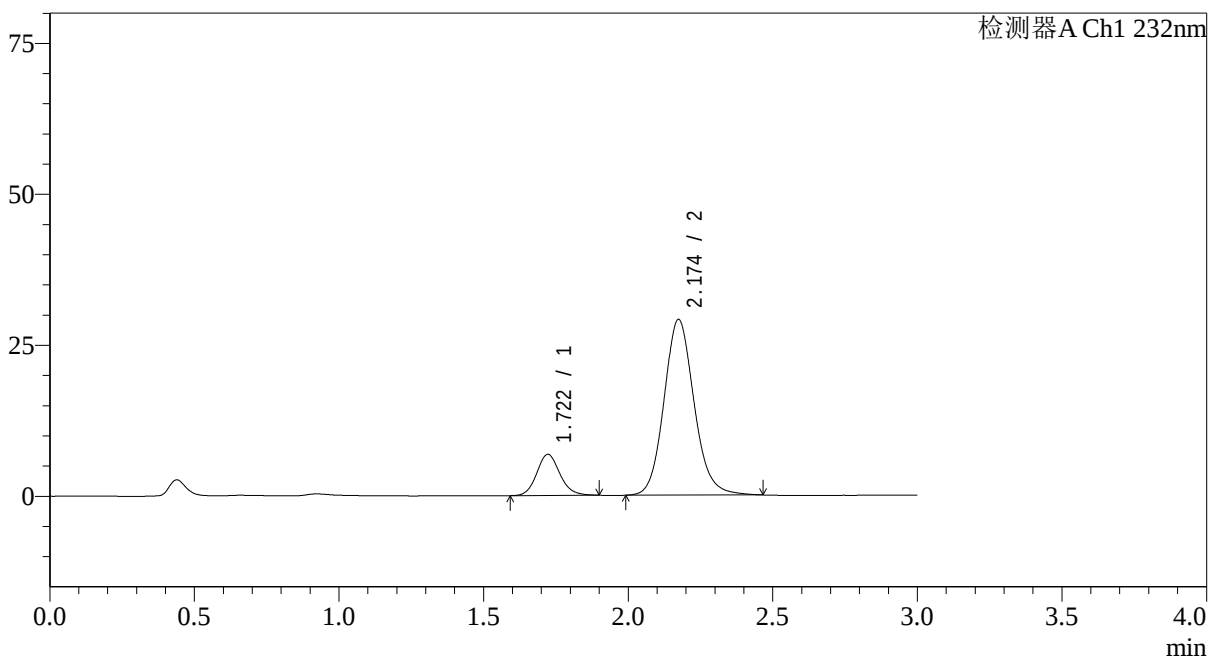
处理时间(V3): 2025/03/12 08:37:56

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	37875	15.238	6820	2273	1.125	--
2	2.174	210679	84.762	29085	2161	1.119	2.725
总计		248554	100.000	35905			

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-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-916-3 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 15:32:19

实验者: xiexinhui

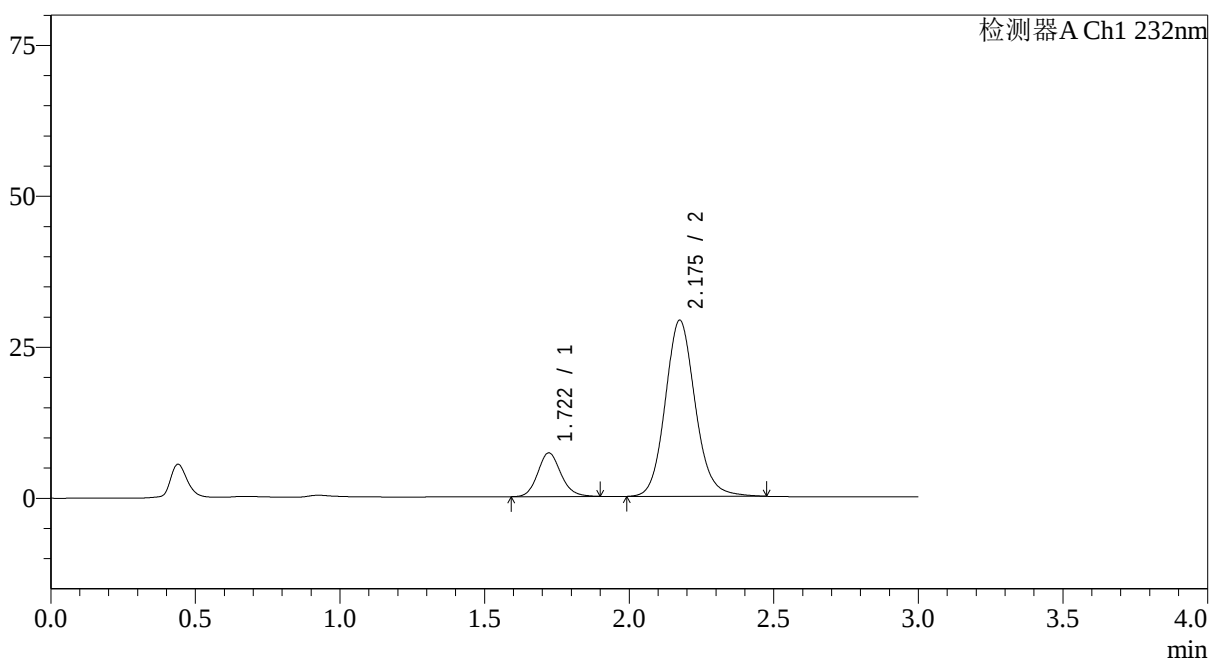
处理时间(V3): 2025/03/12 08:37:59

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	40228	16.033	7240	2274	1.132	--
2	2.175	210677	83.967	29128	2177	1.119	2.735
总计		250905	100.000	36368			

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-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片6
供试品溶液-1



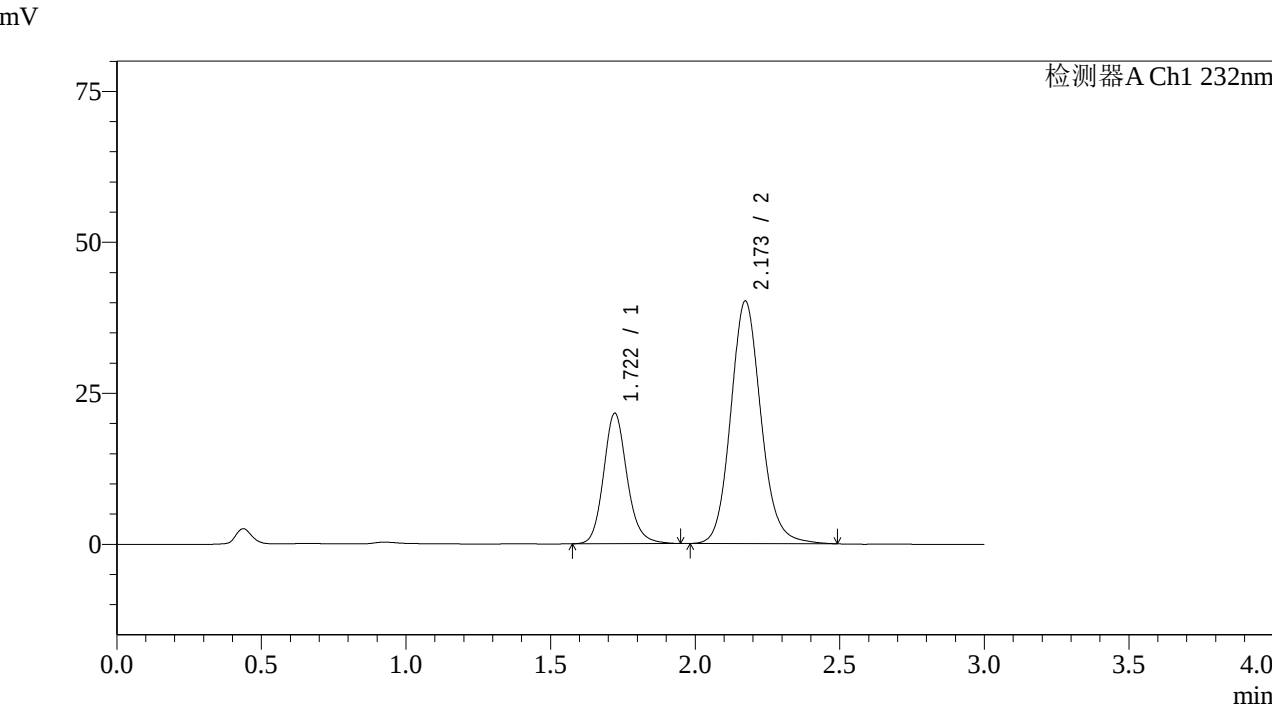
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-917-3 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-10min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 15:35:45
处理时间 (V3) : 2025/03/12 08:38:02
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	121749	29.367	21616	2247	1.147	--
2	2.173	292835	70.633	40177	2135	1.122	2.707
总计		414584	100.000	61793			

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-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片1
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-918-3 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 15:39:10

实验者: xiexinhui

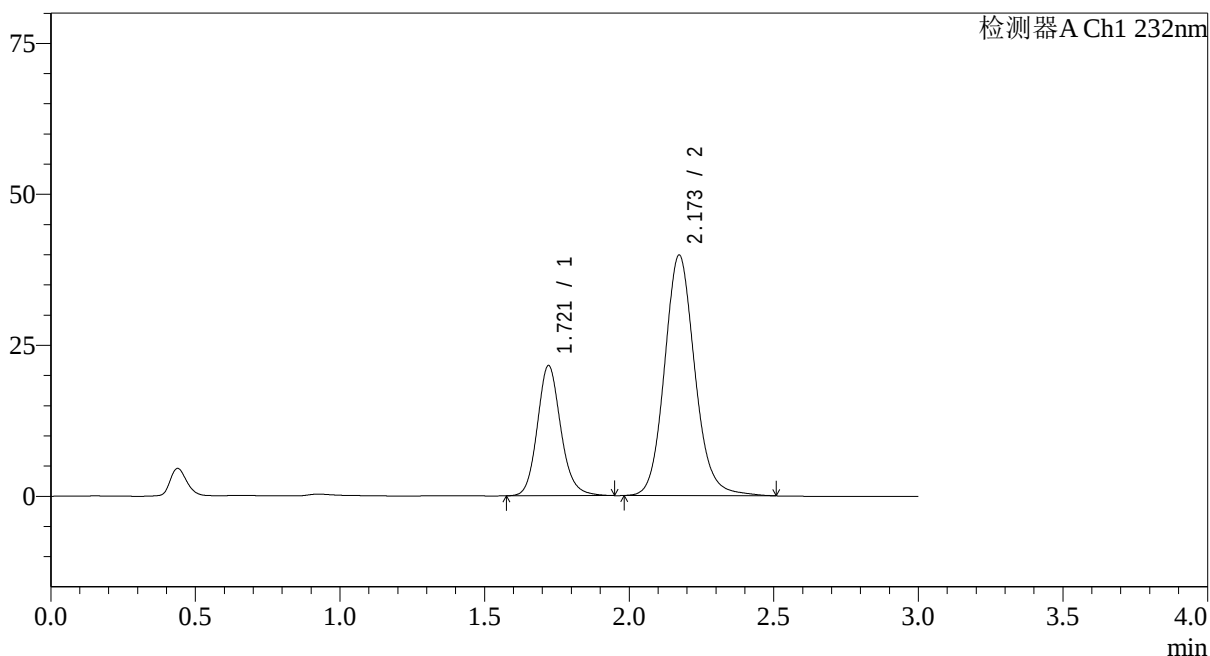
处理时间(V3): 2025/03/12 08:38:04

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	121567	29.498	21560	2242	1.145	--
2	2.173	290552	70.502	39864	2145	1.122	2.711
总计		412118	100.000	61424			

图70 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片2
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-919-3 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 15:42:36

实验者: xiexinhui

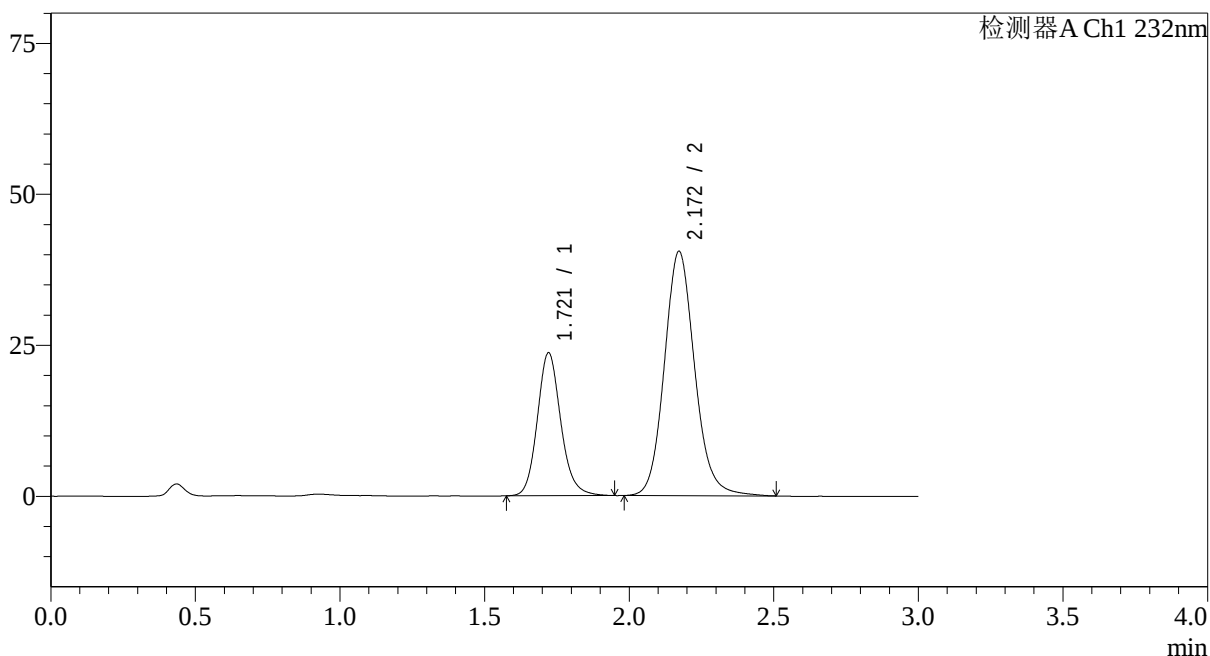
处理时间(V3): 2025/03/12 08:38:07

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	133384	31.115	23681	2246	1.145	--
2	2.172	295295	68.885	40484	2136	1.122	2.707
总计		428679	100.000	64166			

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-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片3
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-920-3 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 15:46:02

实验者: xiexinhui

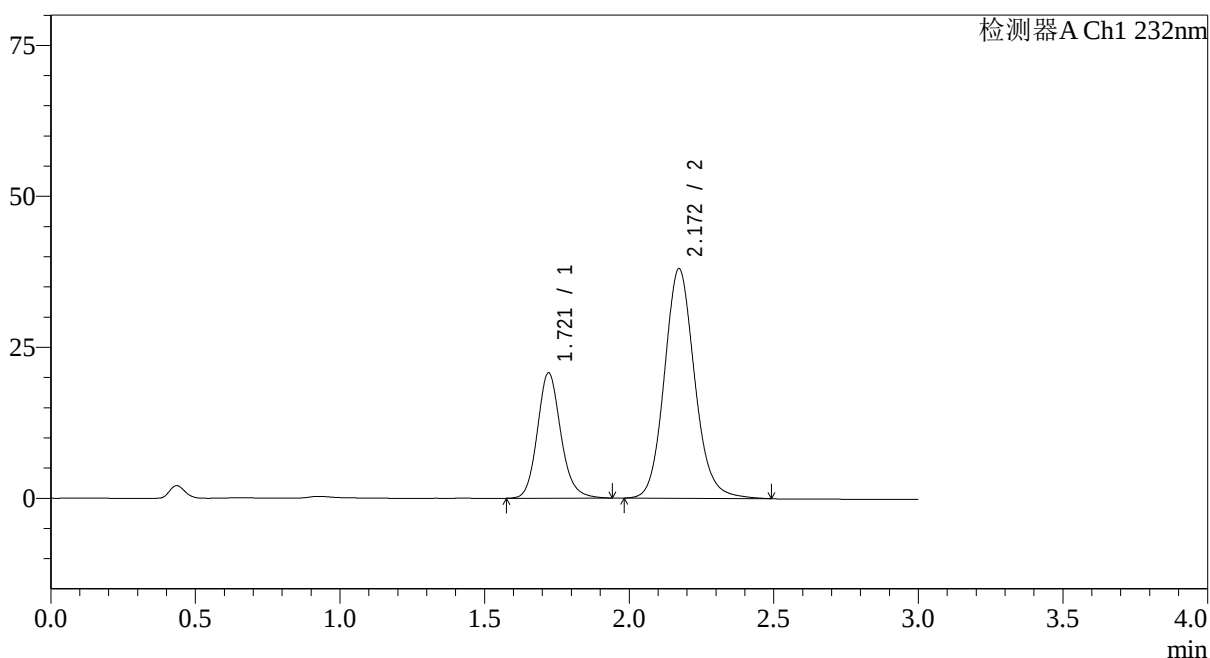
处理时间(V3): 2025/03/12 08:38:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	116763	29.670	20765	2248	1.144	--
2	2.172	276774	70.330	38051	2138	1.120	2.707
总计		393537	100.000	58815			

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-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片4
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-921-3 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 15:49:28

实验者: xiexinhui

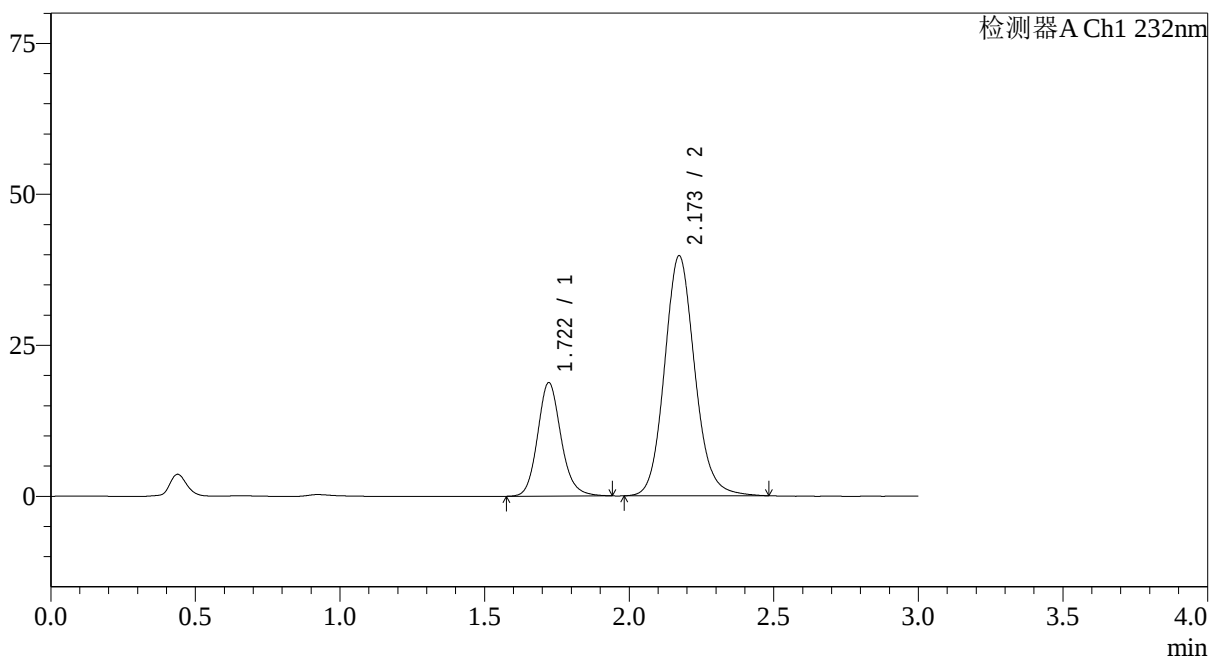
处理时间(V3): 2025/03/12 08:38:12

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	105789	26.752	18807	2246	1.144	--
2	2.173	289646	73.248	39779	2135	1.120	2.703
总计		395435	100.000	58586			

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-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片5
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-922-3 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 15:52:54

实验者: xiexinhui

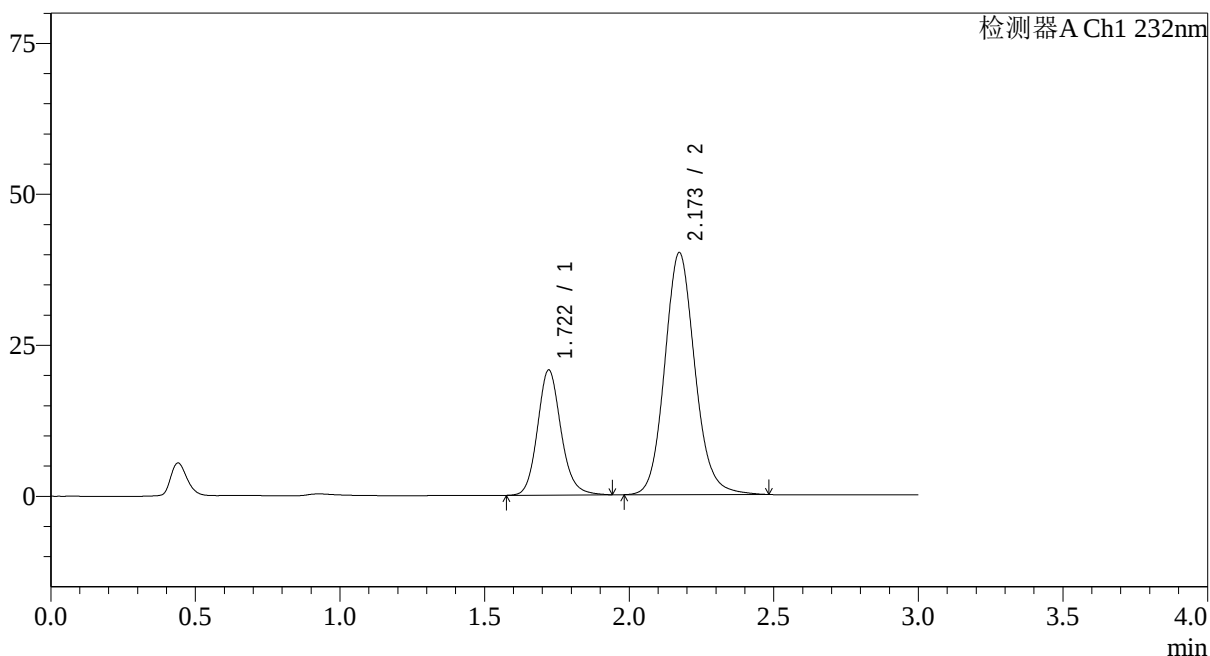
处理时间(V3): 2025/03/12 08:38:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	117024	28.672	20737	2234	1.142	--
2	2.173	291121	71.328	40072	2146	1.120	2.708
总计		408145	100.000	60809			

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-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片6
供试品溶液-1



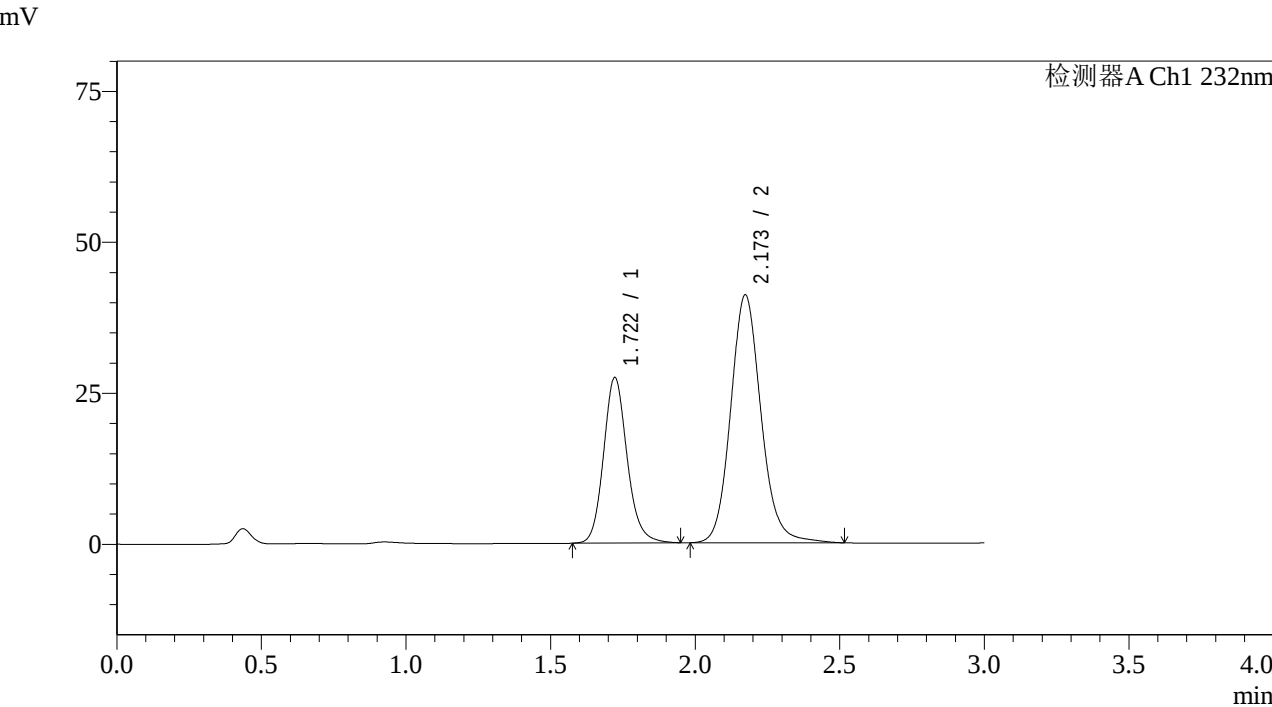
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-923-3 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-15min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 15:56:20
处理时间 (V3) : 2025/03/12 08:38:17
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	155186	34.060	27430	2226	1.147	--
2	2.173	300434	65.940	41053	2136	1.124	2.700
总计		455620	100.000	68484			

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-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片1
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-924-3 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 15:59:46

实验者: xiexinhui

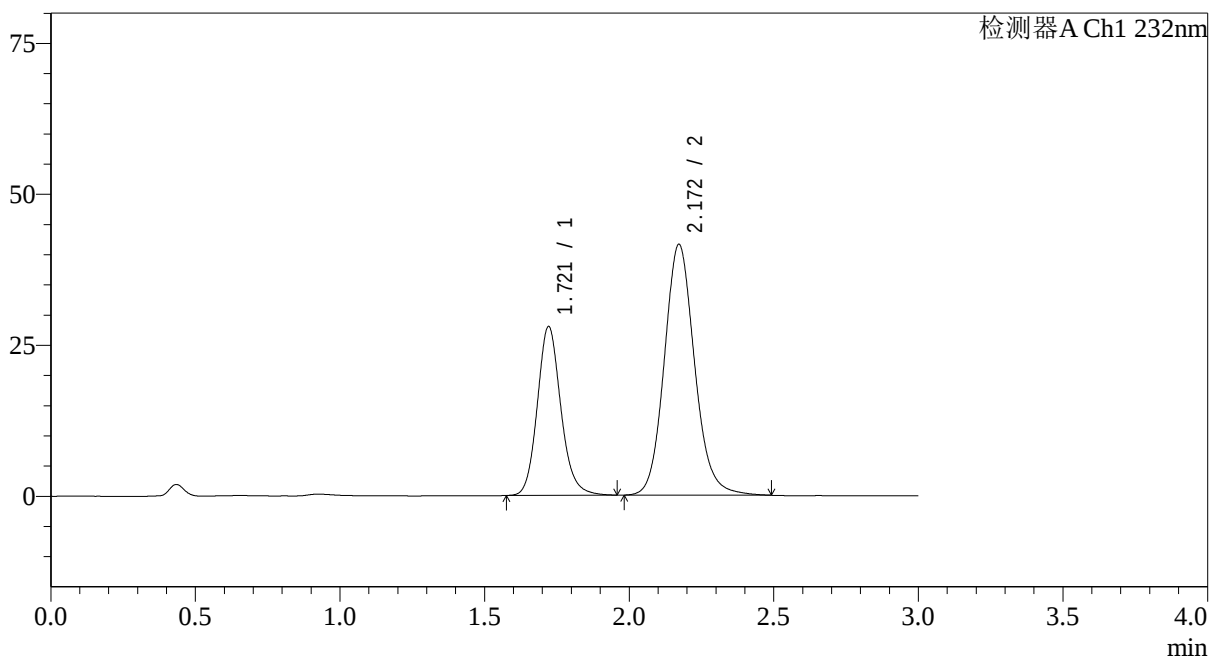
处理时间(V3): 2025/03/12 08:38:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	157970	34.288	27966	2229	1.145	--
2	2.172	302750	65.712	41554	2131	1.120	2.698
总计		460721	100.000	69521			

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-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片2
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-925-3 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 16:03:11

实验者: xiexinhui

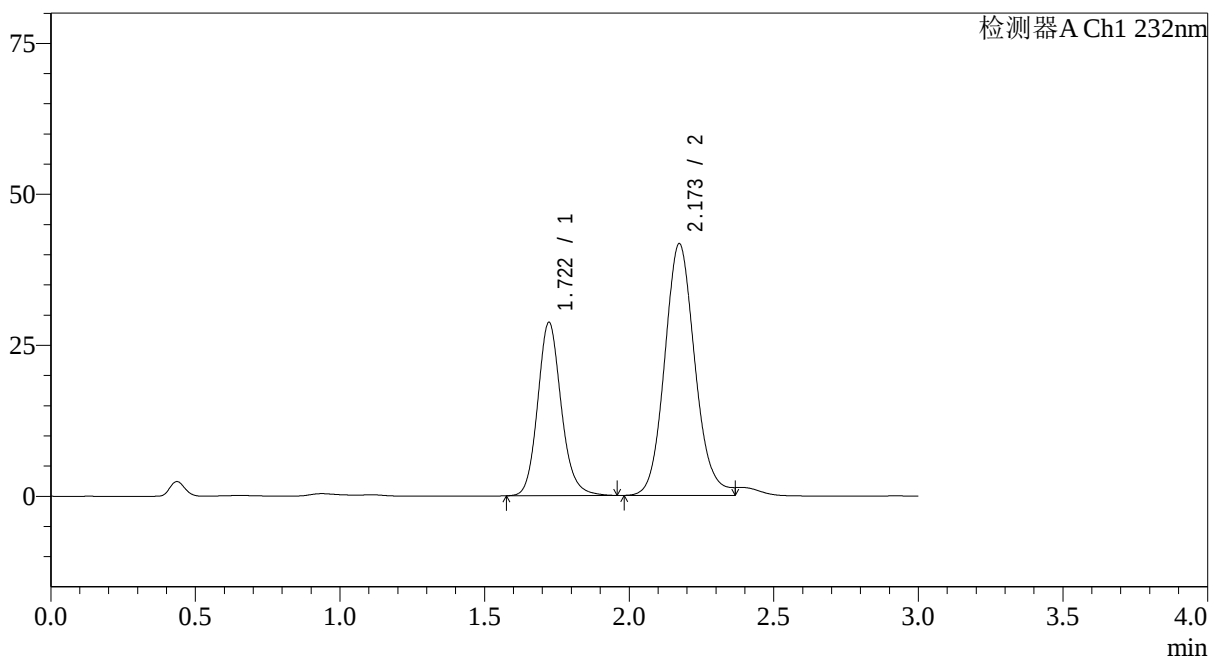
处理时间(V3): 2025/03/12 08:38:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	162396	34.838	28714	2230	1.144	--
2	2.173	303754	65.162	41699	2132	1.132	2.697
总计		466149	100.000	70413			

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-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片3
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-926-3 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 16:06:37

实验者: xiexinhui

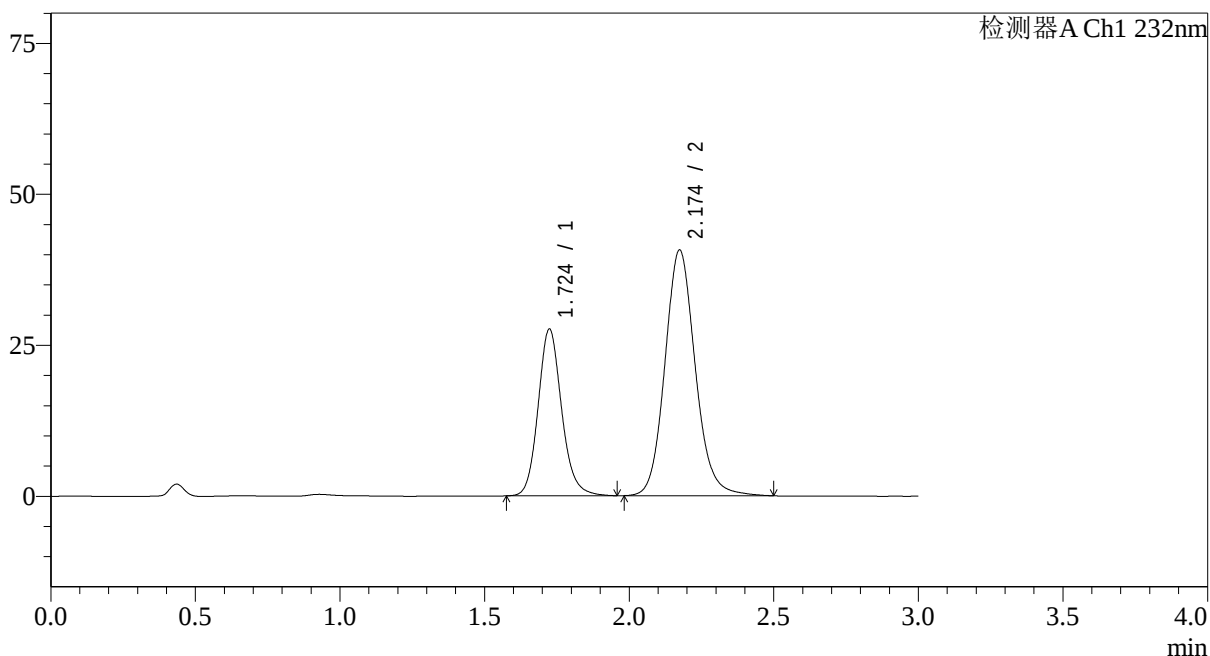
处理时间(V3): 2025/03/12 08:38:26

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	156063	34.424	27575	2240	1.144	--
2	2.174	297288	65.576	40662	2131	1.121	2.695
总计		453351	100.000	68236			

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-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片4
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-927-3 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 16:10:03

实验者: xiexinhui

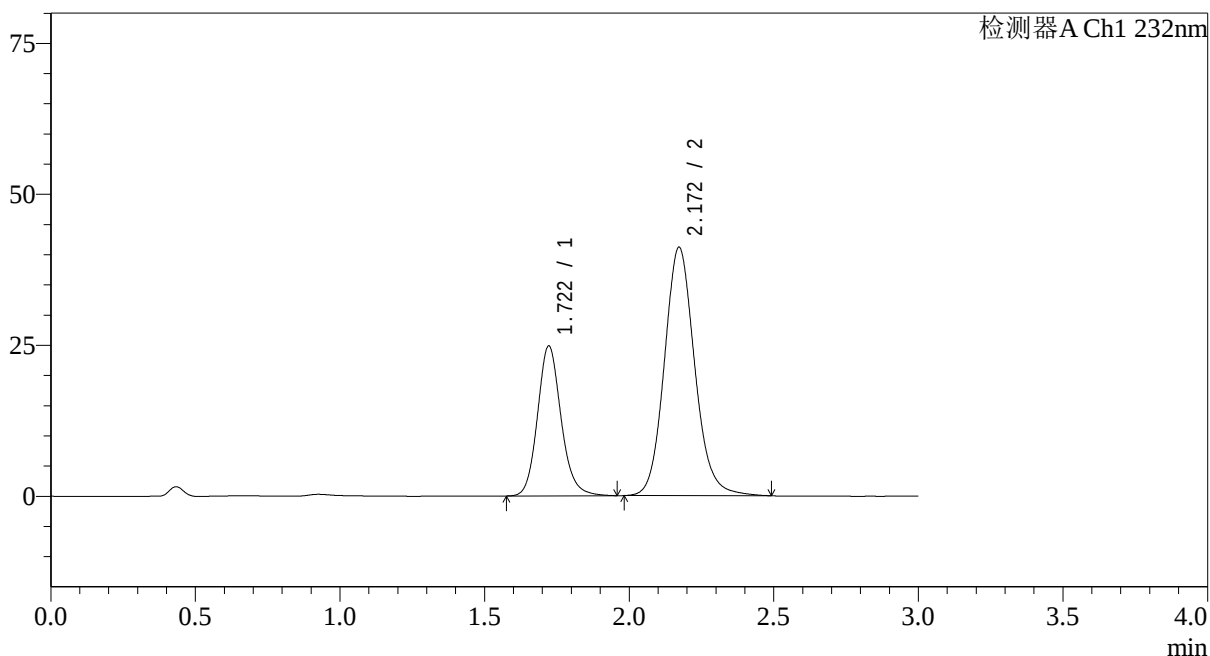
处理时间(V3): 2025/03/12 08:38:28

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	140624	31.898	24846	2224	1.143	--
2	2.172	300226	68.102	41148	2130	1.120	2.694
总计		440849	100.000	65994			

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-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片5
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-928-3 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 16:13:29

实验者: xiexinhui

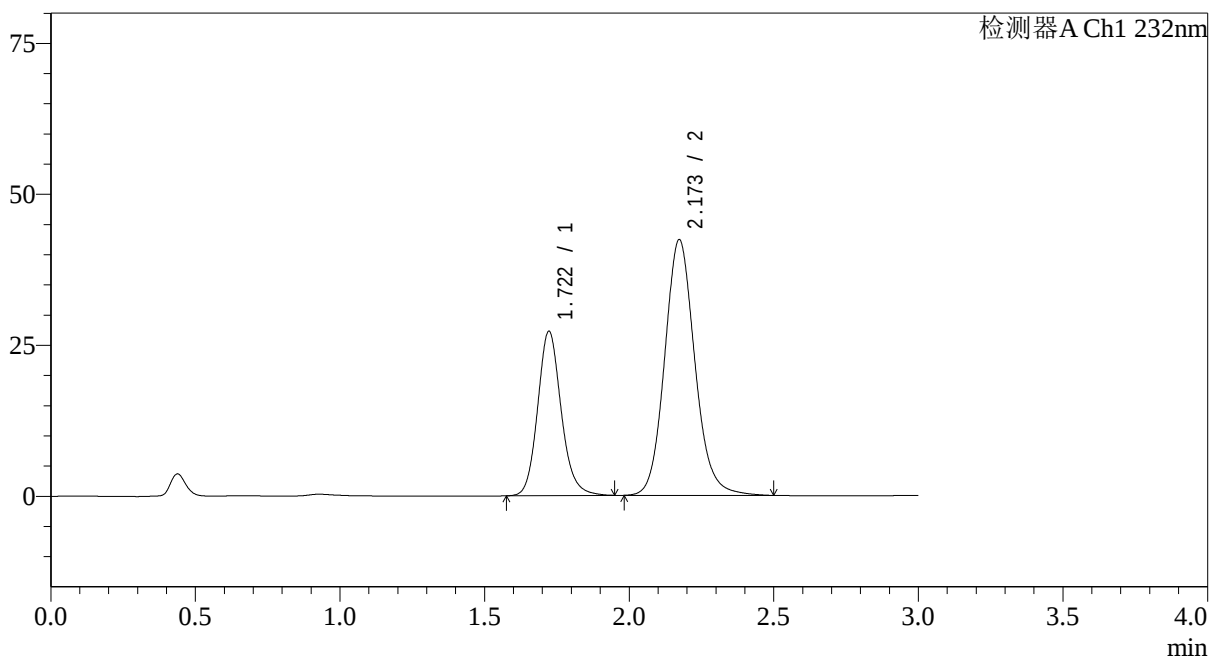
处理时间(V3): 2025/03/12 08:38:31

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	153816	33.316	27236	2234	1.143	--
2	2.173	307874	66.684	42351	2149	1.121	2.704
总计		461690	100.000	69586			

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-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片6
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-929-3 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 16:16:56

实验者: xiexinhui

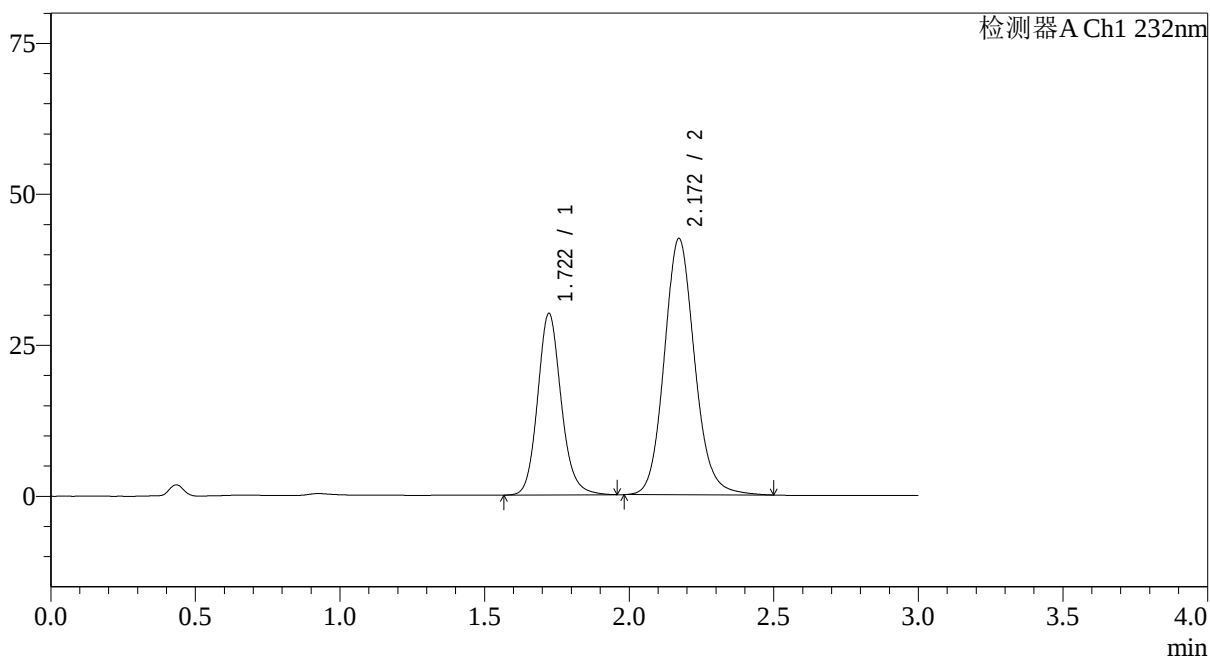
处理时间(V3): 2025/03/12 08:38:34

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	170190	35.413	30075	2230	1.141	--
2	2.172	310399	64.587	42467	2119	1.120	2.687
总计		480589	100.000	72541			

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-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片1
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-930-3 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 16:20:22

实验者: xiexinhui

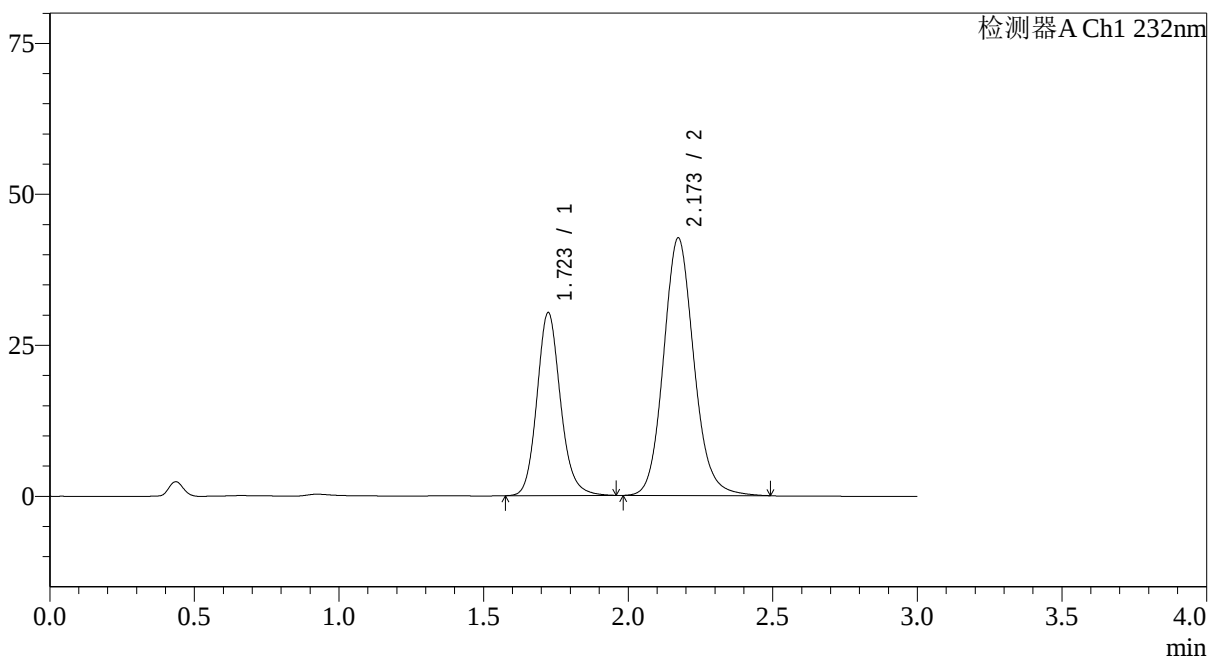
处理时间(V3): 2025/03/12 08:38:37

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	171415	35.502	30297	2233	1.143	--
2	2.173	311421	64.498	42653	2124	1.121	2.687
总计		482836	100.000	72950			

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-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片2
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-931-3 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 2-22

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 16:23:47

实验者: xiexinhui

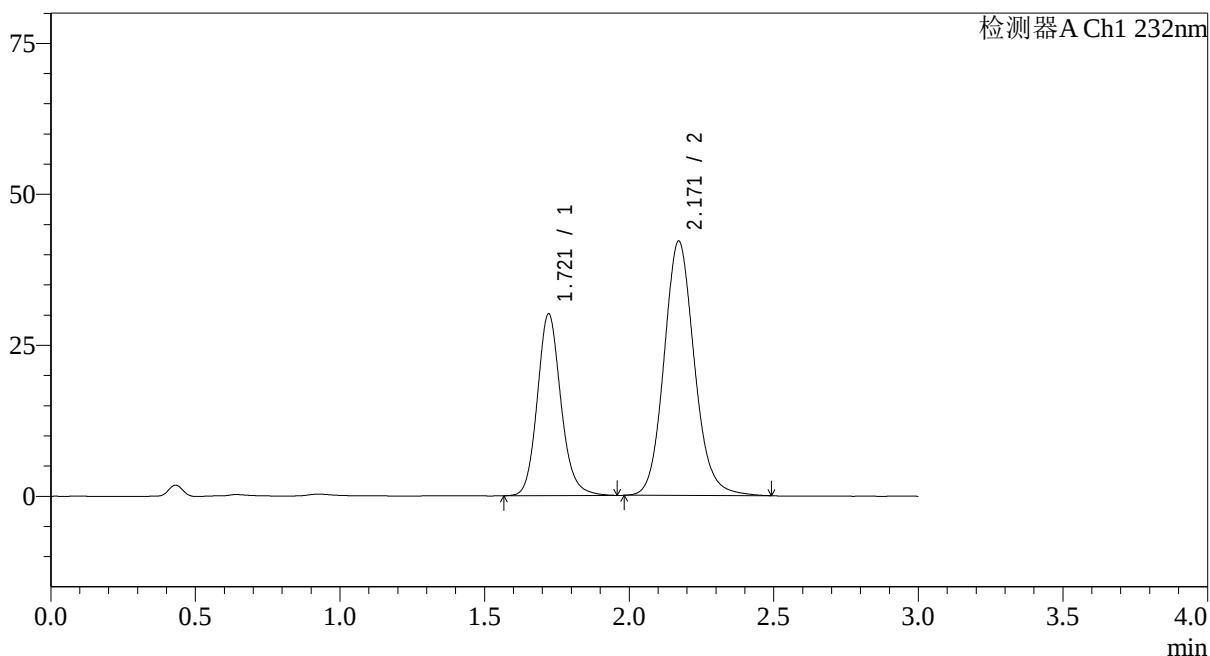
处理时间(V3): 2025/03/12 08:38:39

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	170590	35.703	30105	2220	1.141	--
2	2.171	307212	64.297	42128	2125	1.120	2.688
总计		477801	100.000	72233			

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-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片3
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-932-3 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 16:27:14

实验者: xiexinhui

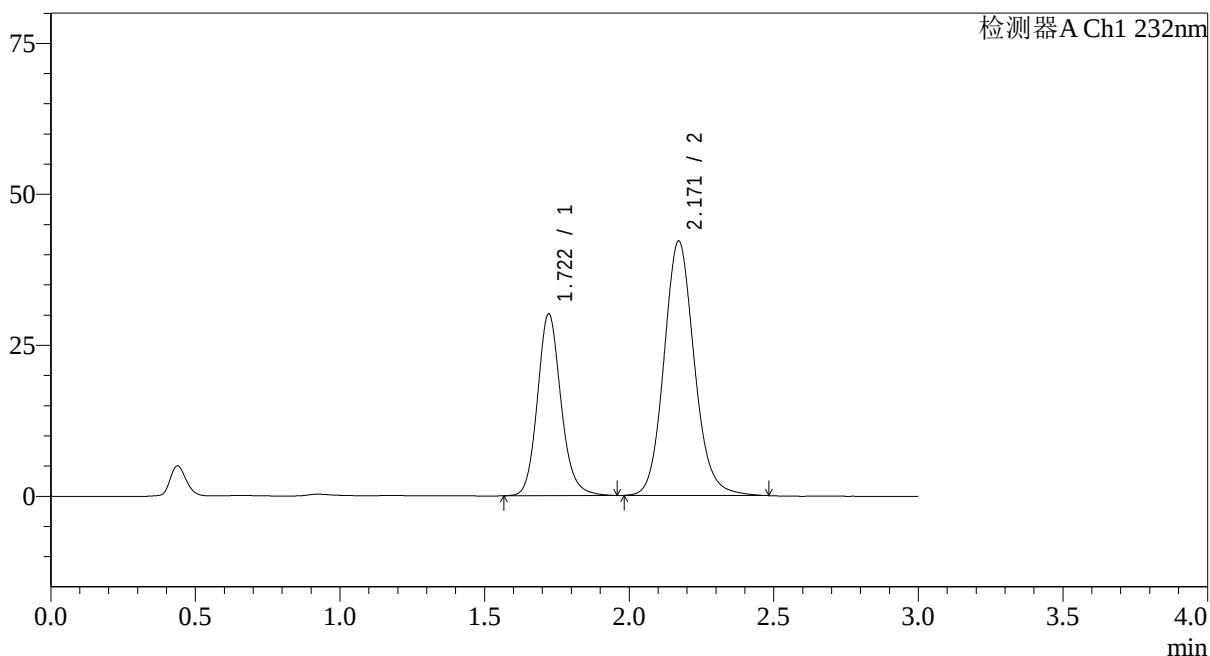
处理时间(V3): 2025/03/12 08:38:42

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	170350	35.662	30129	2231	1.141	--
2	2.171	307324	64.338	42155	2123	1.119	2.688
总计		477674	100.000	72284			

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-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片4
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-933-3 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 16:30:40

实验者: xiexinhui

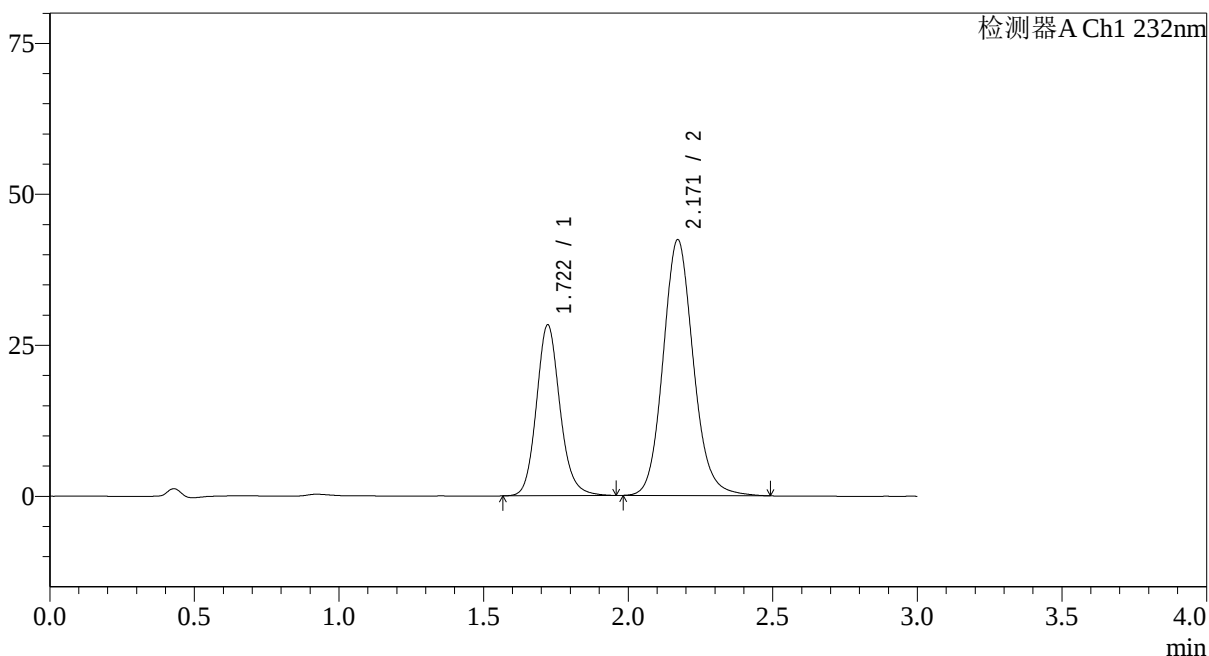
处理时间(V3): 2025/03/12 08:38:45

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	159977	34.152	28303	2228	1.140	--
2	2.171	308444	65.848	42390	2134	1.119	2.692
总计		468421	100.000	70693			

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-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片5
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-934-3 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 16:34:06

实验者: xiexinhui

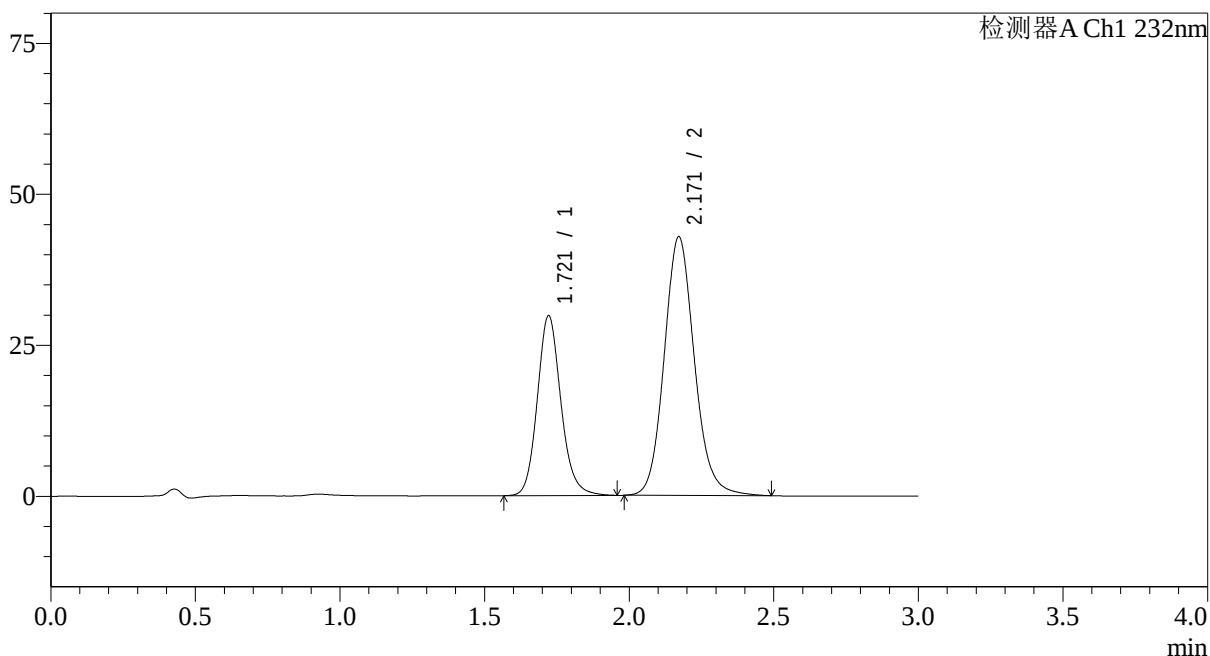
处理时间(V3): 2025/03/12 08:38:48

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	168892	35.179	29787	2215	1.142	--
2	2.171	311203	64.821	42852	2143	1.120	2.696
总计		480095	100.000	72640			

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-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片6
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-935-3 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 16:37:32

实验者: xiexinhui

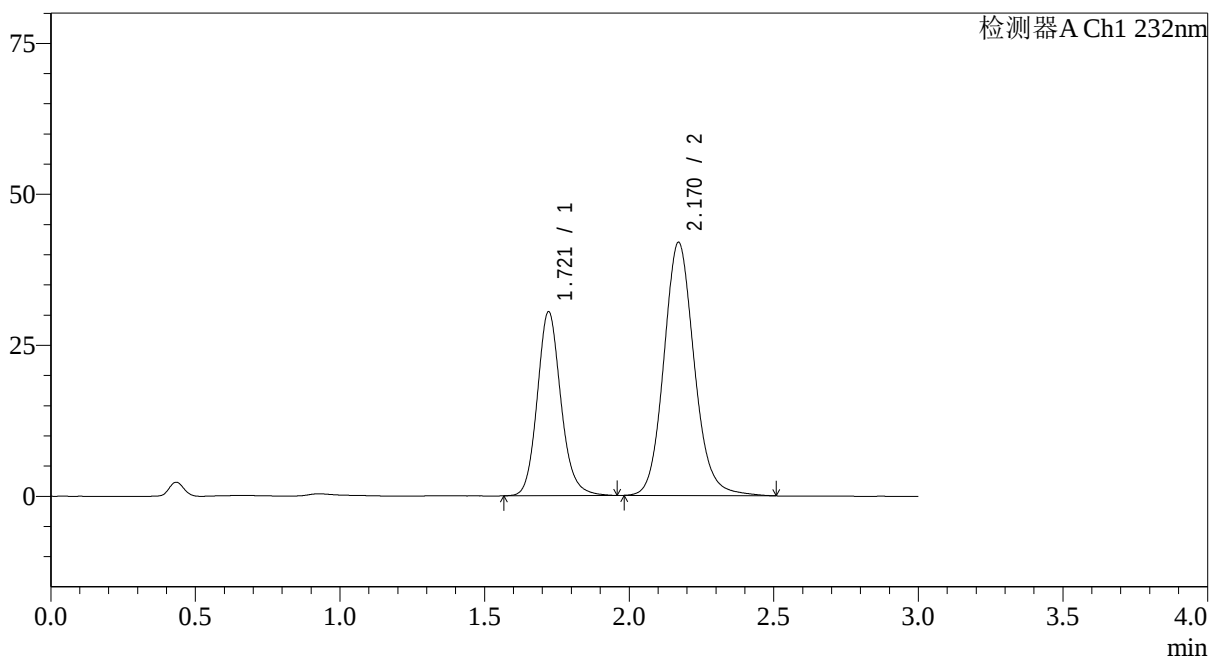
处理时间(V3): 2025/03/12 08:38:51

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	173036	36.048	30475	2211	1.142	--
2	2.170	306980	63.952	41932	2119	1.122	2.682
总计		480015	100.000	72407			

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-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-936-3 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 2-14

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 16:40:59

实验者: xiexinhui

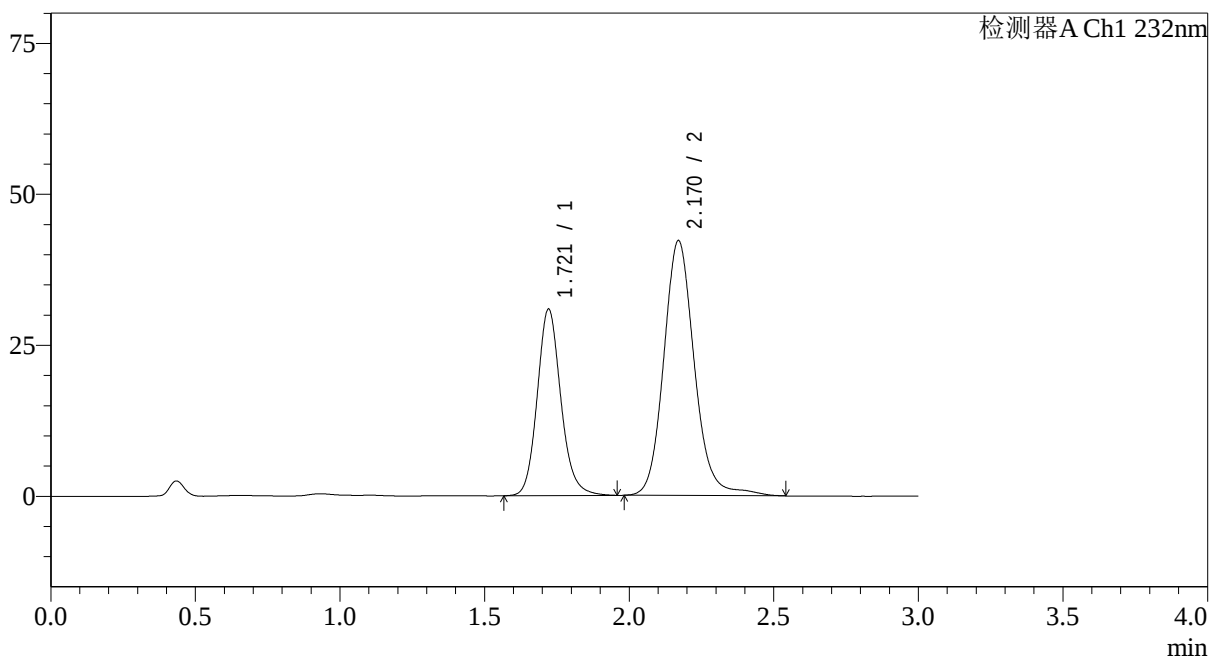
处理时间(V3): 2025/03/12 08:38:53

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	175318	35.966	30892	2213	1.141	--
2	2.170	312133	64.034	42204	2119	1.128	2.681
总计		487451	100.000	73097			

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-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-937-3 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 16:44:25

实验者: xiexinhui

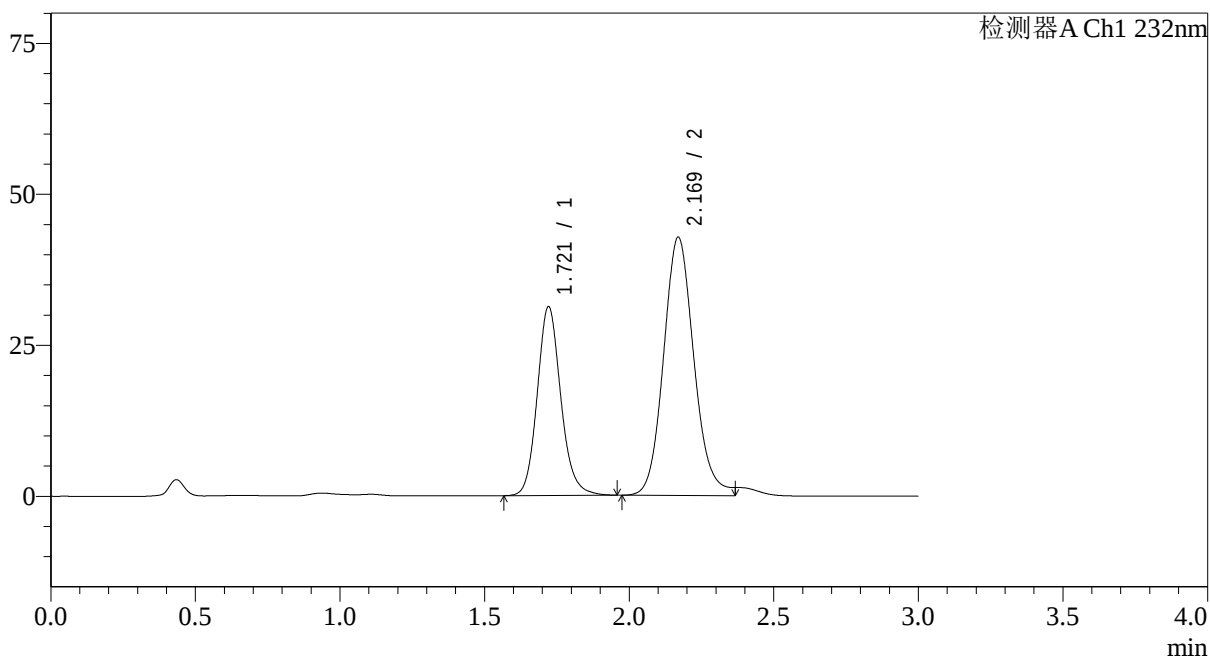
处理时间(V3): 2025/03/12 08:38:56

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	177384	36.172	31282	2214	1.140	--
2	2.169	313009	63.828	42745	2106	1.134	2.673
总计		490393	100.000	74027			

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-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片3
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-938-3 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 16:47:51

实验者: xiexinhui

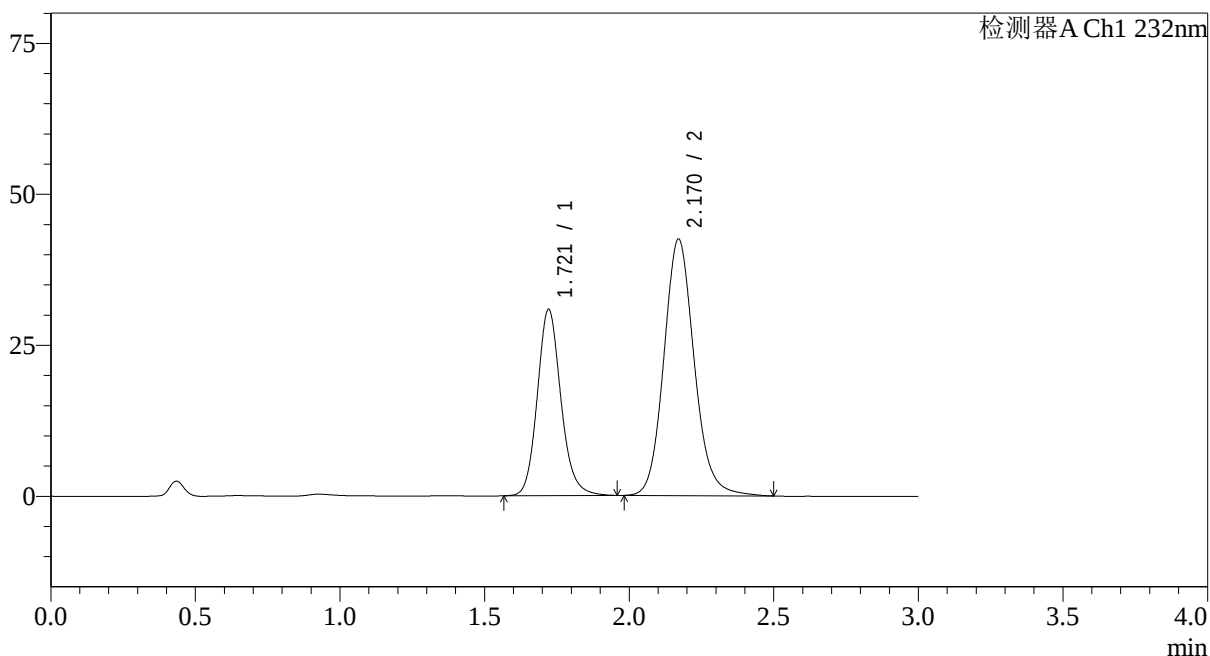
处理时间(V3): 2025/03/12 08:38:59

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	175008	36.050	30868	2212	1.143	--
2	2.170	310457	63.950	42477	2123	1.124	2.683
总计		485465	100.000	73346			

图90 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片4
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-939-3 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 16:51:17

实验者: xiexinhui

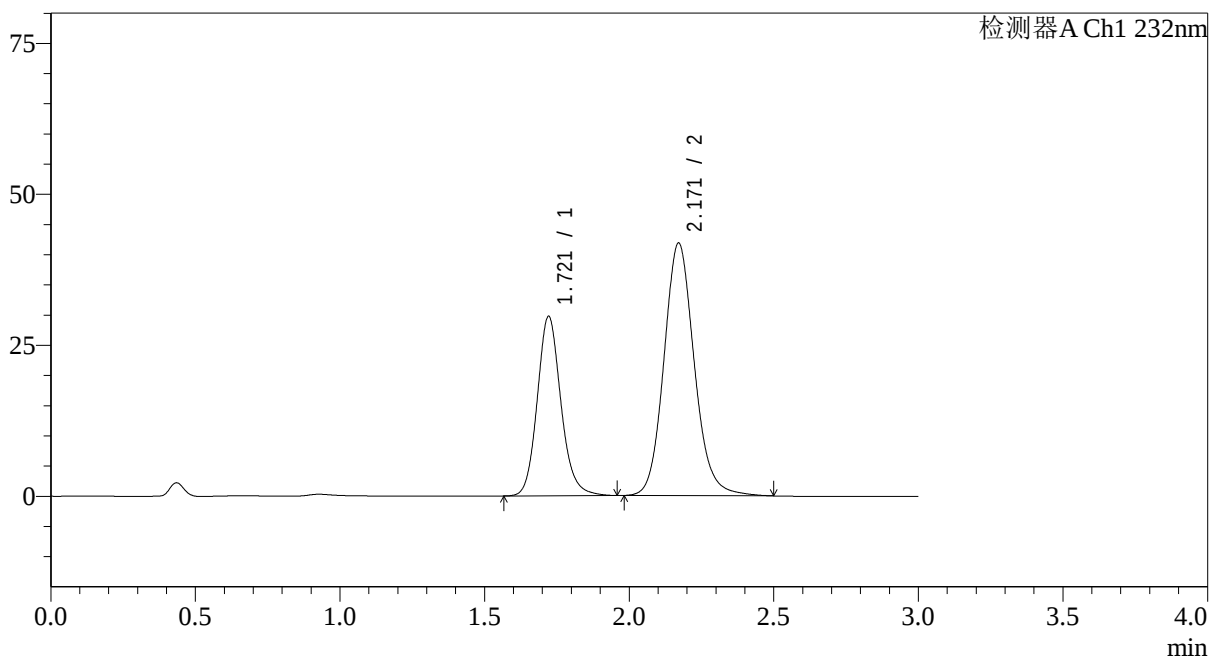
处理时间(V3): 2025/03/12 08:39:01

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	169027	35.626	29716	2200	1.144	--
2	2.171	305415	64.374	41837	2125	1.123	2.682
总计		474441	100.000	71553			

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-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片5
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-940-3 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 16:54:43

实验者: xiexinhui

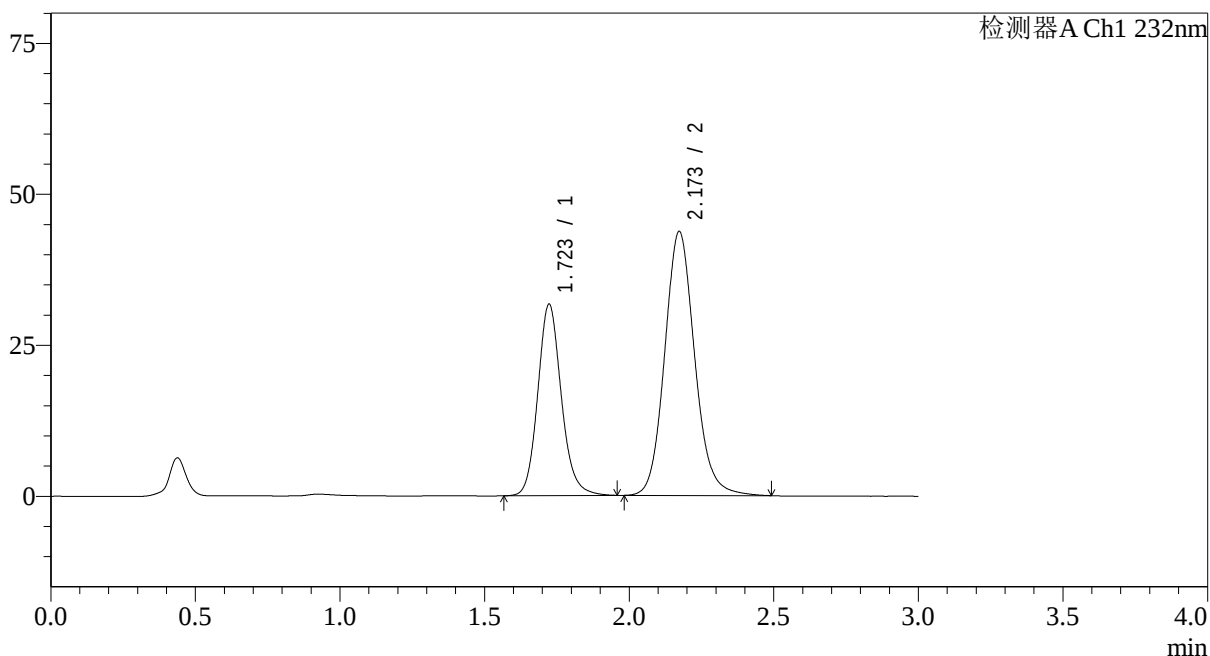
处理时间(V3): 2025/03/12 08:39:04

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	179360	36.219	31695	2231	1.142	--
2	2.173	315847	63.781	43722	2171	1.119	2.707
总计		495208	100.000	75417			

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-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片6
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-941-3 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 16:58:10

实验者: xiexinhui

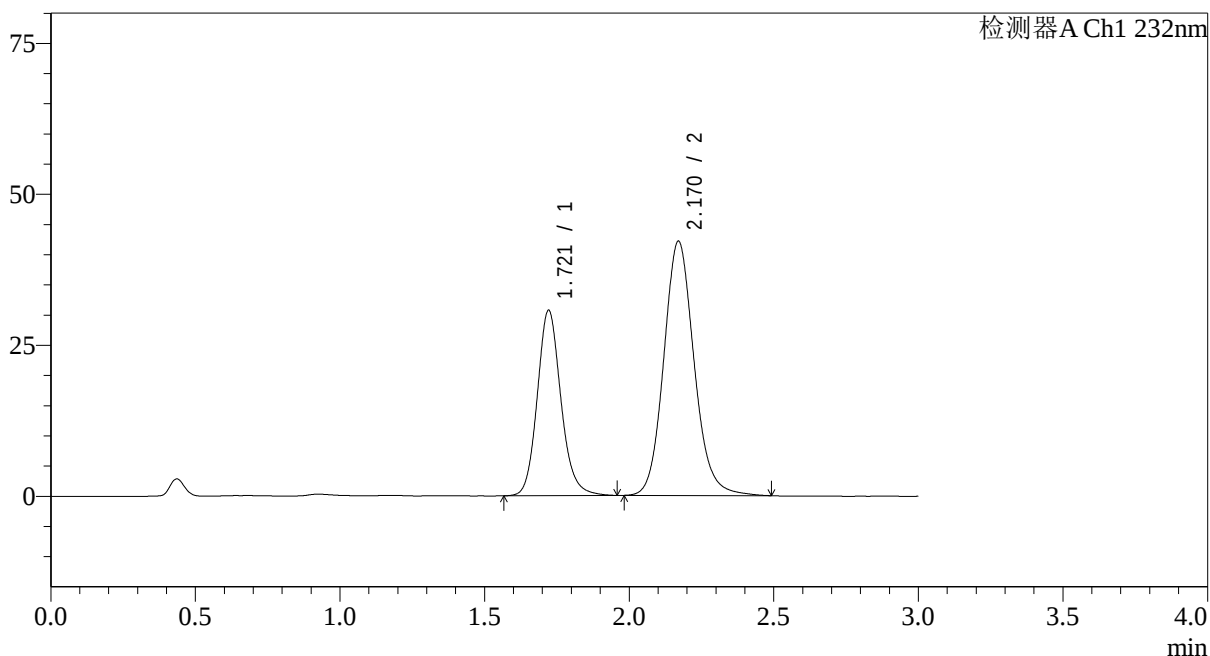
处理时间(V3): 2025/03/12 08:39:07

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	174543	36.204	30699	2205	1.144	--
2	2.170	307573	63.796	42098	2119	1.123	2.678
总计		482116	100.000	72797			

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-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-片1
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-942-3 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 17:01:36

实验者: xiexinhui

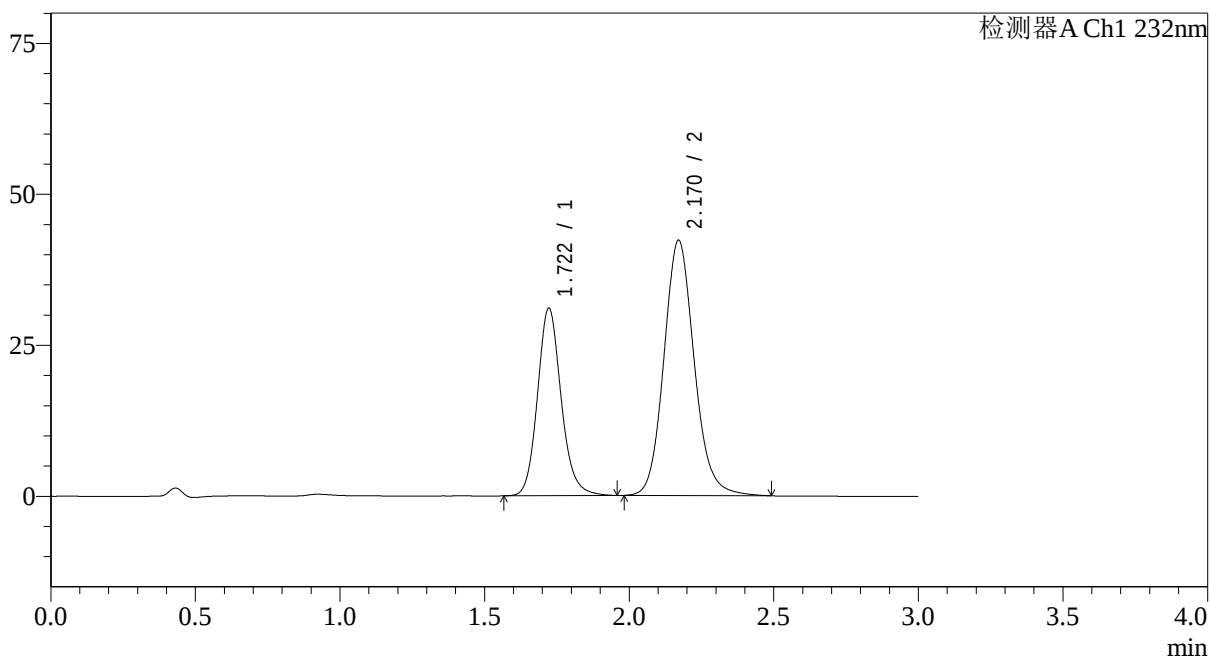
处理时间(V3): 2025/03/12 08:39:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	176540	36.381	31078	2210	1.144	--
2	2.170	308713	63.619	42287	2122	1.124	2.677
总计		485253	100.000	73364			

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-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-片2
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-943-3 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 17:05:02

实验者: xiexinhui

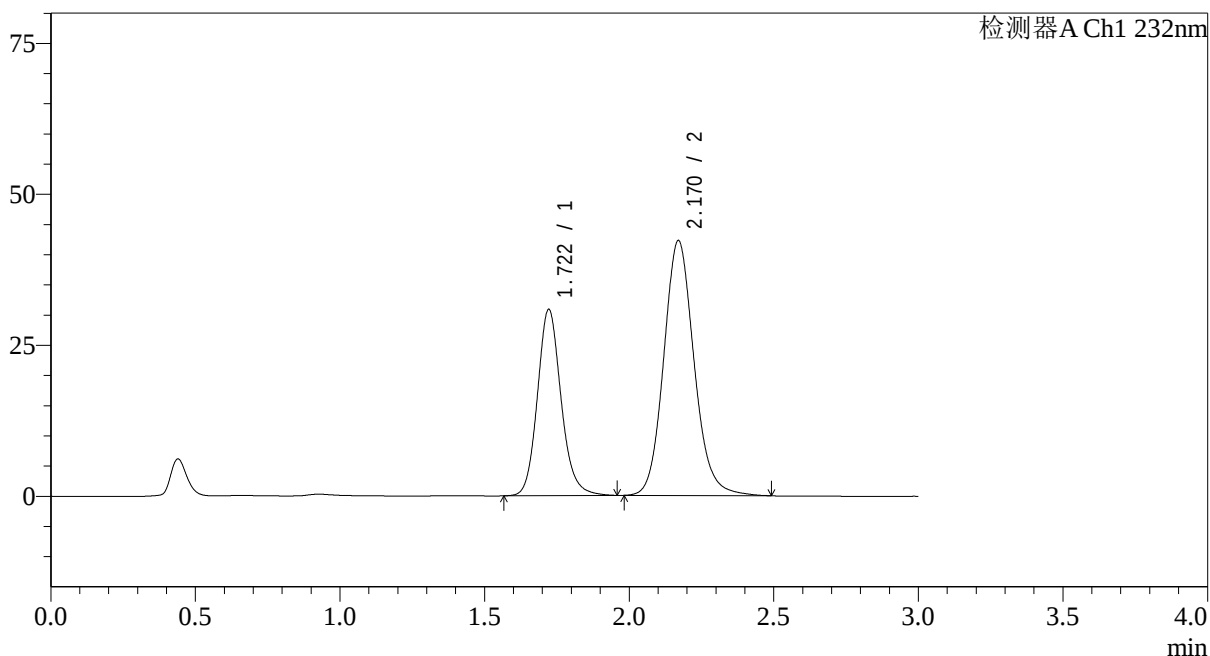
处理时间(V3): 2025/03/12 08:39:12

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	175473	36.258	30866	2208	1.144	--
2	2.170	308482	63.742	42195	2117	1.124	2.674
总计		483955	100.000	73060			

图95 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-片3
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-944-3 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 17:08:28

实验者: xiexinhui

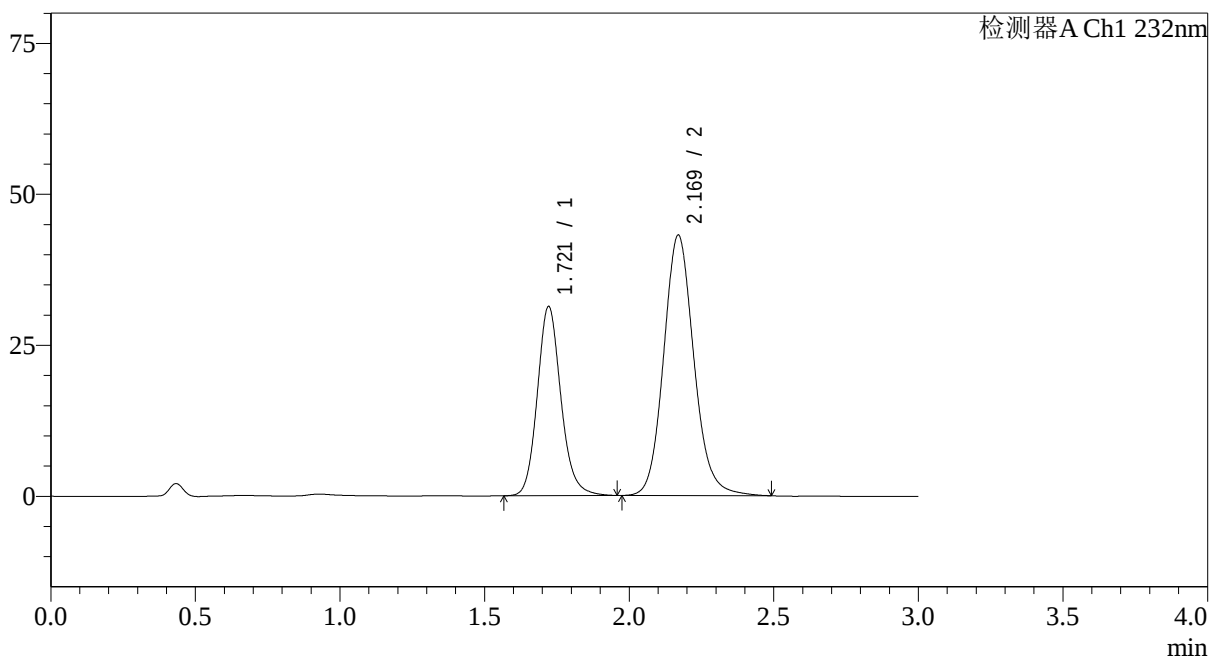
处理时间(V3): 2025/03/12 08:39:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	177612	36.107	31330	2213	1.145	--
2	2.169	314288	63.893	43090	2129	1.124	2.681
总计		491900	100.000	74421			

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-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-片4
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-945-3 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 17:11:54

实验者: xiexinhui

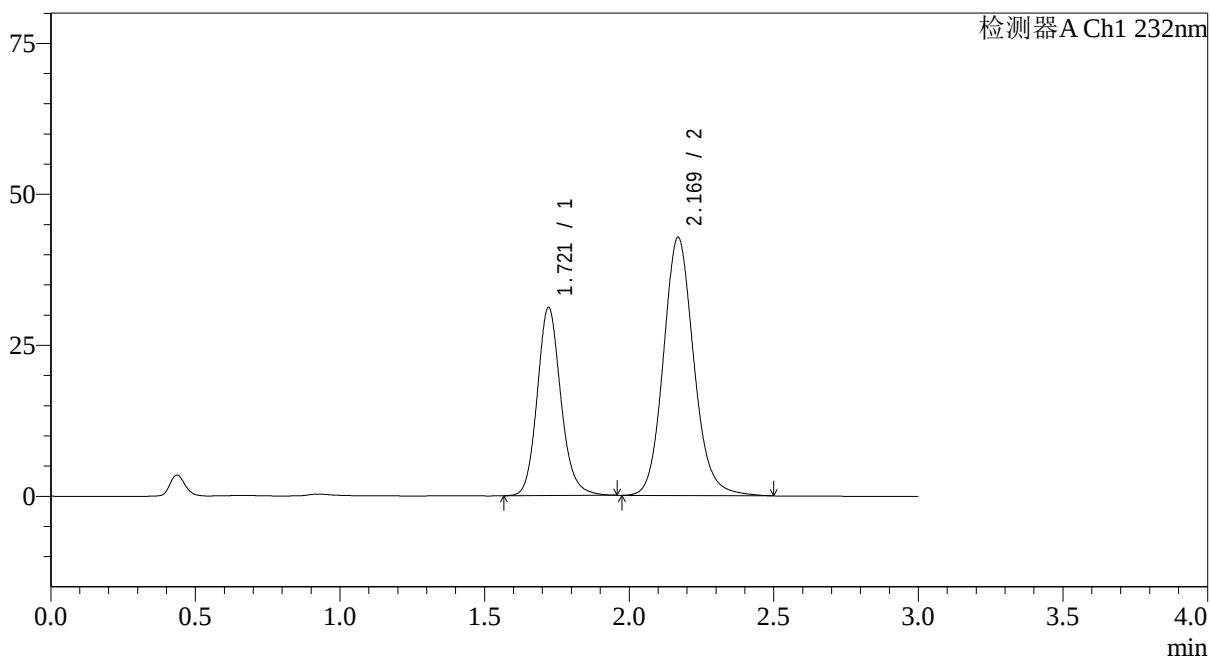
处理时间(V3): 2025/03/12 08:39:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	177094	36.171	31179	2206	1.143	--
2	2.169	312510	63.829	42683	2114	1.125	2.671
总计		489604	100.000	73861			

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-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-片5
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-946-3 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 17:15:19

实验者: xiexinhui

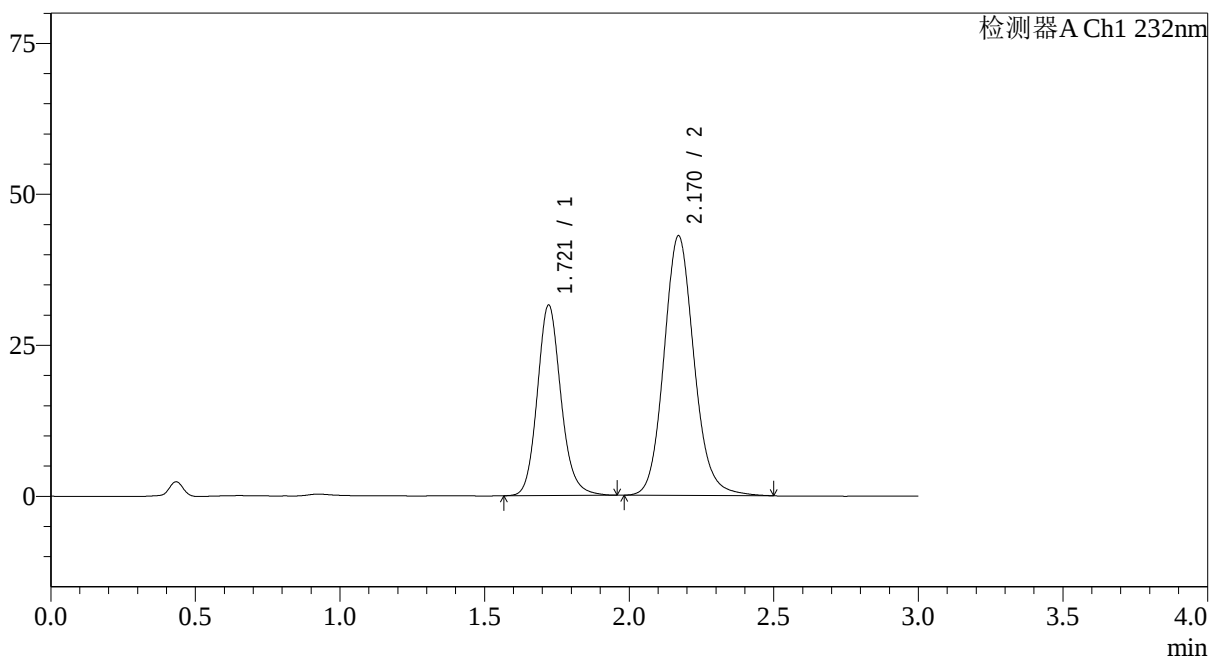
处理时间(V3): 2025/03/12 08:39:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	179349	36.519	31568	2205	1.144	--
2	2.170	311768	63.481	42999	2158	1.124	2.692
总计		491117	100.000	74567			

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-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-片6
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-947-3 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 17:18:45

实验者: xiexinhui

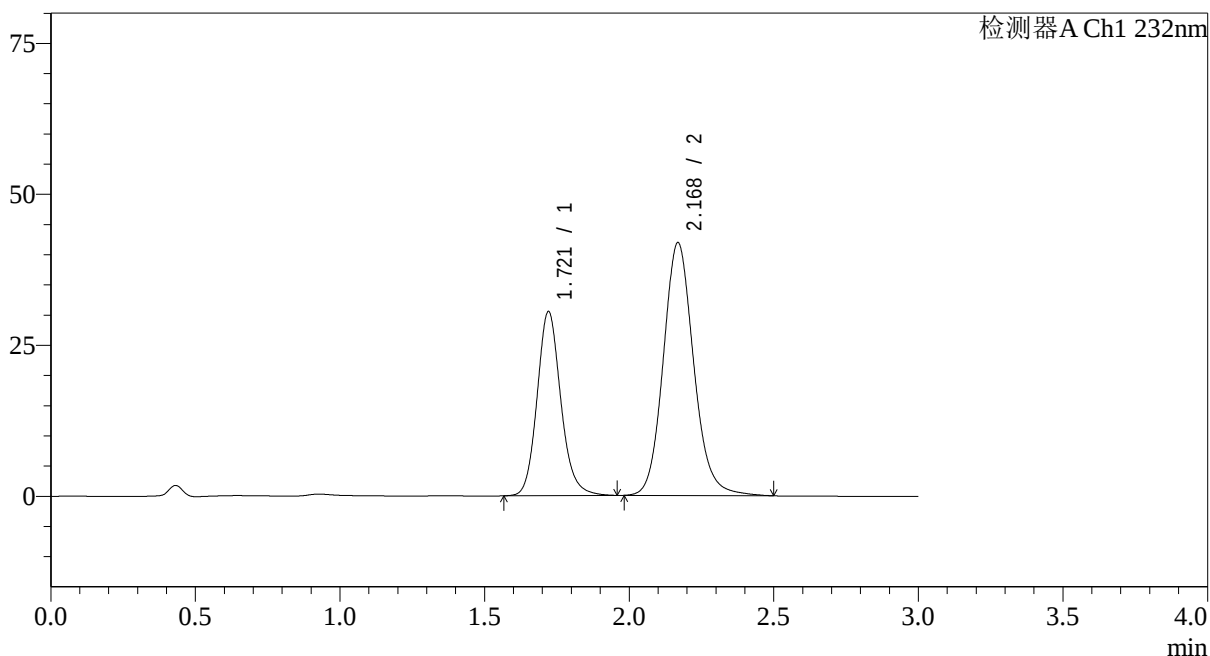
处理时间(V3): 2025/03/12 08:39:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	173701	36.165	30484	2195	1.143	--
2	2.168	306598	63.835	41778	2109	1.125	2.666
总计		480300	100.000	72262			

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-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-片1
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-948-3 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 17:22:12

实验者: xiexinhui

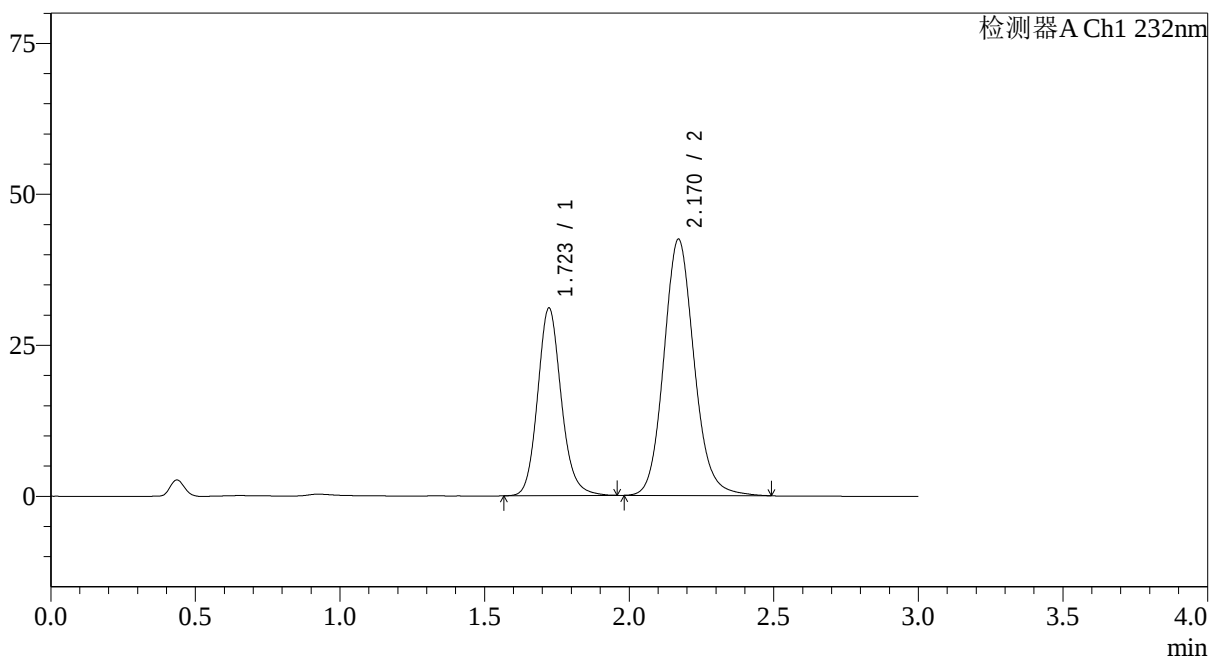
处理时间(V3): 2025/03/12 08:39:25

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	176441	36.308	31071	2211	1.141	--
2	2.170	309510	63.692	42441	2125	1.123	2.674
总计		485951	100.000	73512			

图100 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-片2
供试品溶液-1

100



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-949-3 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 17:25:38

实验者: xiexinhui

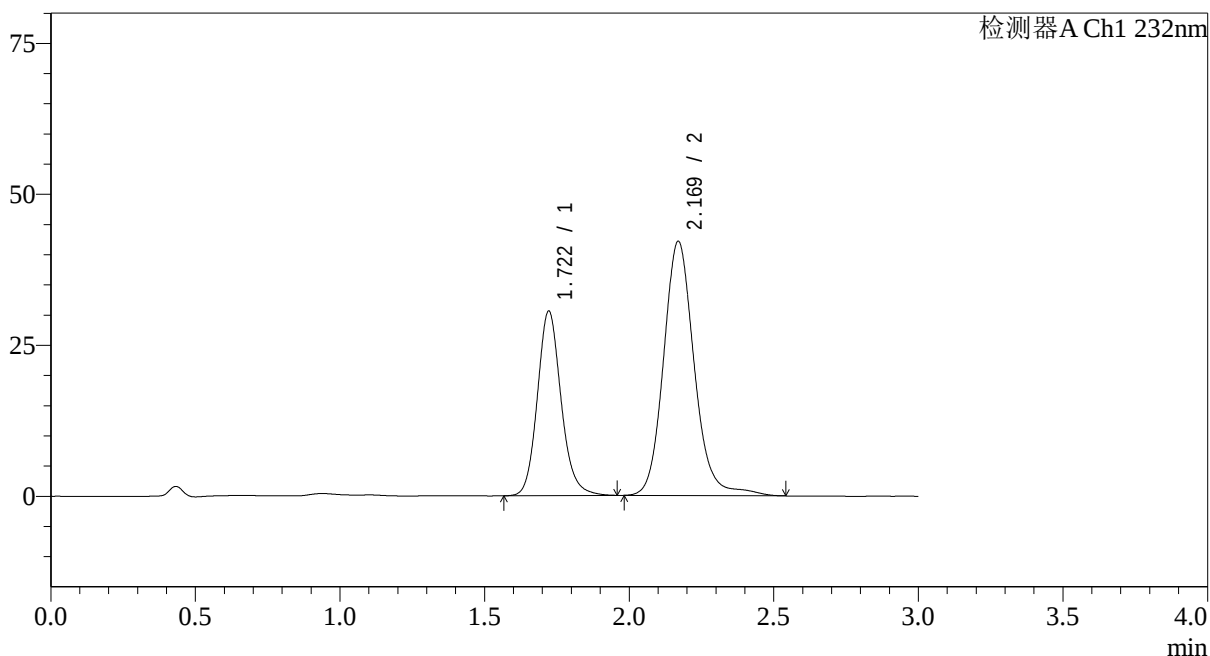
处理时间(V3): 2025/03/12 08:39:28

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	174239	35.850	30572	2194	1.144	--
2	2.169	311789	64.150	42070	2120	1.132	2.669
总计		486028	100.000	72642			

图101 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-片3
供试品溶液-1

101



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-950-3 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 17:29:04

实验者: xiexinhui

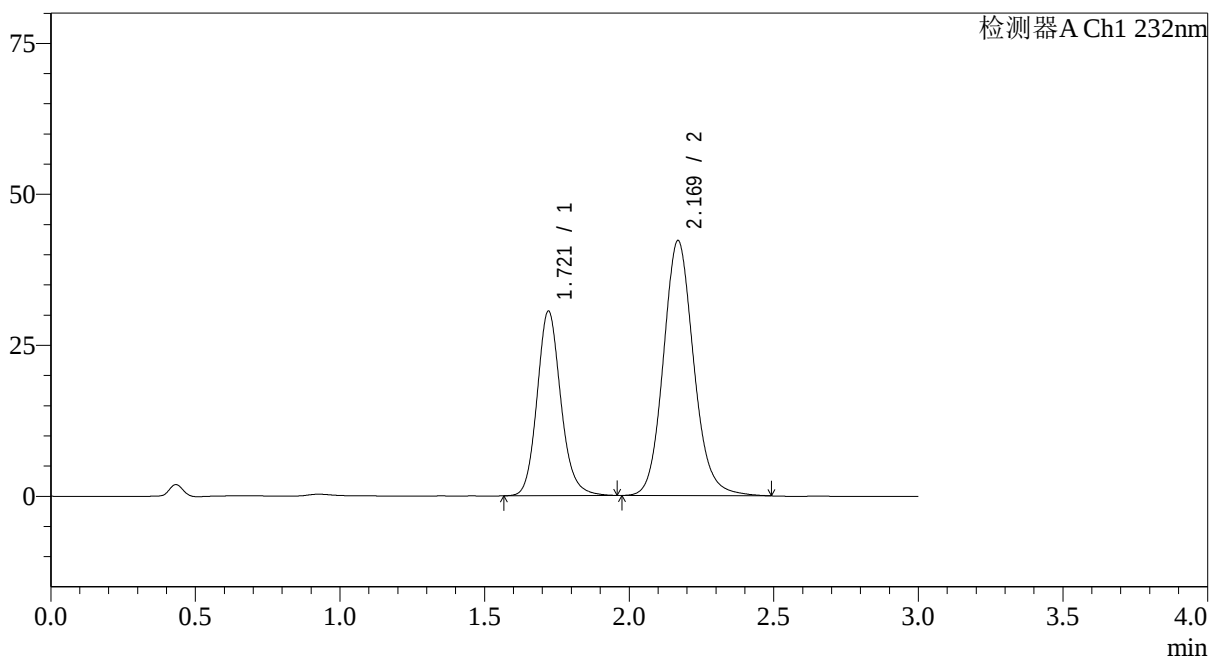
处理时间(V3): 2025/03/12 08:39:31

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	174337	36.129	30575	2190	1.143	--
2	2.169	308204	63.871	42161	2120	1.124	2.670
总计		482542	100.000	72735			



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-951-3 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 17:32:30

实验者: xiexinhui

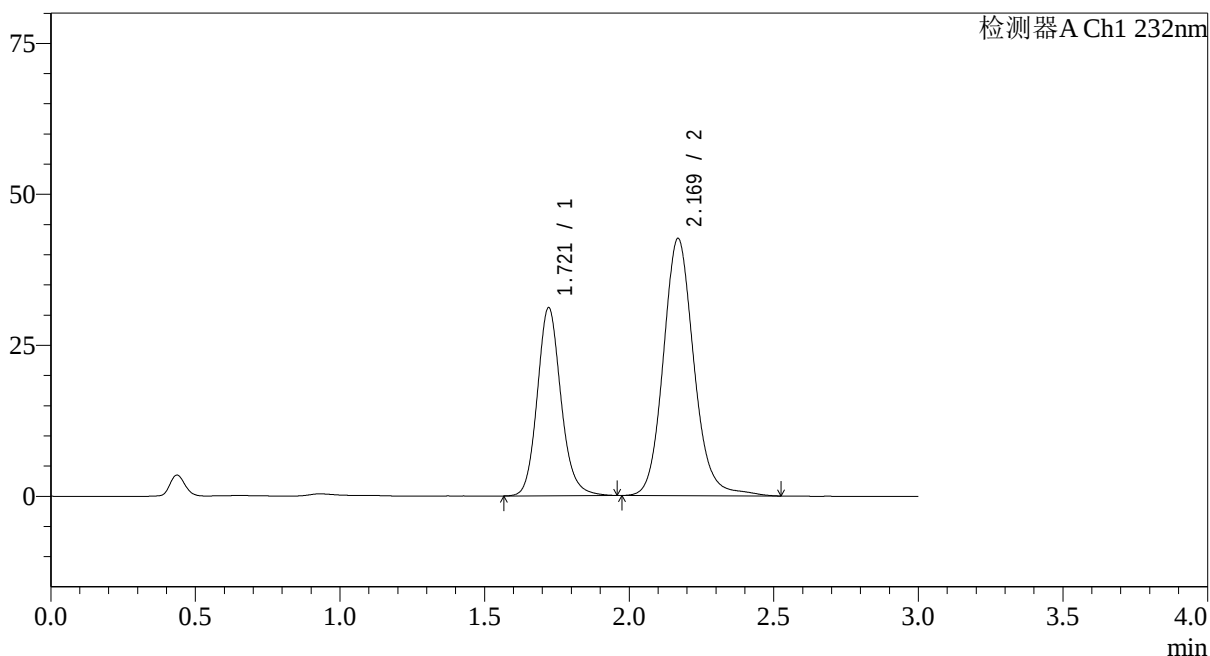
处理时间(V3): 2025/03/12 08:39:33

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	177364	36.126	31172	2201	1.140	--
2	2.169	313600	63.874	42525	2116	1.128	2.667
总计		490963	100.000	73697			



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-952-3 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 17:35:57

实验者: xiexinhui

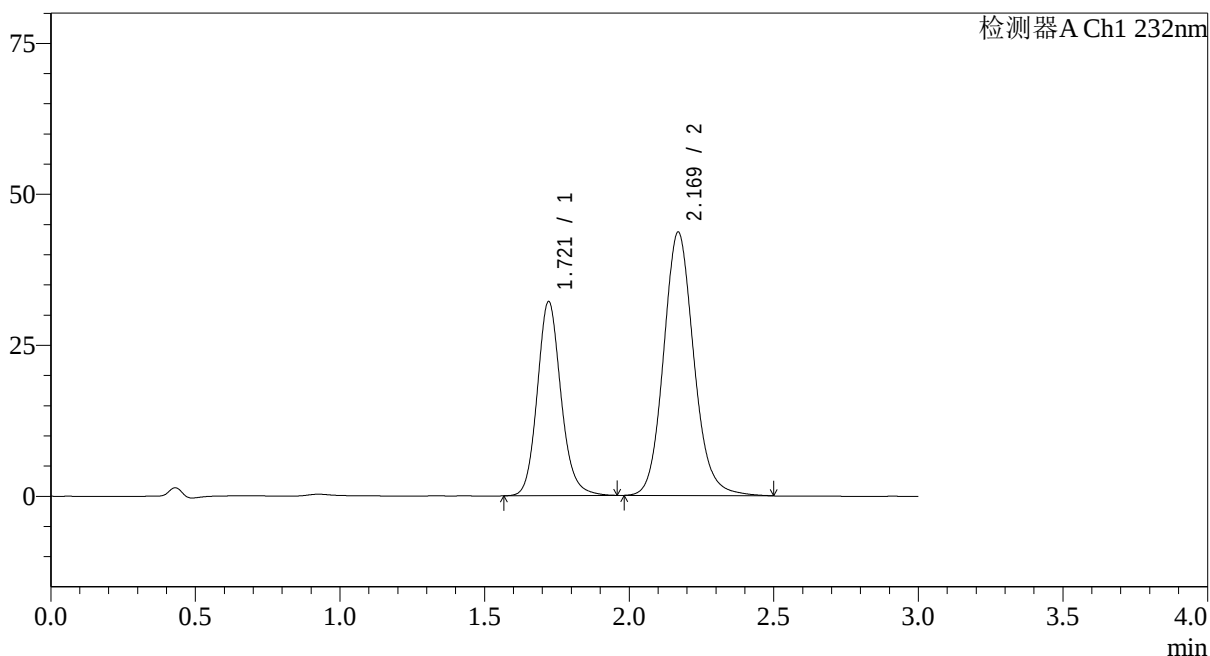
处理时间(V3): 2025/03/12 08:39:36

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	183113	36.578	32165	2196	1.139	--
2	2.169	317503	63.422	43577	2135	1.125	2.676
总计		500616	100.000	75742			



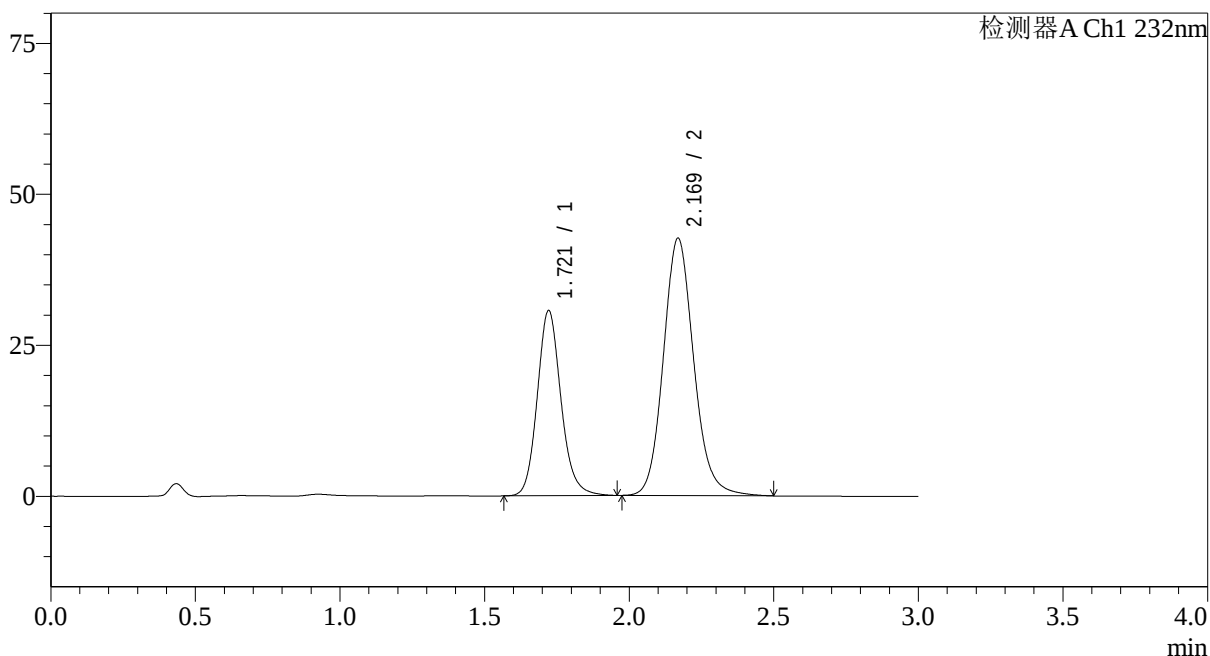
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-953-3 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-JX-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 2-8
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/11 17:39:23 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/03/12 08:39:38 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	174622	35.918	30670	2192	1.143	--
2	2.169	311547	64.082	42539	2115	1.126	2.664
总计		486169	100.000	73209			



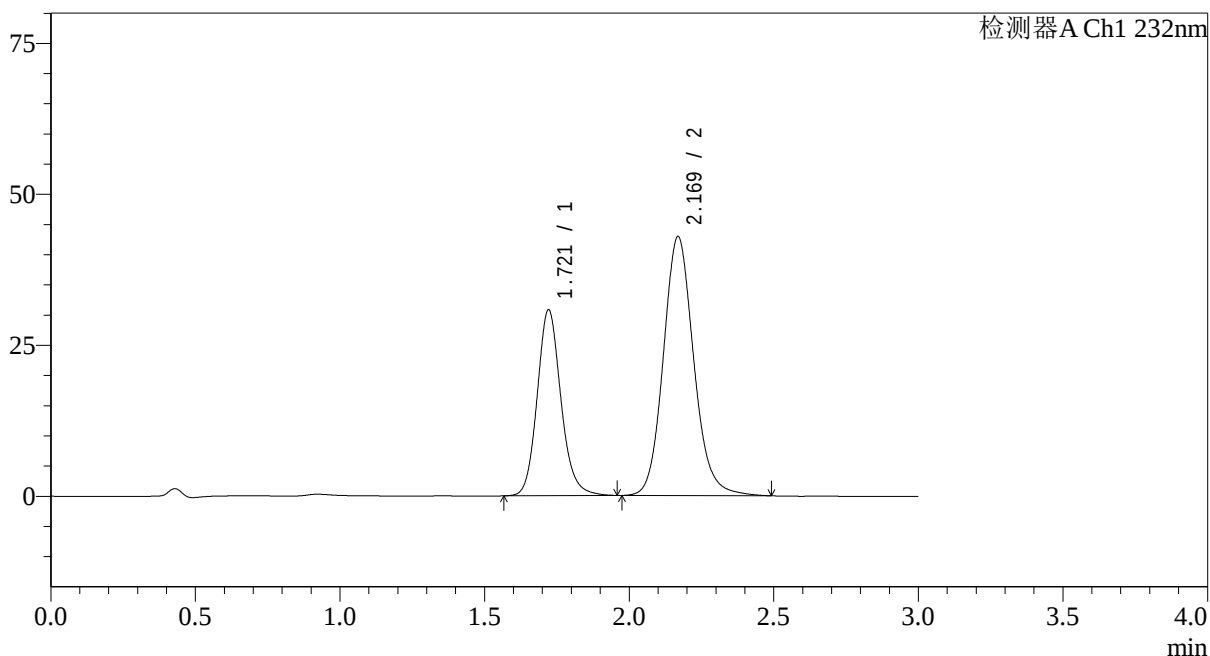
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-954-3 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-JX-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 2-17
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/11 17:42:49 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/03/12 08:39:41 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	175442	35.876	30780	2189	1.143	--
2	2.169	313582	64.124	42807	2113	1.125	2.665
总计		489024	100.000	73587			



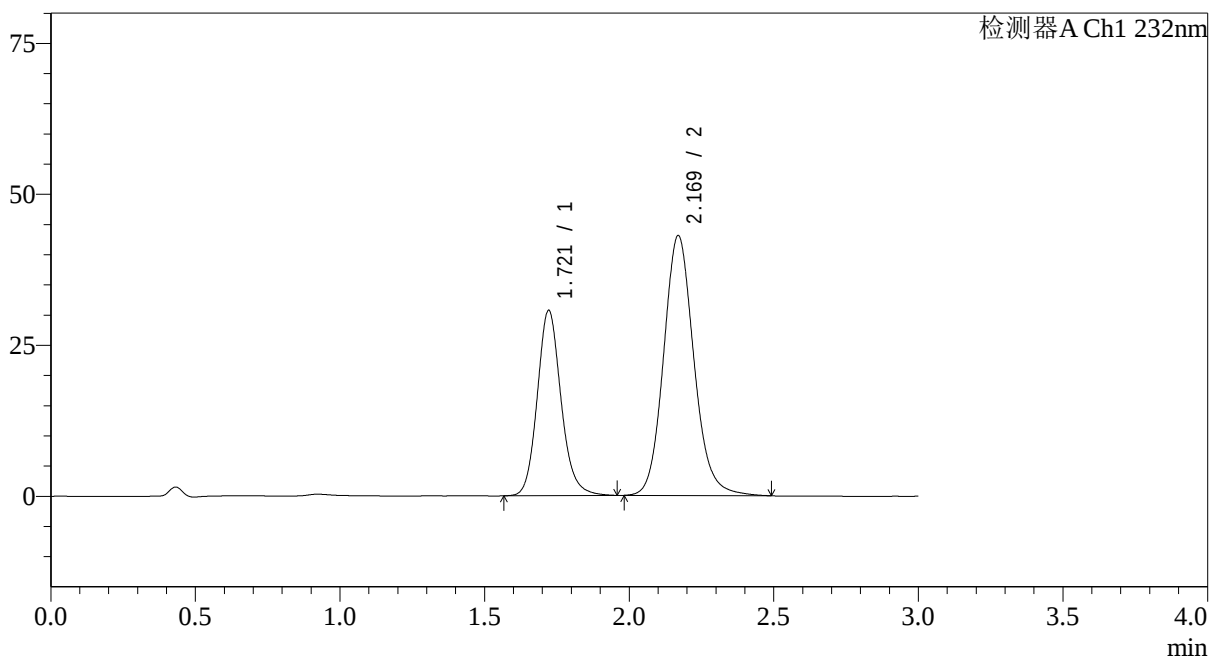
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-955-3 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-JX-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 2-26
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/11 17:46:15 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/03/12 08:39:44 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	175100	35.802	30692	2186	1.143	--
2	2.169	313975	64.198	43018	2127	1.125	2.670
总计		489075	100.000	73711			



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-956-3 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-JX-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 2-35

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 17:49:41

实验者: xiexinhui

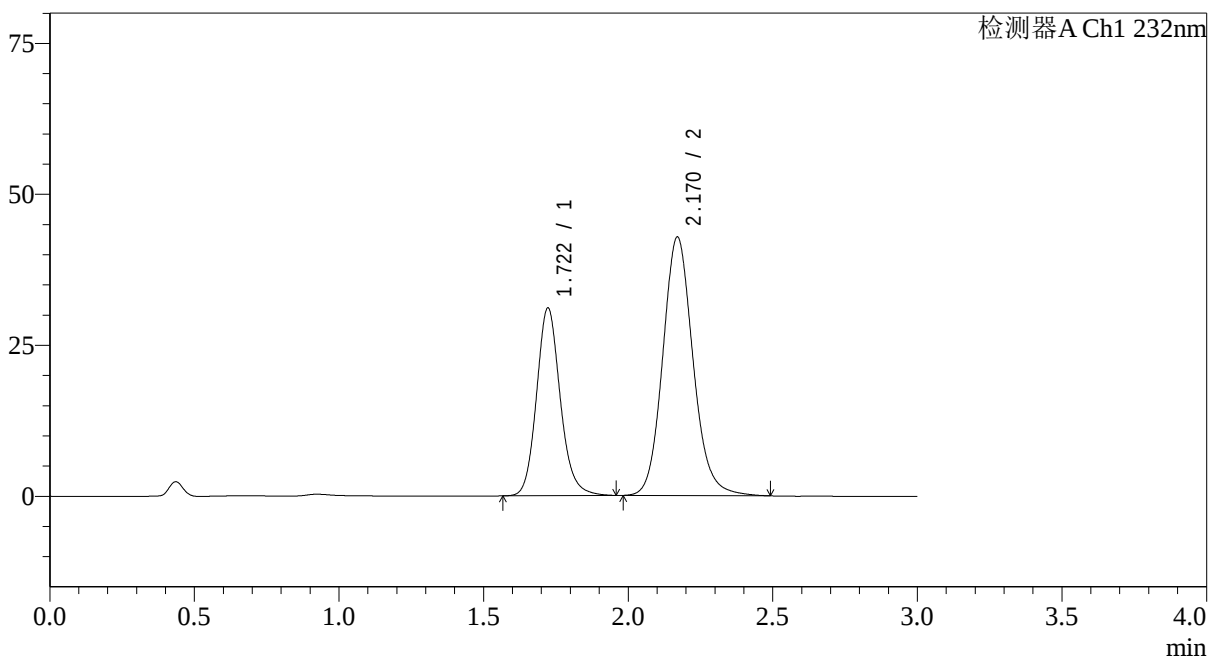
处理时间(V3): 2025/03/12 08:39:46

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	177129	36.194	31093	2197	1.144	--
2	2.170	312260	63.806	42799	2125	1.125	2.670
总计		489389	100.000	73892			



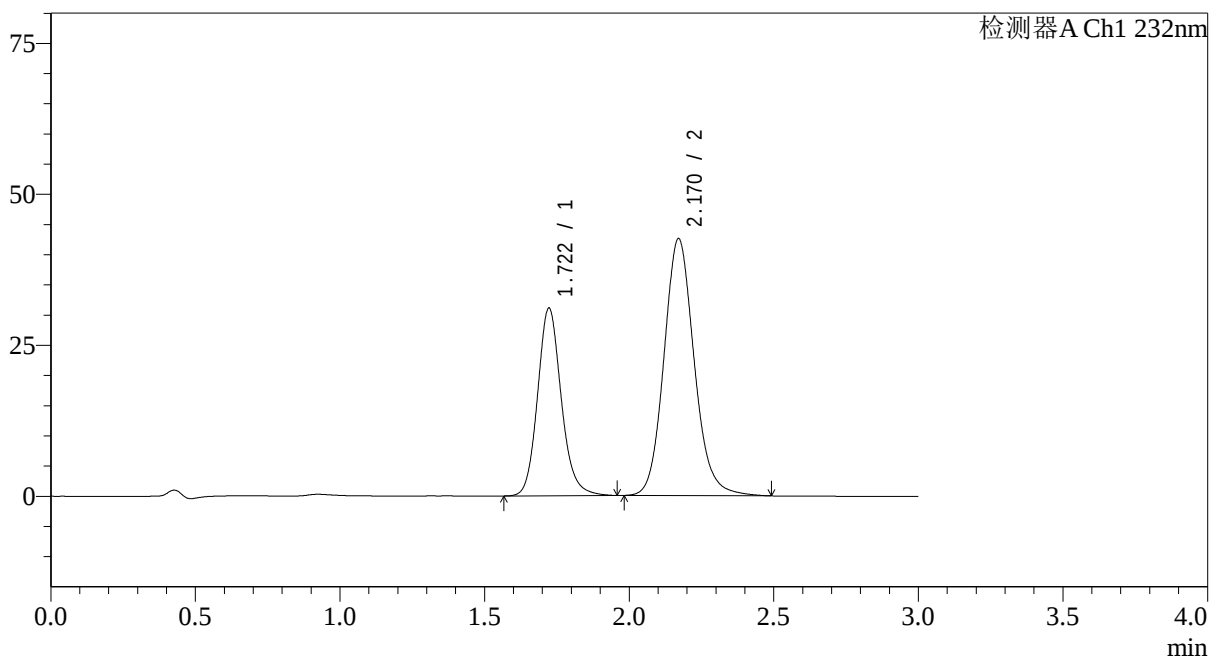
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-957-3 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-JX-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 2-44
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/11 17:53:07 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/03/12 08:39:49 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	176804	36.359	31082	2207	1.144	--
2	2.170	309472	63.641	42553	2141	1.126	2.681
总计		486276	100.000	73635			



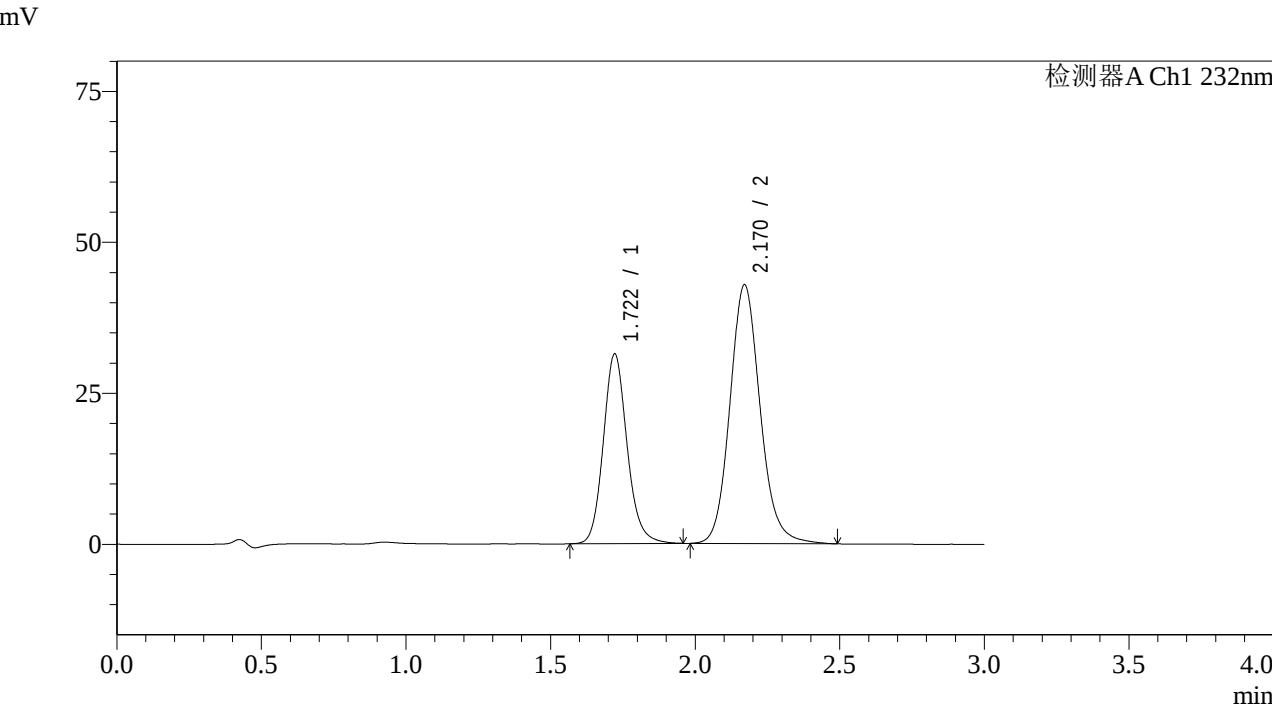
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-958-3 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-JX-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 2-53
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 17:56:33
处理时间 (V3) : 2025/03/12 08:39:52
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	179438	36.526	31422	2178	1.140	--
2	2.170	311827	63.474	42849	2139	1.125	2.677
总计		491265	100.000	74272			

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-2023121421批-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



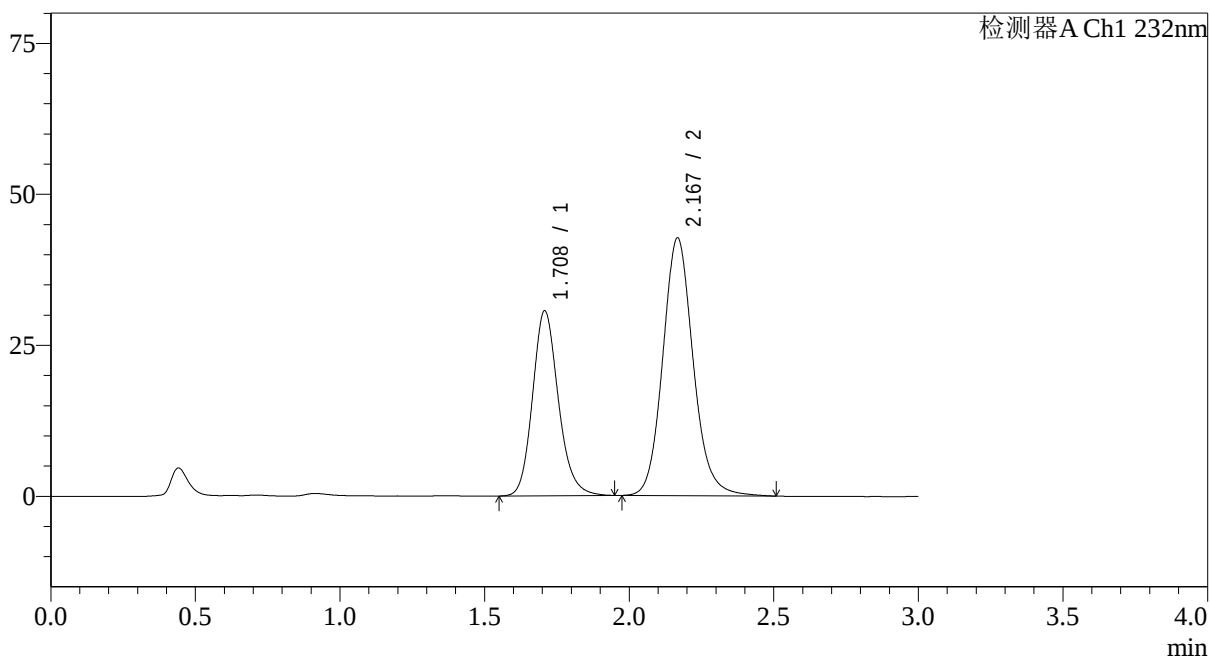
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-959-3 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/11 18:00:00 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/03/12 08:39:54 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	189450	37.729	30559	1821	1.167	--
2	2.167	312689	62.271	42580	2113	1.122	2.633
总计		502139	100.000	73139			

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-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1



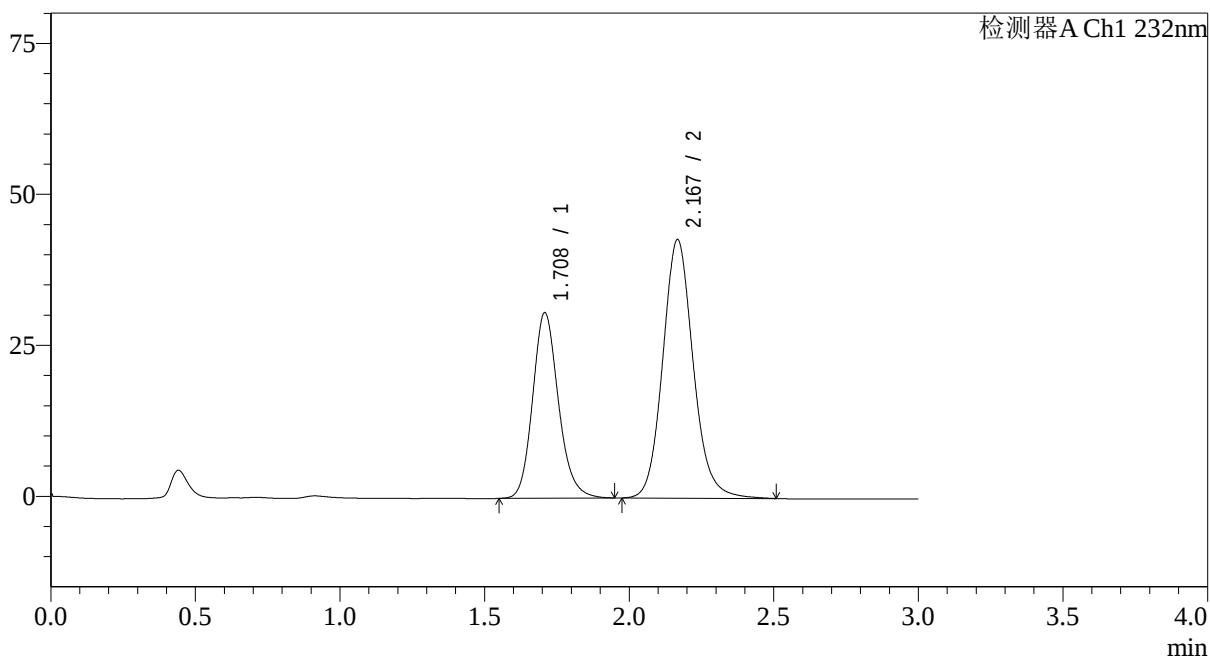
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-960-3 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/11 18:03:27 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/03/12 08:39:57 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	190118	37.726	30641	1821	1.163	--
2	2.167	313831	62.274	42708	2109	1.120	2.630
总计		503949	100.000	73349			

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-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2



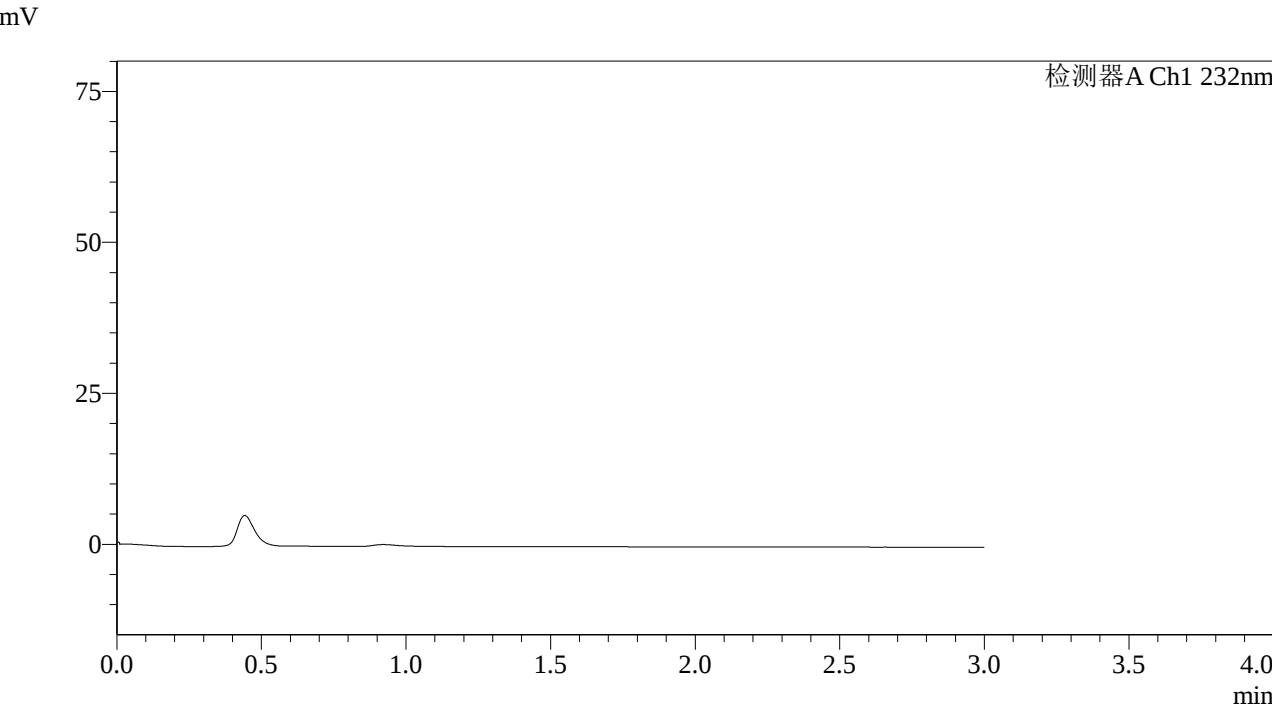
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-961-3 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 3-9
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 18:06:52
处理时间 (V3) : 2025/03/12 08:40:00
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	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-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转
溶剂



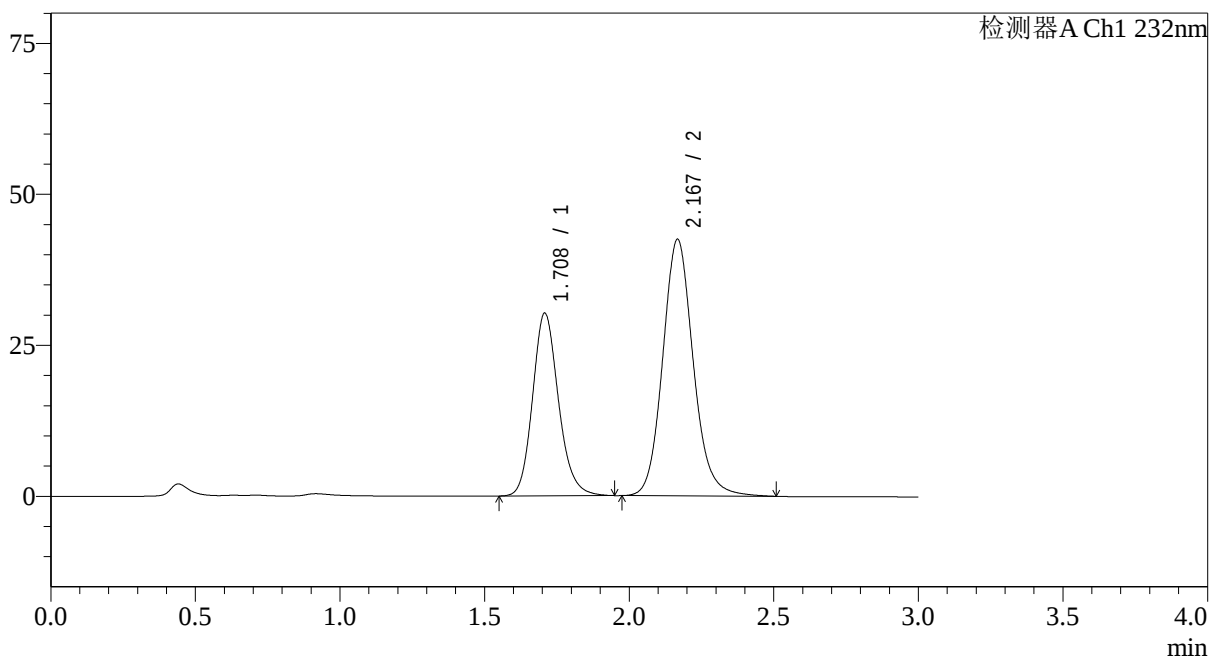
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-962-3 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/11 18:10:17 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/03/12 08:40:02 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	188264	37.608	30186	1800	1.164	--
2	2.167	312326	62.392	42375	2095	1.125	2.619
总计		500590	100.000	72561			

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-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1



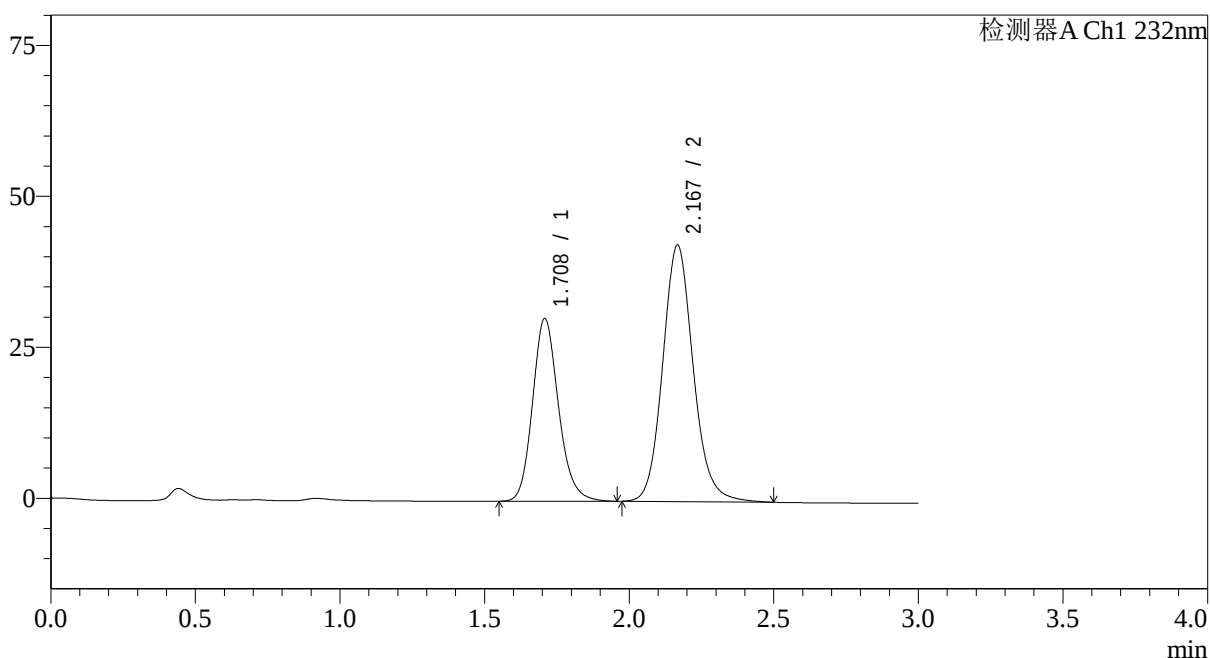
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-963-3 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/11 18:13:42 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/03/12 08:40:05 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	188664	37.666	30198	1795	1.168	--
2	2.167	312221	62.334	42380	2094	1.123	2.617
总计		500885	100.000	72577			

图115 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2



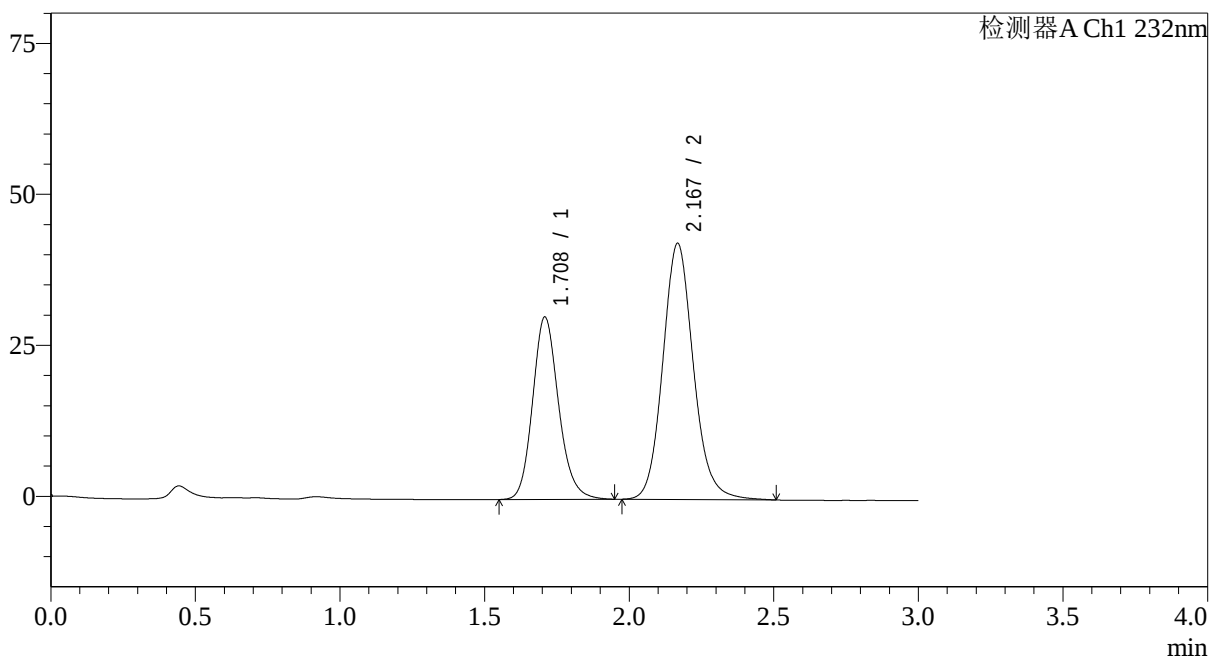
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-964-3 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/11 18:17:07 实验者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2025/03/12 08:40:07 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	188585	37.634	30116	1788	1.165	--
2	2.167	312523	62.366	42289	2089	1.123	2.613
总计		501108	100.000	72405			

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-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3



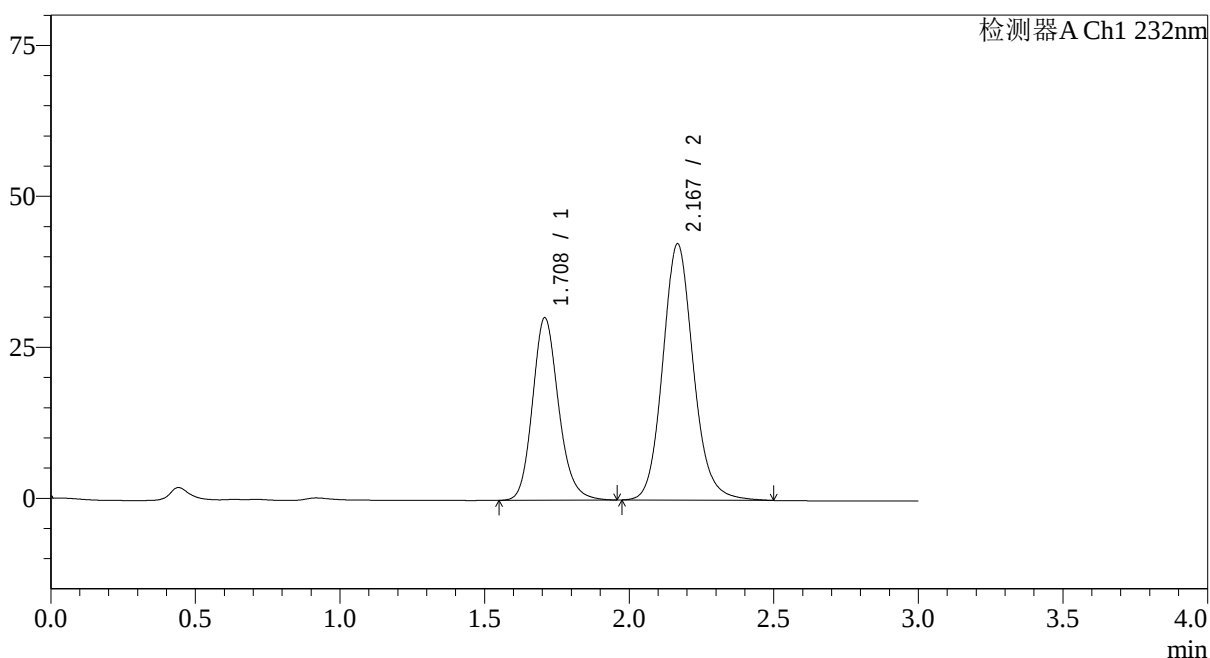
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-965-3 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/11 18:20:32 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/03/12 08:40:10 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	188970	37.666	30149	1783	1.168	--
2	2.167	312724	62.334	42332	2086	1.125	2.610
总计		501693	100.000	72481			

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-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-966-3 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 18:23:57

实验者: xiexinhui

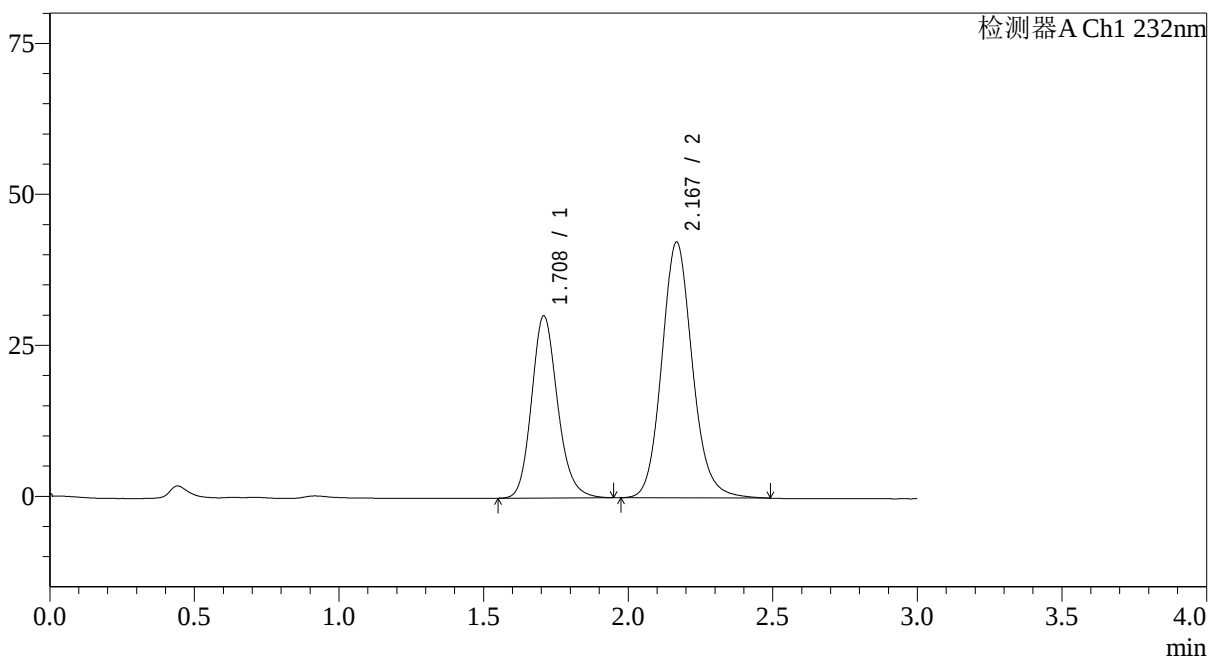
处理时间(V3): 2025/03/12 08:40:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	188626	37.669	30095	1780	1.167	--
2	2.167	312115	62.331	42250	2081	1.124	2.608
总计		500740	100.000	72345			

图118 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5



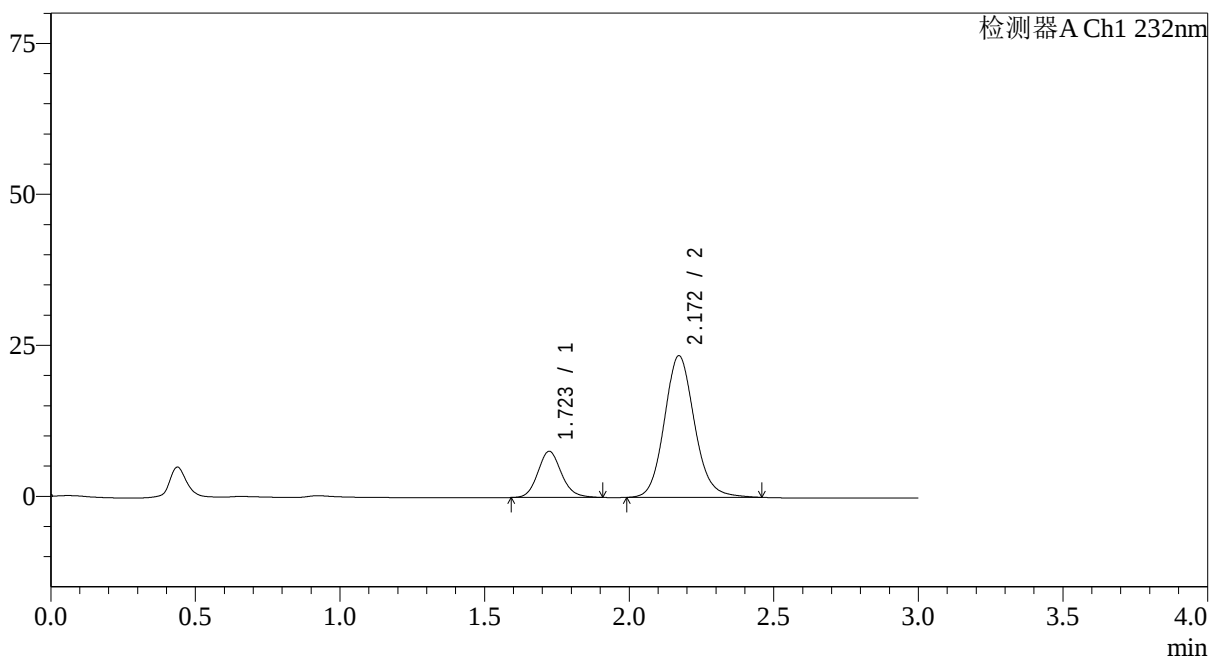
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-967-3 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 3-1
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/11 18:27:21 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/03/12 08:40:15 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	43346	20.280	7639	2182	1.130	--
2	2.172	170398	79.720	23481	2143	1.120	2.675
总计		213744	100.000	31120			

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-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片1
供试品溶液-1



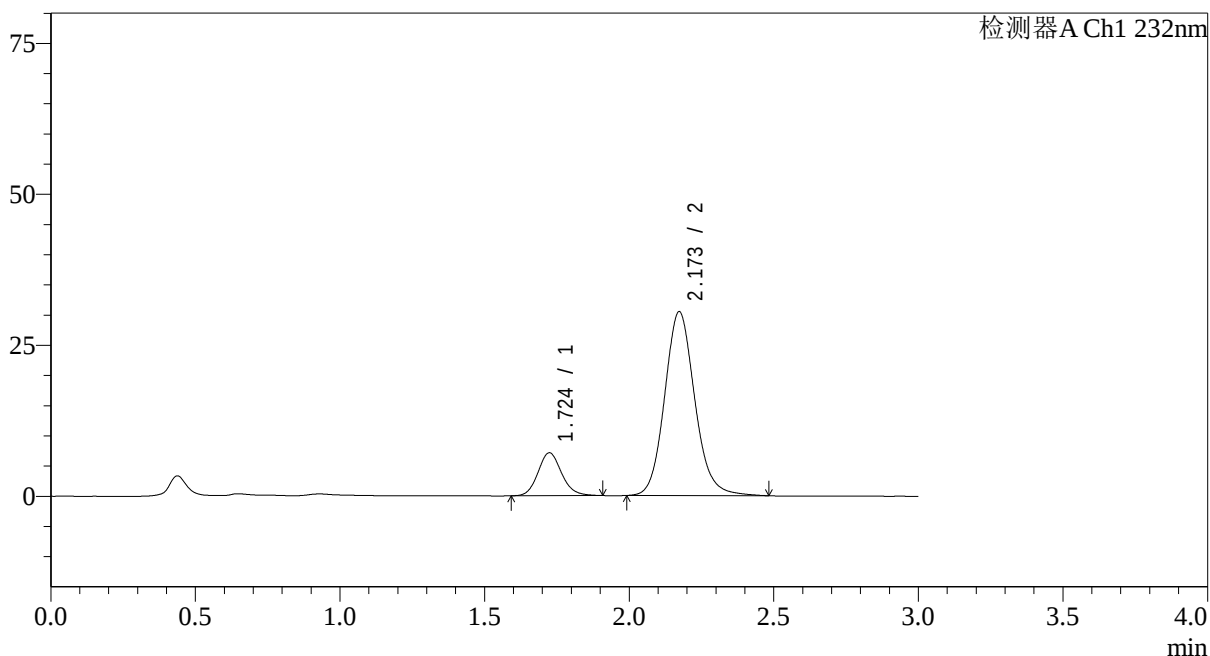
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-968-3 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-5min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 3-10
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/11 18:30:46 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/03/12 08:40:18 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	40272	15.413	7099	2190	1.129	--
2	2.173	221009	84.587	30475	2154	1.122	2.683
总计		261281	100.000	37575			

图120 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片2
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-969-3 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 3-19

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 18:34:09

实验者: xiexinhui

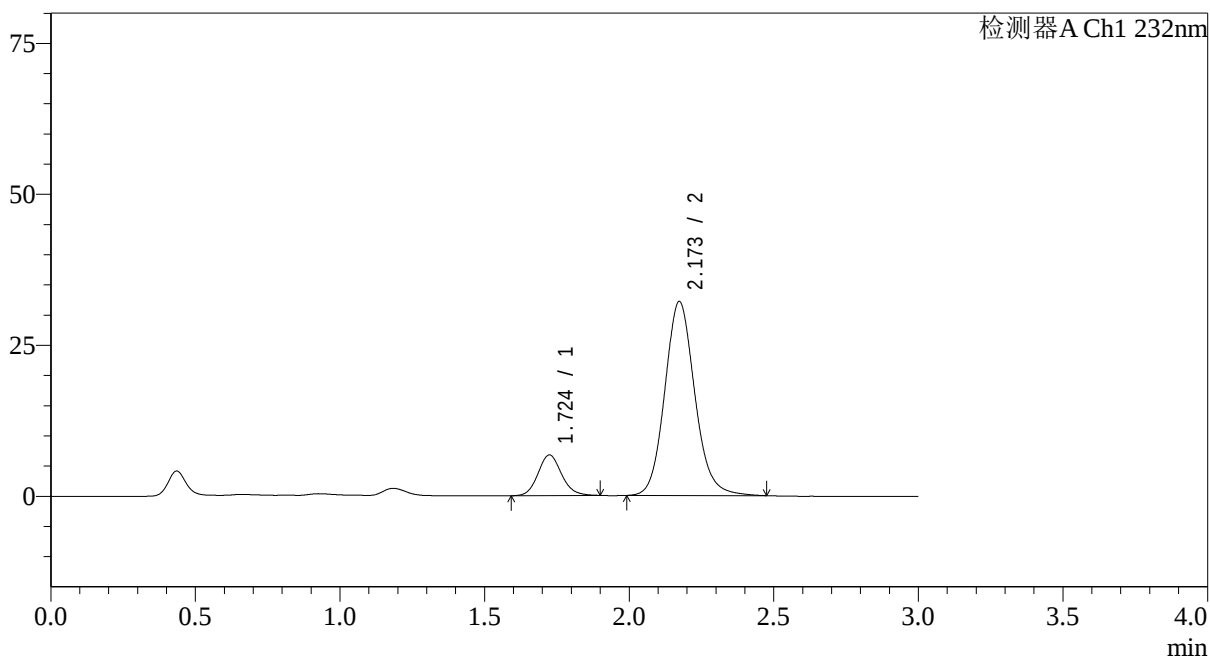
处理时间(V3): 2025/03/12 08:40:21

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	38177	14.121	6732	2185	1.118	--
2	2.173	232177	85.879	32132	2168	1.120	2.688
总计		270354	100.000	38864			

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-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片3
供试品溶液-1



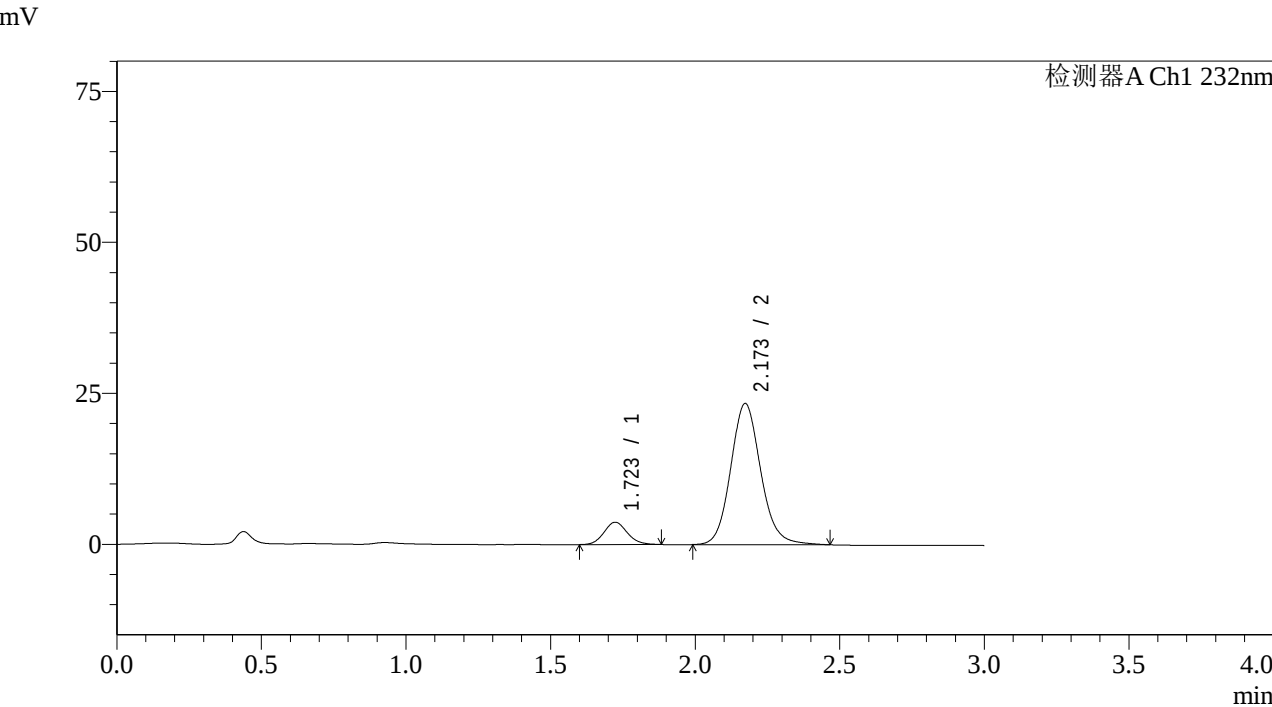
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-970-3 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-5min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 3-28
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 18:37:34
处理时间 (V3) : 2025/03/12 08:40:23
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	20740	10.929	3695	2194	1.105	--
2	2.173	169022	89.071	23394	2167	1.120	2.691
总计		189762	100.000	27090			

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-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片4
供试品溶液-1



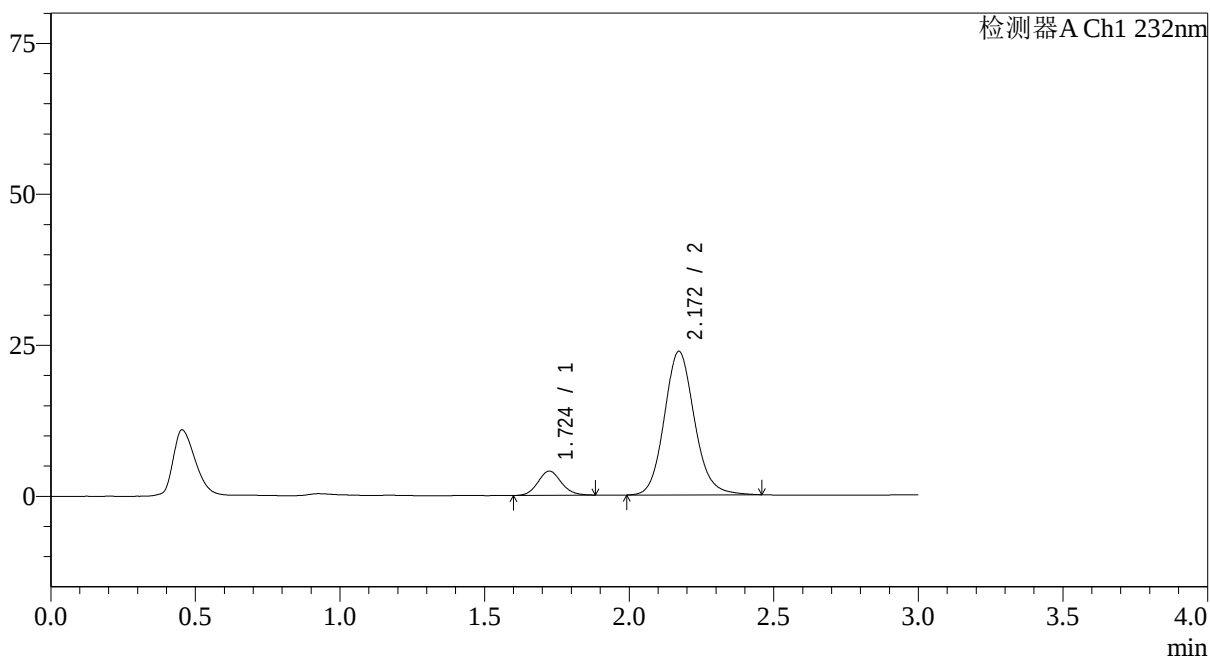
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-971-3 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-5min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 3-37
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/11 18:40:58 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/03/12 08:40:26 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	22494	11.542	4014	2211	1.106	--
2	2.172	172389	88.458	23791	2145	1.121	2.681
总计		194882	100.000	27805			

图123 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片5
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-972-3 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 18:44:23

实验者: xiexinhui

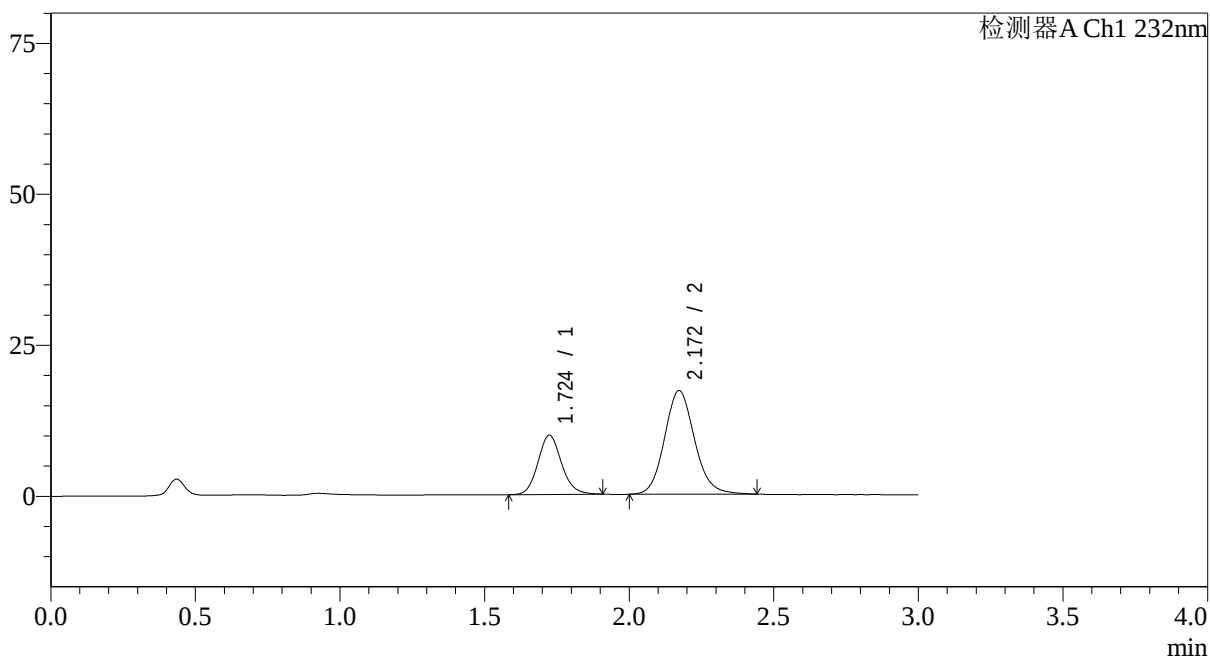
处理时间(V3): 2025/03/12 08:40:29

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	55579	30.952	9796	2184	1.119	--
2	2.172	123983	69.048	17174	2157	1.118	2.681
总计		179562	100.000	26971			

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-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片6
供试品溶液-1



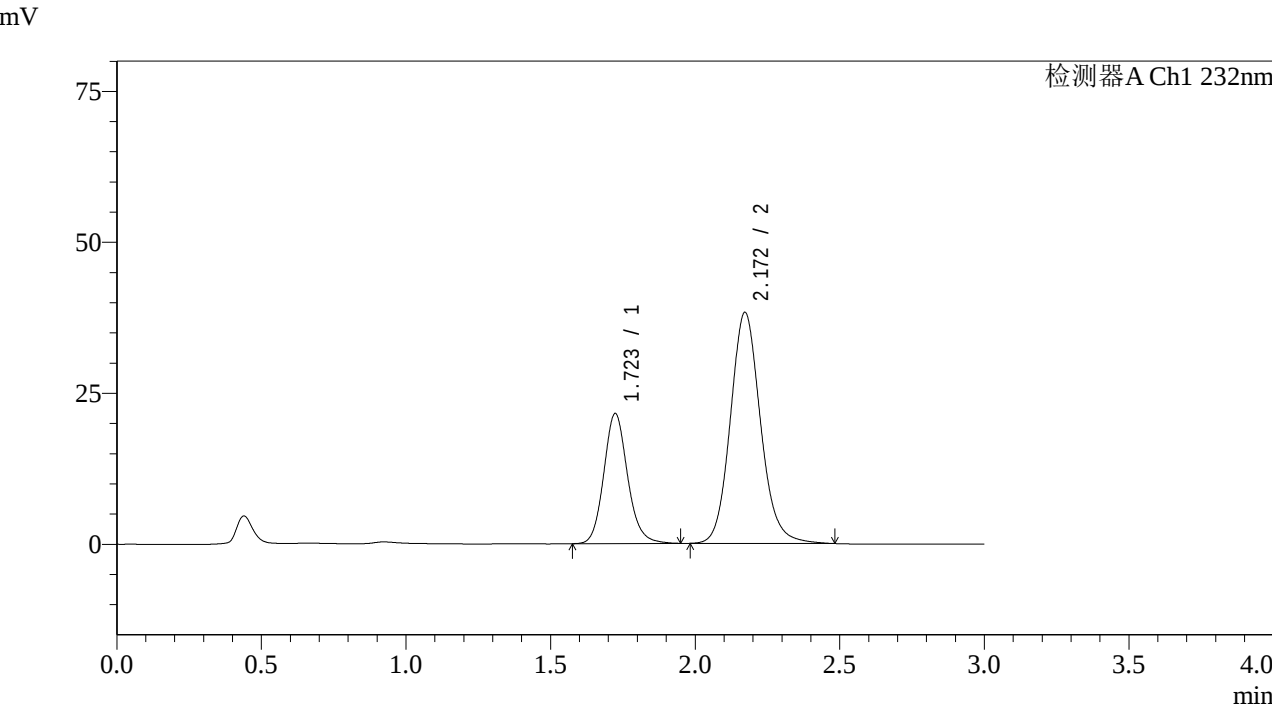
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-973-3 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-10min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 3-2
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 18:47:47
处理时间 (V3) : 2025/03/12 08:40:31
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	123183	30.731	21531	2173	1.137	--
2	2.172	277654	69.269	38279	2149	1.122	2.675
总计		400836	100.000	59810			

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-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片1
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-974-3 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 18:51:12

实验者: xiexinhui

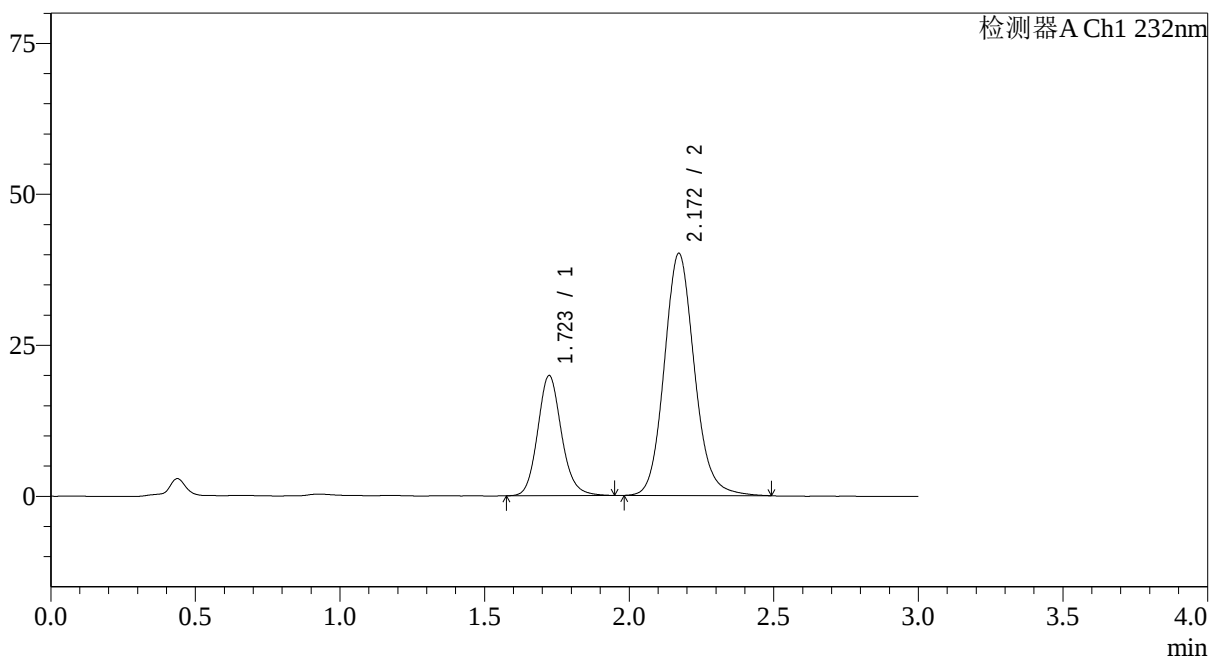
处理时间(V3): 2025/03/12 08:40:34

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	113957	28.113	19893	2165	1.136	--
2	2.172	291396	71.887	40112	2143	1.122	2.671
总计		405354	100.000	60005			

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-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片2
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-975-3 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 18:54:36

实验者: xiexinhui

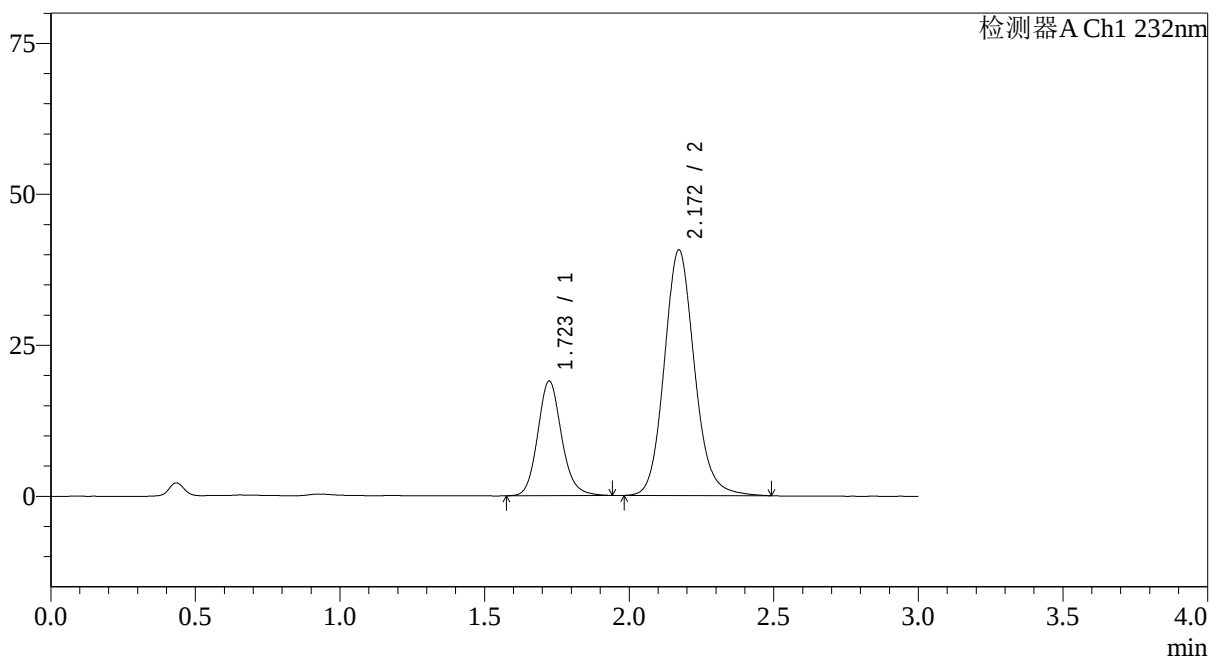
处理时间 (V3): 2025/03/12 08:40:37

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	108682	26.873	18983	2163	1.135	--
2	2.172	295746	73.127	40687	2144	1.123	2.670
总计		404427	100.000	59671			



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-976-3 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 18:58:00

实验者: xiexinhui

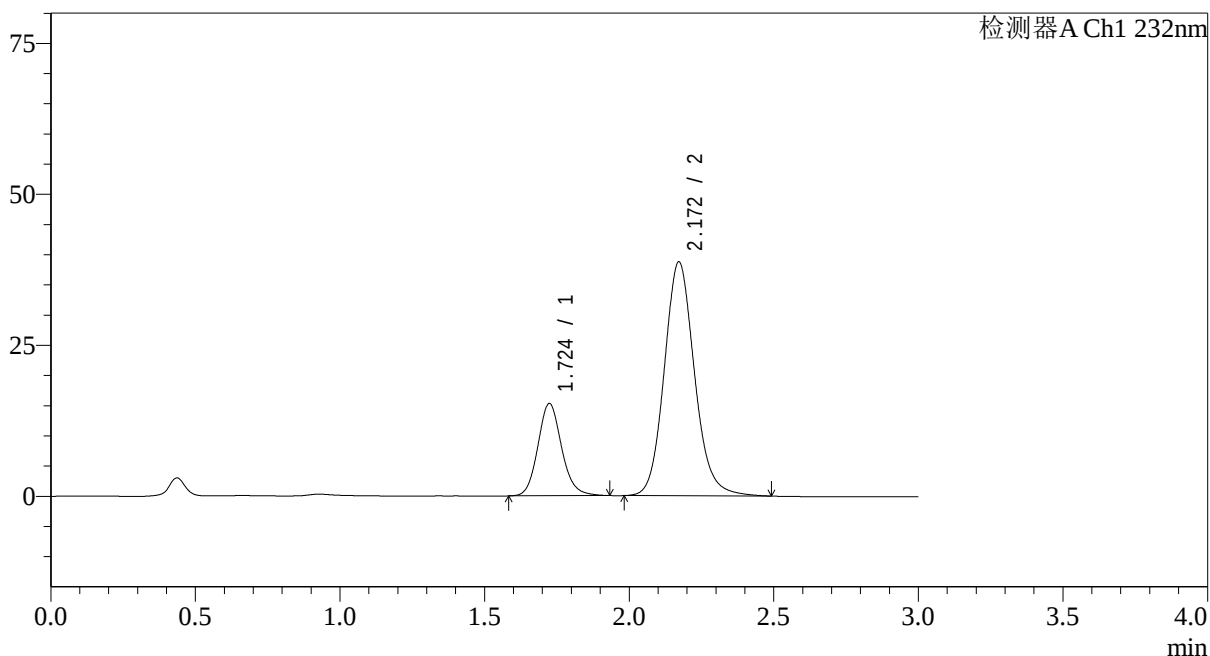
处理时间(V3): 2025/03/12 08:40:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	87172	23.613	15262	2175	1.131	--
2	2.172	281994	76.387	38754	2139	1.124	2.668
总计		369166	100.000	54016			



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-977-3 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 19:01:25

实验者: xiexinhui

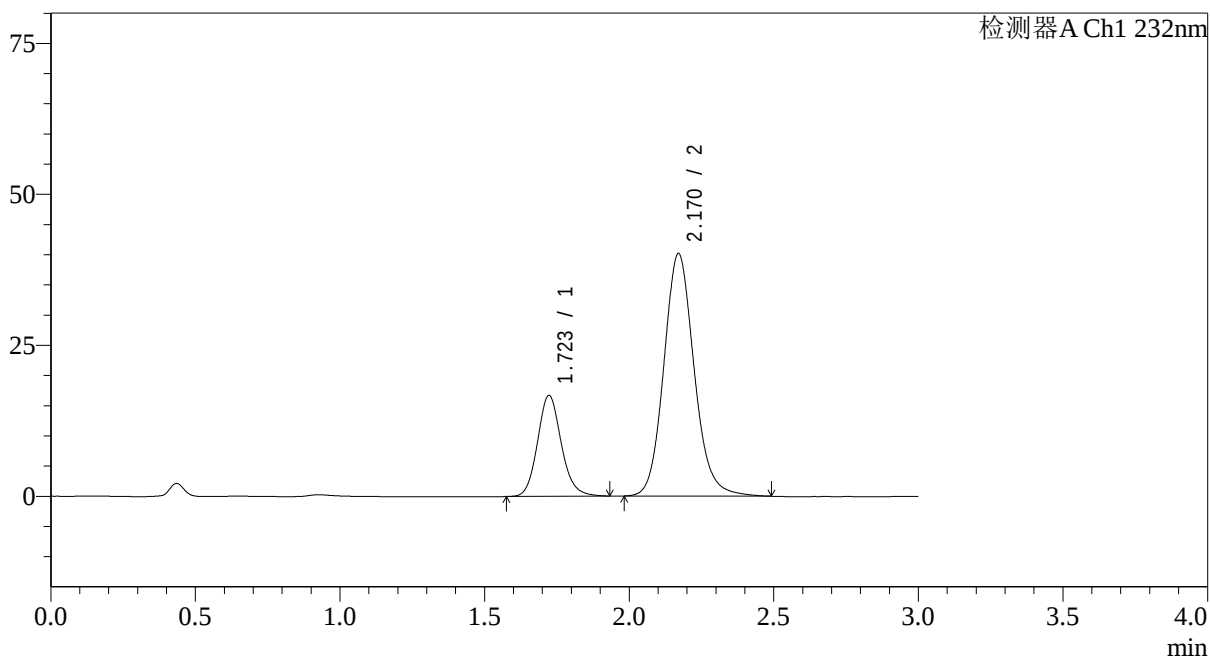
处理时间(V3): 2025/03/12 08:40:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	95390	24.564	16726	2168	1.133	--
2	2.170	292949	75.436	40165	2126	1.124	2.663
总计		388339	100.000	56891			



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-978-3 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 19:04:49

实验者: xiexinhui

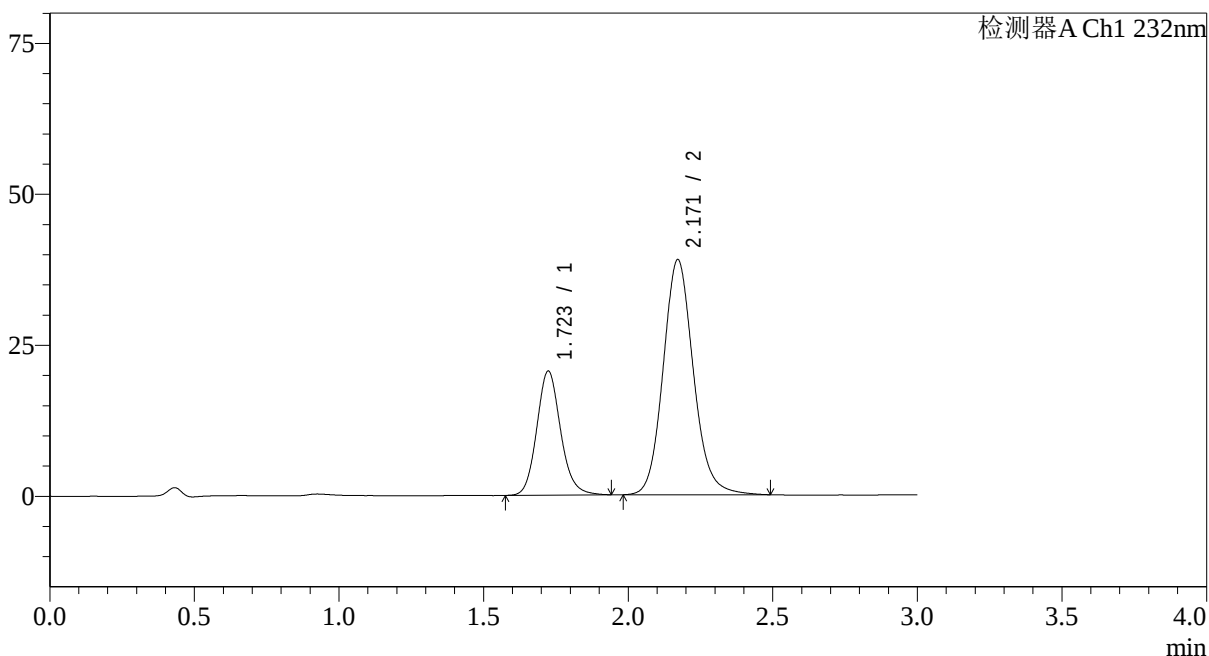
处理时间(V3): 2025/03/12 08:40:45

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	117641	29.316	20533	2166	1.133	--
2	2.171	283642	70.684	38960	2136	1.123	2.665
总计		401282	100.000	59493			

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-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片6
供试品溶液-1



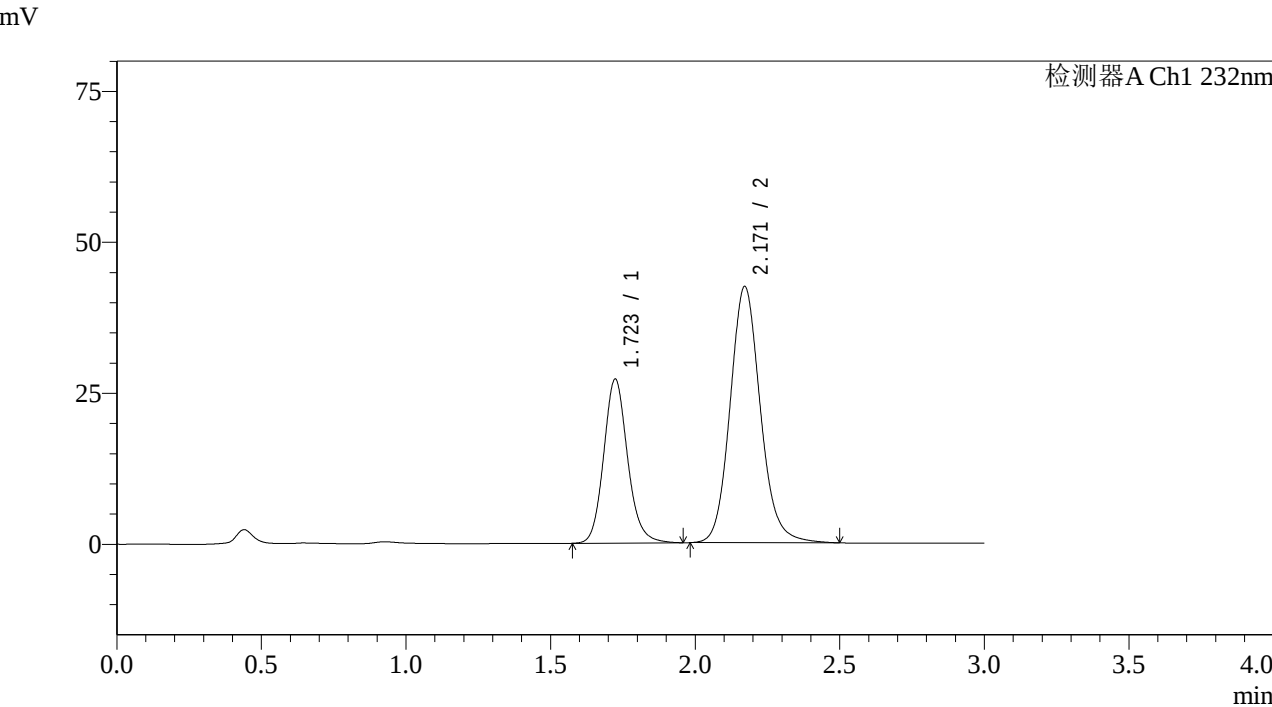
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-979-3 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-15min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 3-3
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 19:08:13
处理时间 (V3) : 2025/03/12 08:40:48
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	155976	33.540	27151	2157	1.136	--
2	2.171	309064	66.460	42457	2137	1.123	2.663
总计		465040	100.000	69608			

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-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片1
供试品溶液-1



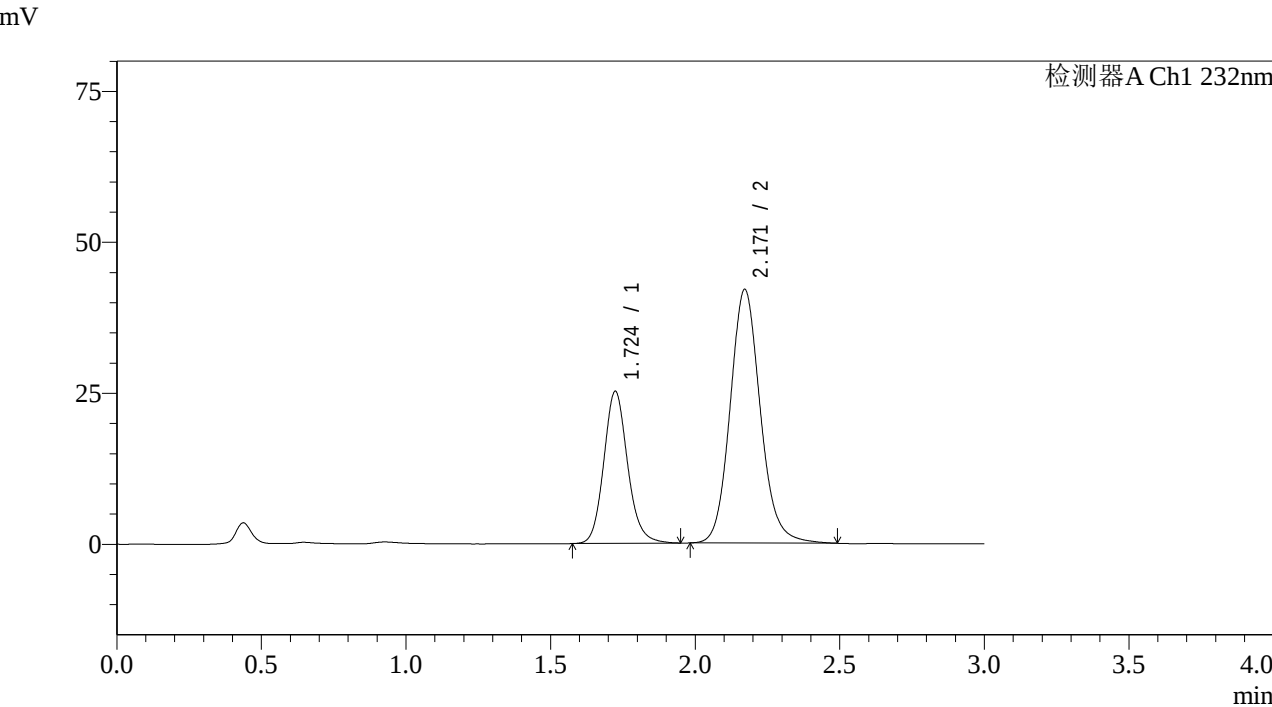
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-980-3 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-15min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 3-12
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 19:11:37
处理时间 (V3) : 2025/03/12 08:40:51
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	144094	32.065	25162	2168	1.137	--
2	2.171	305289	67.935	42028	2145	1.123	2.668
总计		449382	100.000	67190			

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-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片2
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-981-3 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 19:15:01

实验者: xiexinhui

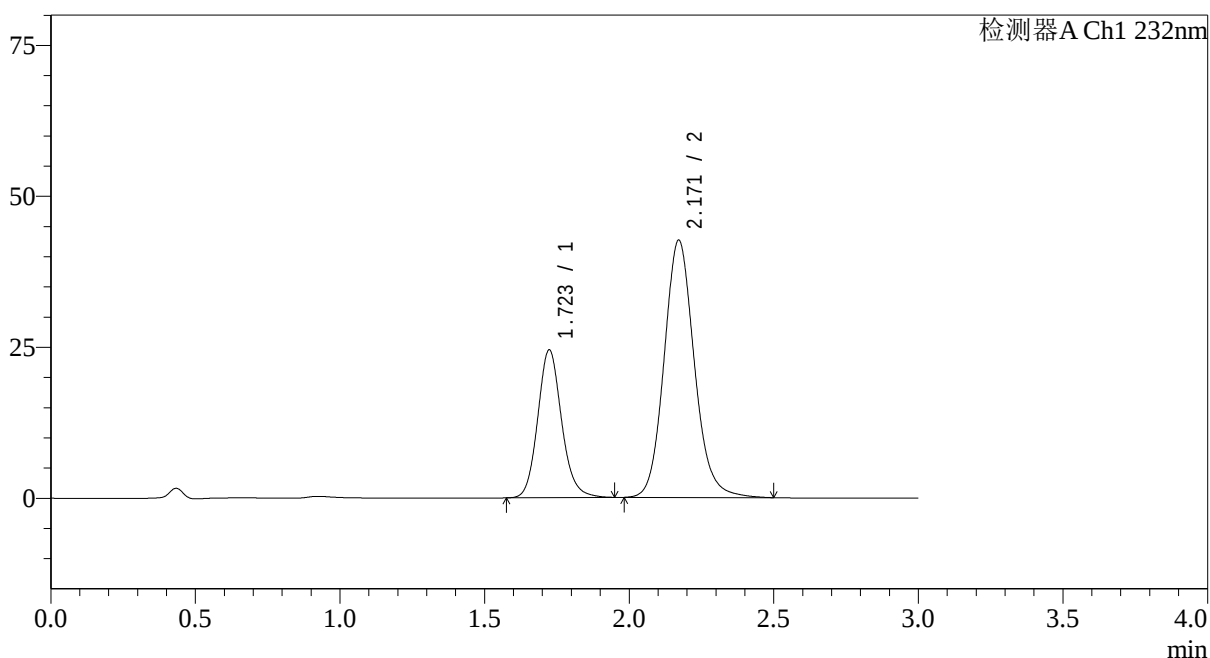
处理时间(V3): 2025/03/12 08:40:53

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	140345	31.155	24466	2161	1.135	--
2	2.171	310125	68.845	42629	2141	1.123	2.665
总计		450471	100.000	67095			

图133 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片3
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-982-3 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 19:18:26

实验者: xiexinhui

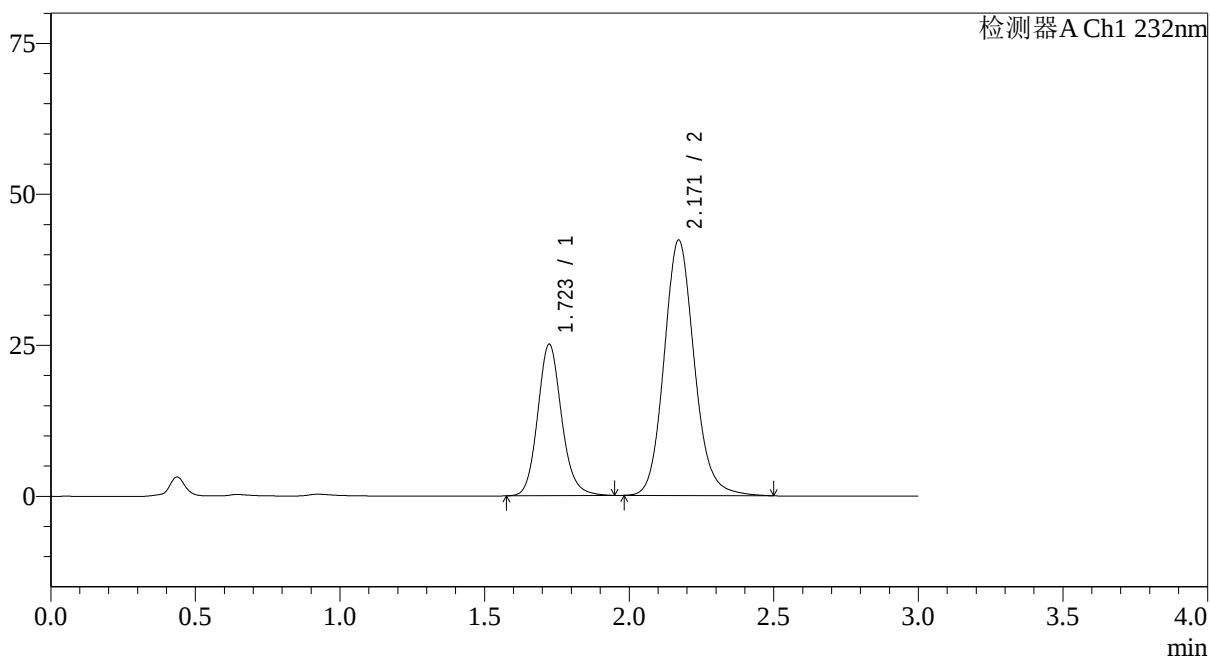
处理时间(V3): 2025/03/12 08:40:56

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	143978	31.861	25076	2158	1.135	--
2	2.171	307919	68.139	42329	2139	1.125	2.663
总计		451897	100.000	67405			

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-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片4
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-983-3 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 19:21:50

实验者: xiexinhui

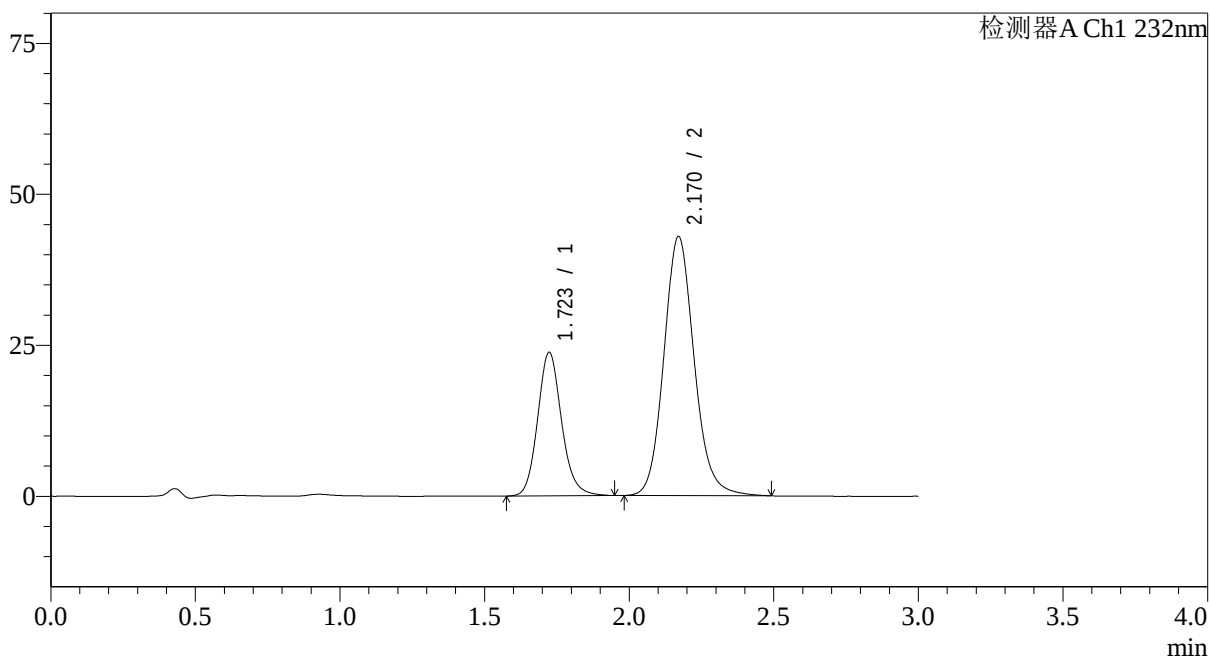
处理时间(V3): 2025/03/12 08:40:58

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	136543	30.358	23767	2152	1.136	--
2	2.170	313238	69.642	42912	2124	1.122	2.654
总计		449781	100.000	66679			

图135 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片5
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-984-3 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 19:25:15

实验者: xiexinhui

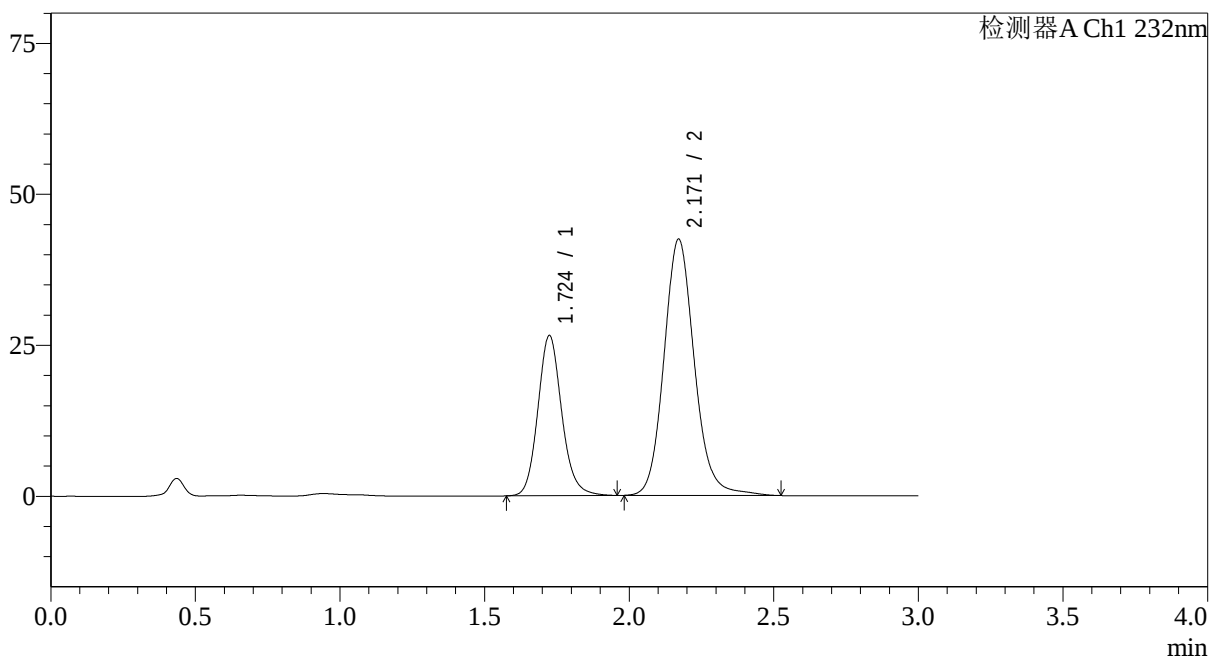
处理时间(V3): 2025/03/12 08:41:01

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	152129	32.847	26494	2166	1.135	--
2	2.171	311022	67.153	42448	2131	1.127	2.658
总计		463151	100.000	68942			

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-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片6
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-985-3 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 19:28:38

实验者: xiexinhui

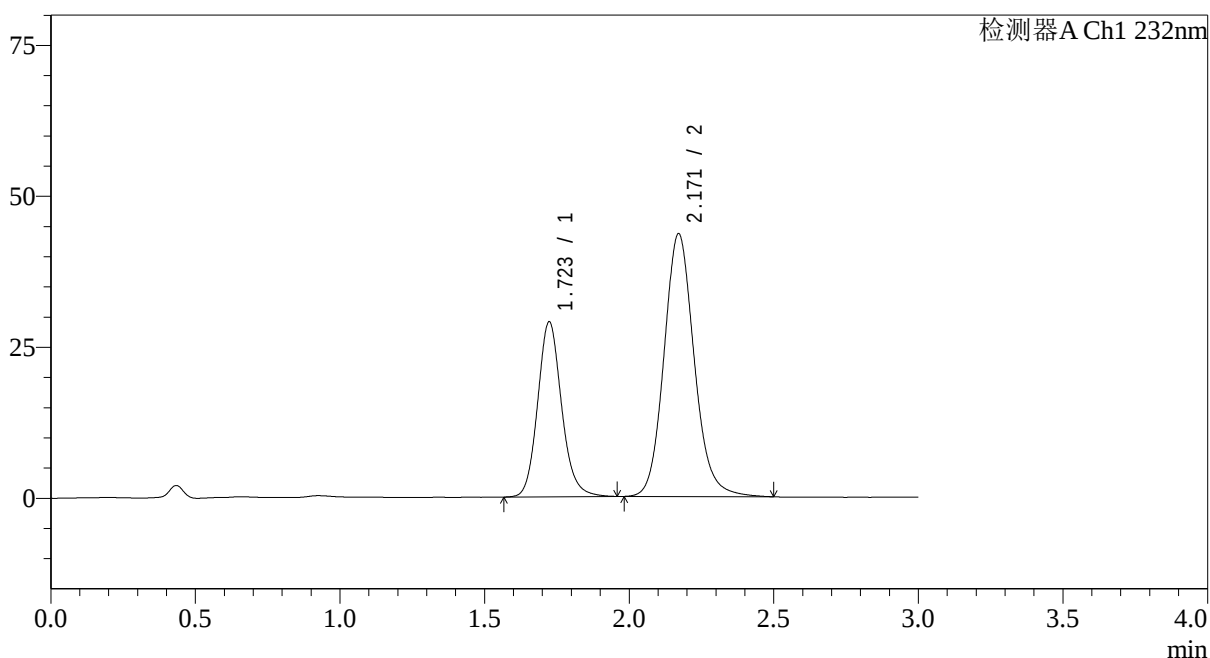
处理时间(V3): 2025/03/12 08:41:04

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	166672	34.471	28972	2154	1.136	--
2	2.171	316834	65.529	43543	2141	1.125	2.661
总计		483506	100.000	72515			

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-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片1
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-986-3 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 19:32:02

实验者: xiexinhui

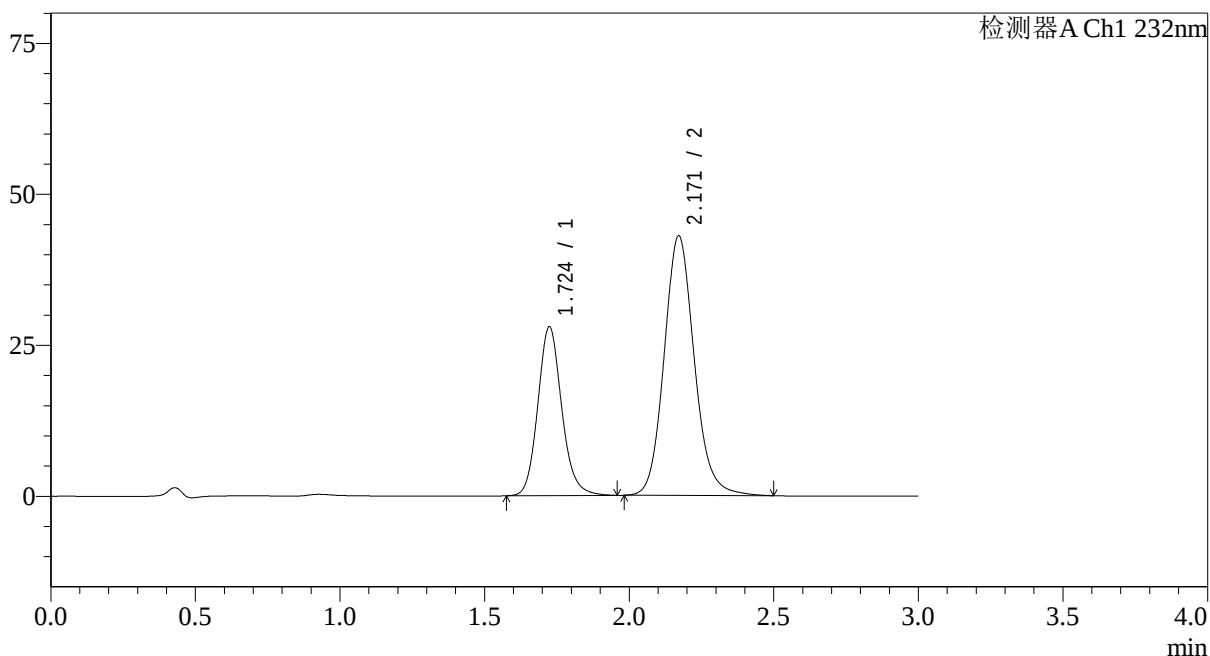
处理时间(V3): 2025/03/12 08:41:06

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	160504	33.949	27936	2161	1.137	--
2	2.171	312272	66.051	43014	2150	1.124	2.666
总计		472775	100.000	70949			

图138 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片2
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-987-3 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 19:35:26

实验者: xiexinhui

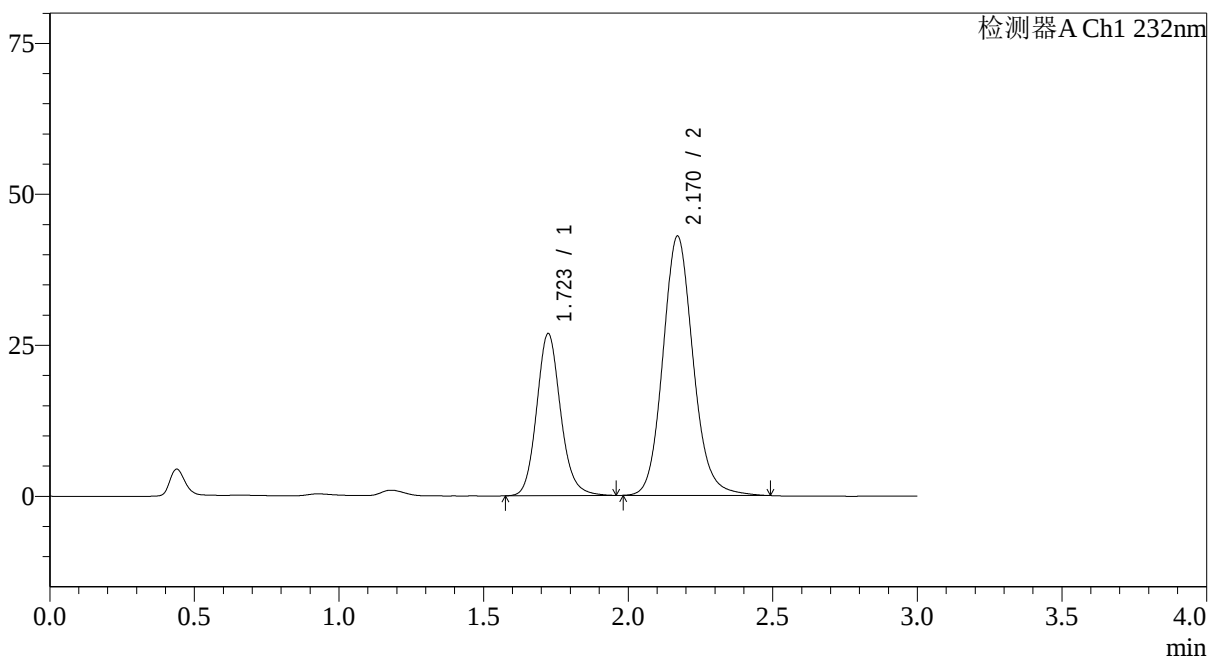
处理时间(V3): 2025/03/12 08:41:09

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	154398	33.061	26835	2151	1.136	--
2	2.170	312615	66.939	42941	2138	1.124	2.659
总计		467013	100.000	69776			

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-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片3
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-988-3 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 19:38:50

实验者: xiexinhui

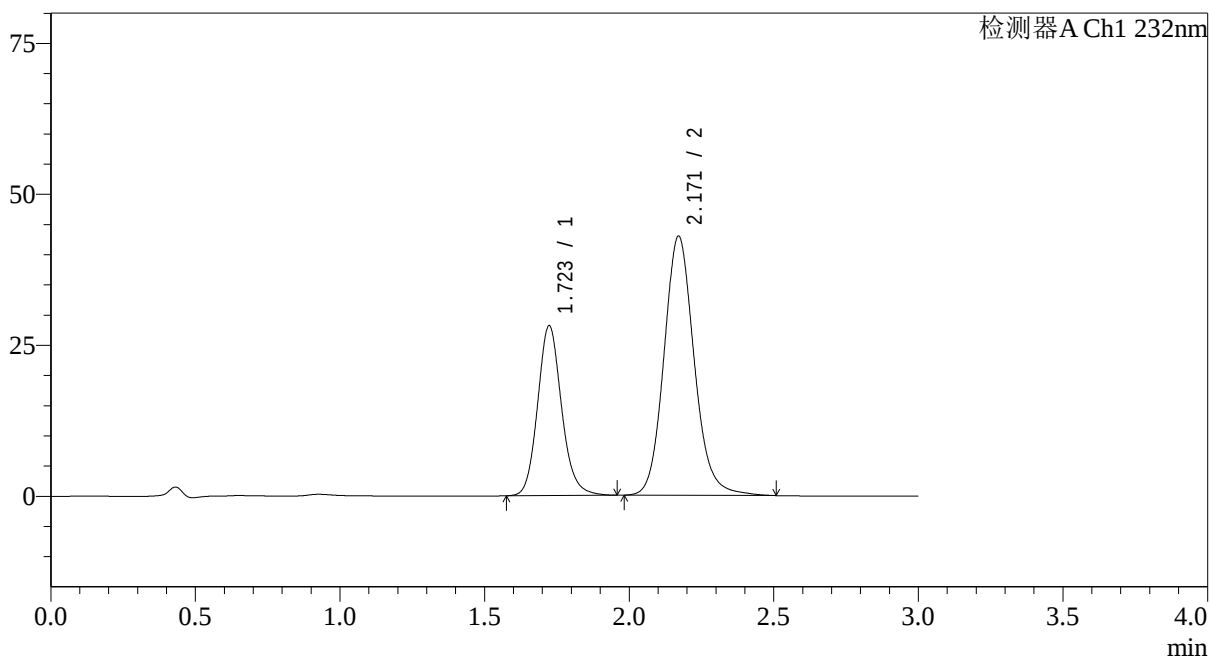
处理时间 (V3): 2025/03/12 08:41:12

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	161772	34.094	28126	2150	1.136	--
2	2.171	312717	65.906	42927	2142	1.125	2.661
总计		474489	100.000	71053			

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-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片4
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-989-3 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 19:42:14

实验者: xiexinhui

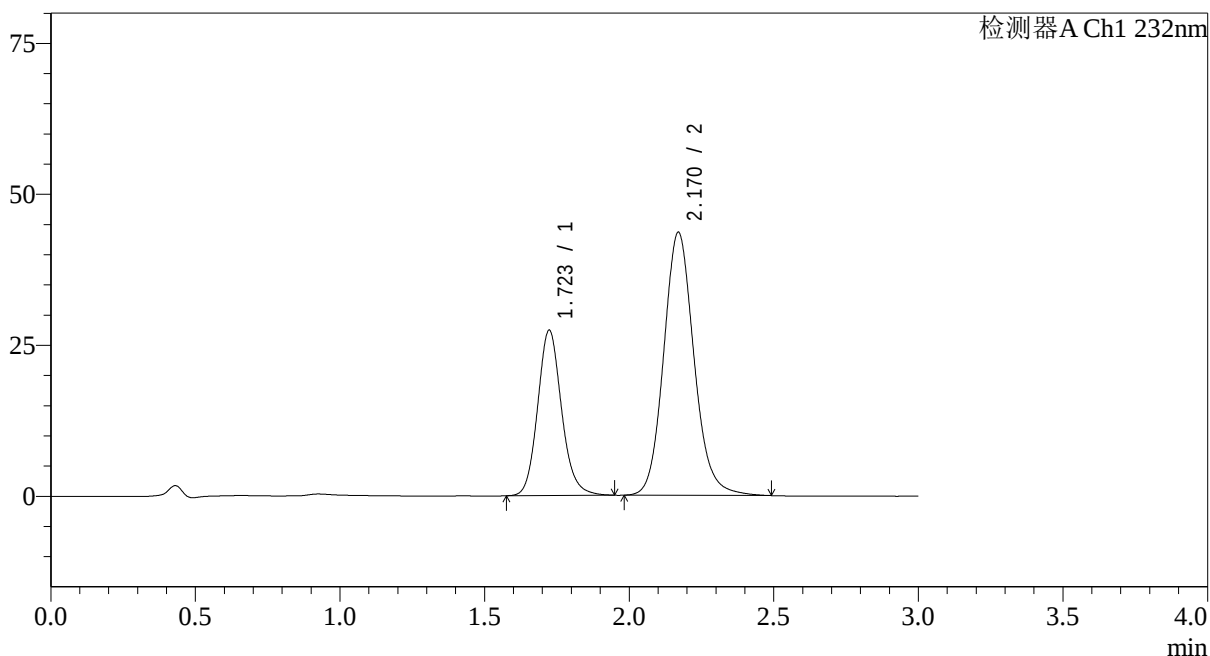
处理时间(V3): 2025/03/12 08:41:14

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	157499	33.125	27383	2147	1.136	--
2	2.170	317969	66.875	43549	2124	1.124	2.649
总计		475468	100.000	70932			

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-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片5
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-990-3 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 19:45:39

实验者: xiexinhui

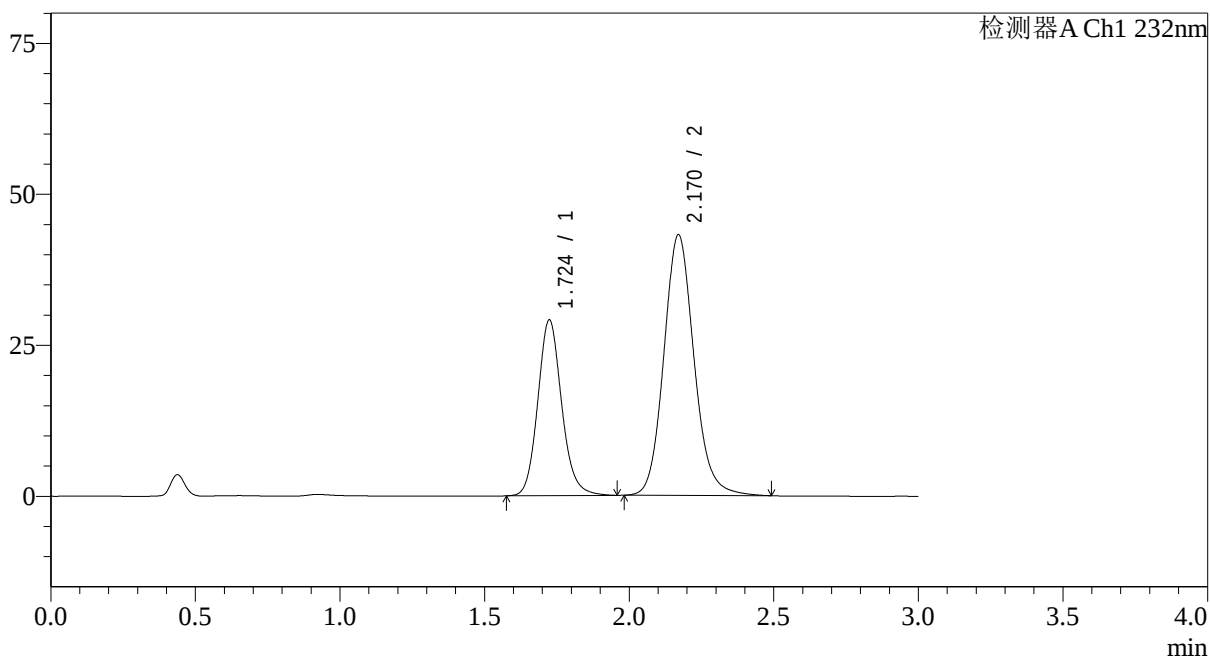
处理时间(V3): 2025/03/12 08:41:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	166928	34.728	29072	2162	1.133	--
2	2.170	313741	65.272	43160	2141	1.122	2.658
总计		480670	100.000	72233			

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-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片6
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-991-3 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 19:49:03

实验者: xiexinhui

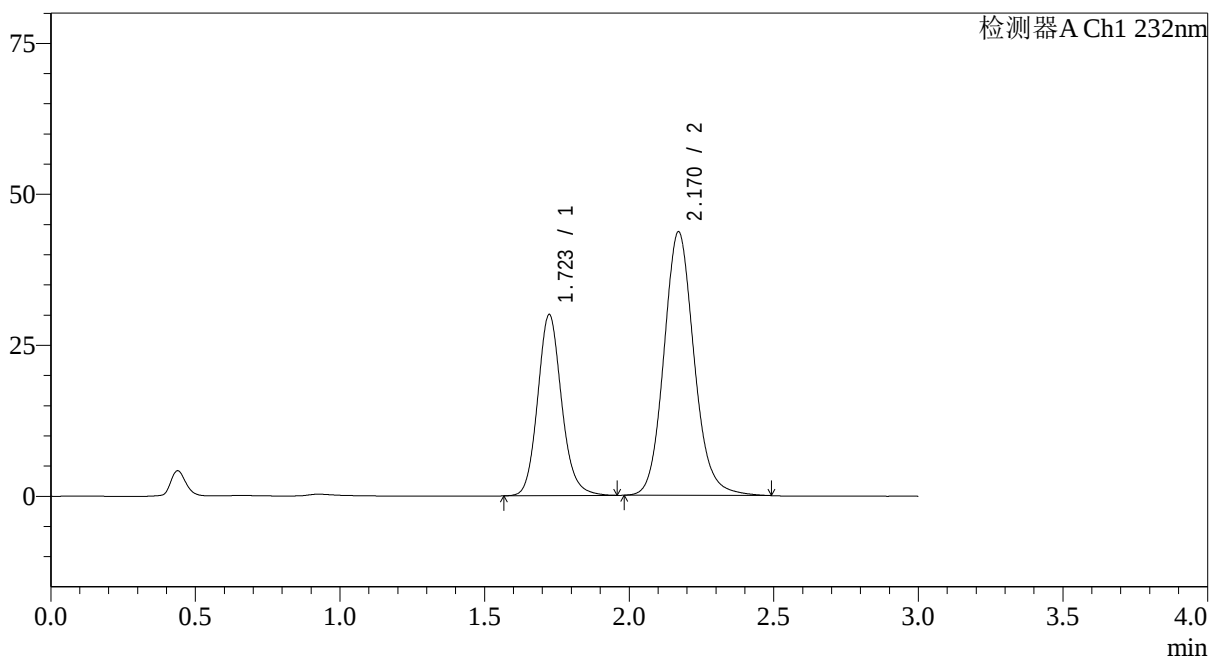
处理时间(V3): 2025/03/12 08:41:19

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	172663	35.260	29978	2147	1.135	--
2	2.170	317022	64.740	43655	2150	1.123	2.661
总计		489685	100.000	73633			

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-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片1
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-992-3 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 19:52:27

实验者: xiexinhui

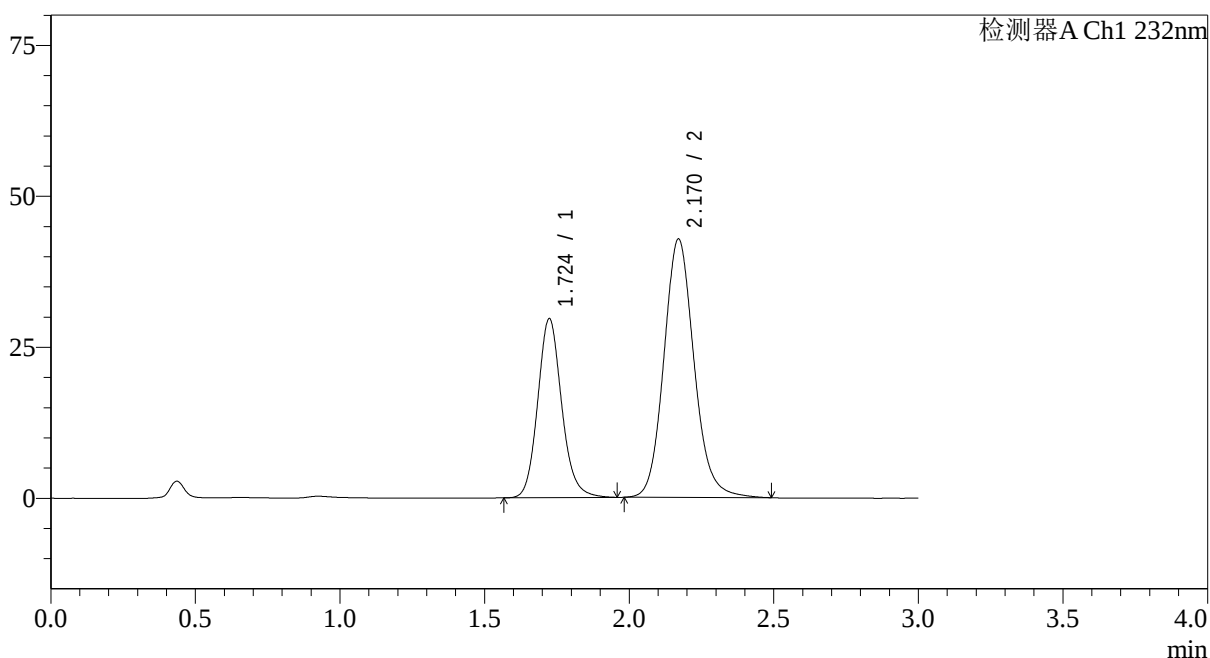
处理时间(V3): 2025/03/12 08:41:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	170646	35.417	29622	2146	1.135	--
2	2.170	311174	64.583	42795	2139	1.123	2.655
总计		481820	100.000	72417			

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-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片2
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-993-3 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 19:55:51

实验者: xiexinhui

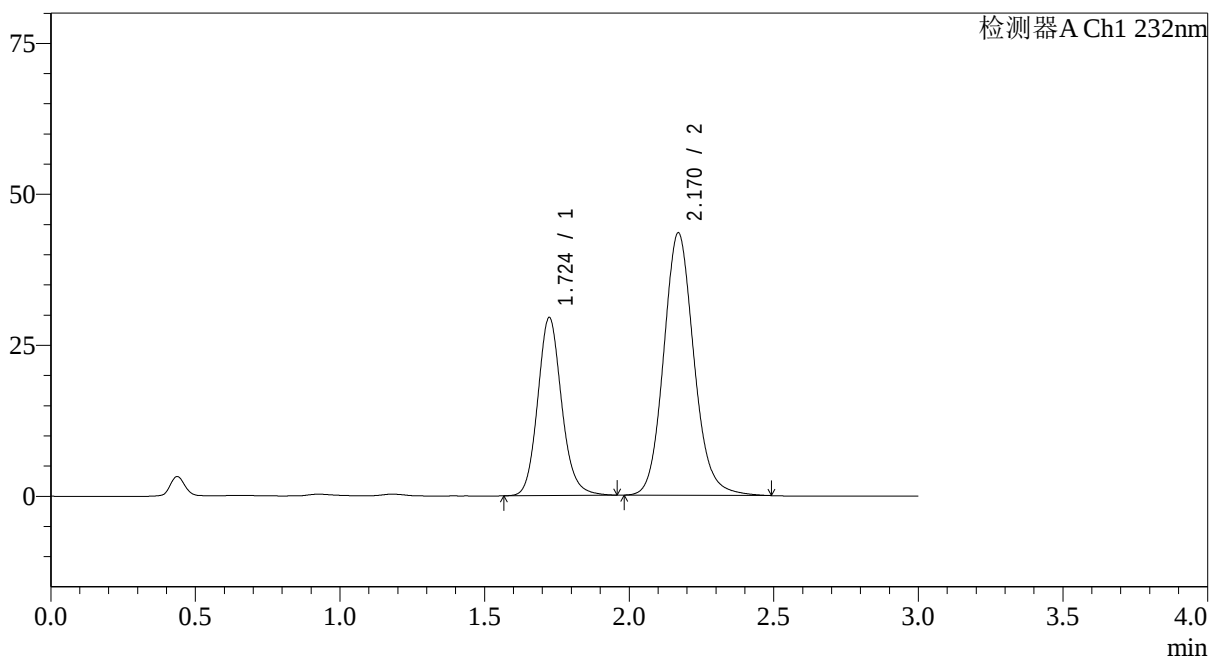
处理时间(V3): 2025/03/12 08:41:25

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	169731	34.921	29465	2149	1.134	--
2	2.170	316319	65.079	43436	2131	1.124	2.650
总计		486050	100.000	72902			

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-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片3
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-994-3 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 19:59:15

实验者: xiexinhui

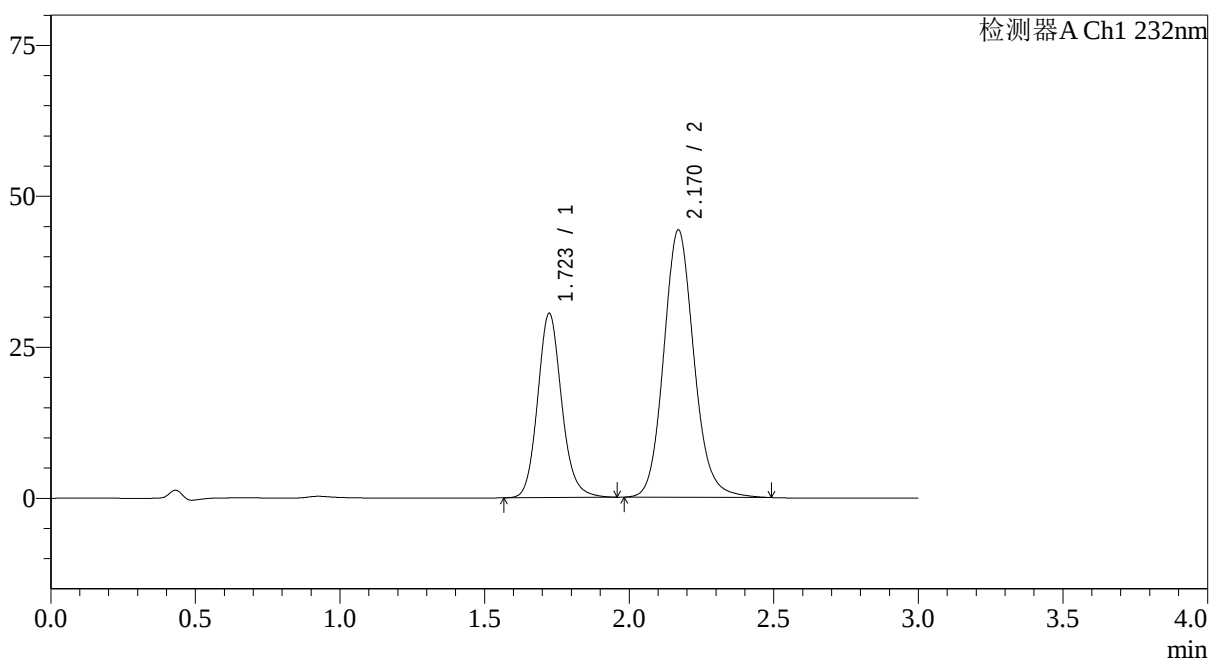
处理时间(V3): 2025/03/12 08:41:27

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	175957	35.331	30500	2140	1.135	--
2	2.170	322069	64.669	44252	2134	1.123	2.650
总计		498026	100.000	74752			

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-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片4
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-995-3 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 20:02:39

实验者: xiexinhui

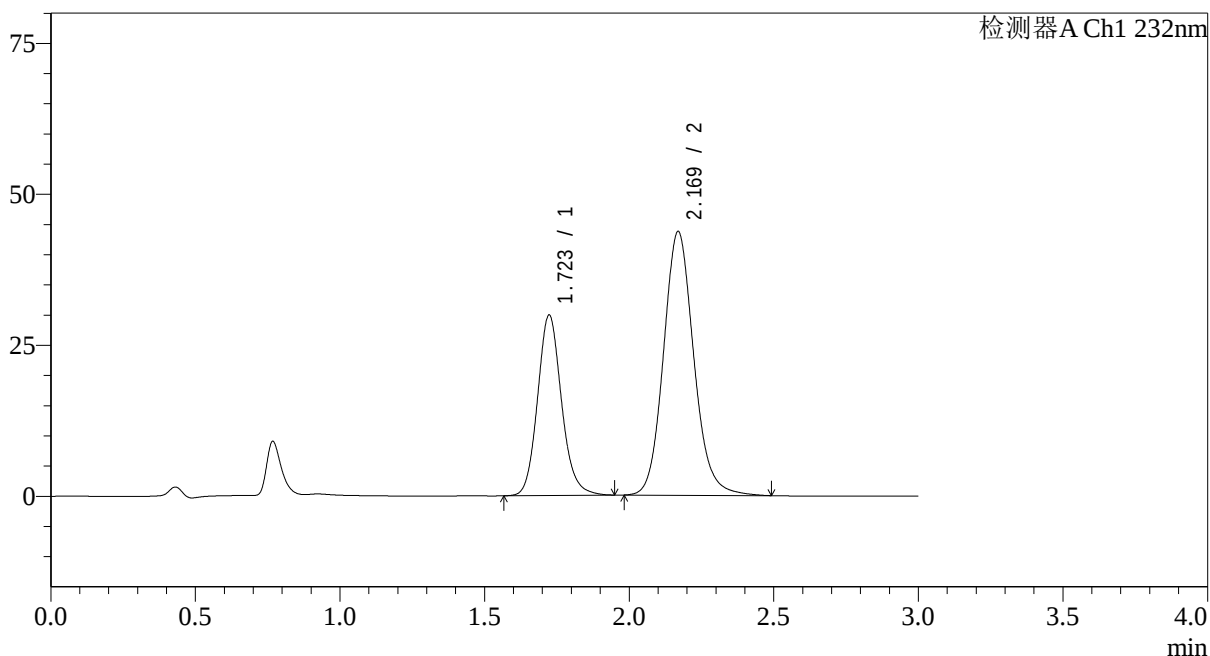
处理时间(V3): 2025/03/12 08:41:30

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	172292	35.123	29888	2137	1.134	--
2	2.169	318249	64.877	43615	2125	1.124	2.644
总计		490541	100.000	73503			

图147 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片5
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-996-3 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 20:06:03

实验者: xiexinhui

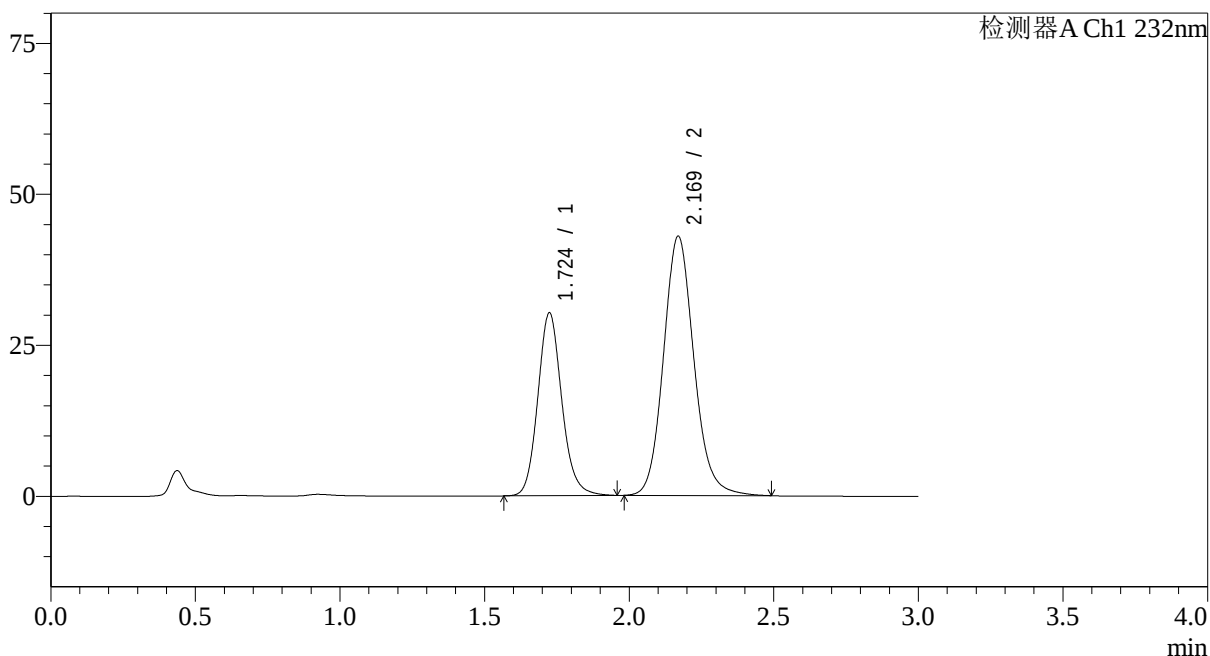
处理时间(V3): 2025/03/12 08:41:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	174495	35.702	30233	2142	1.133	--
2	2.169	314258	64.298	42895	2107	1.124	2.635
总计		488753	100.000	73129			

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-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-997-3 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 20:09:27

实验者: xiexinhui

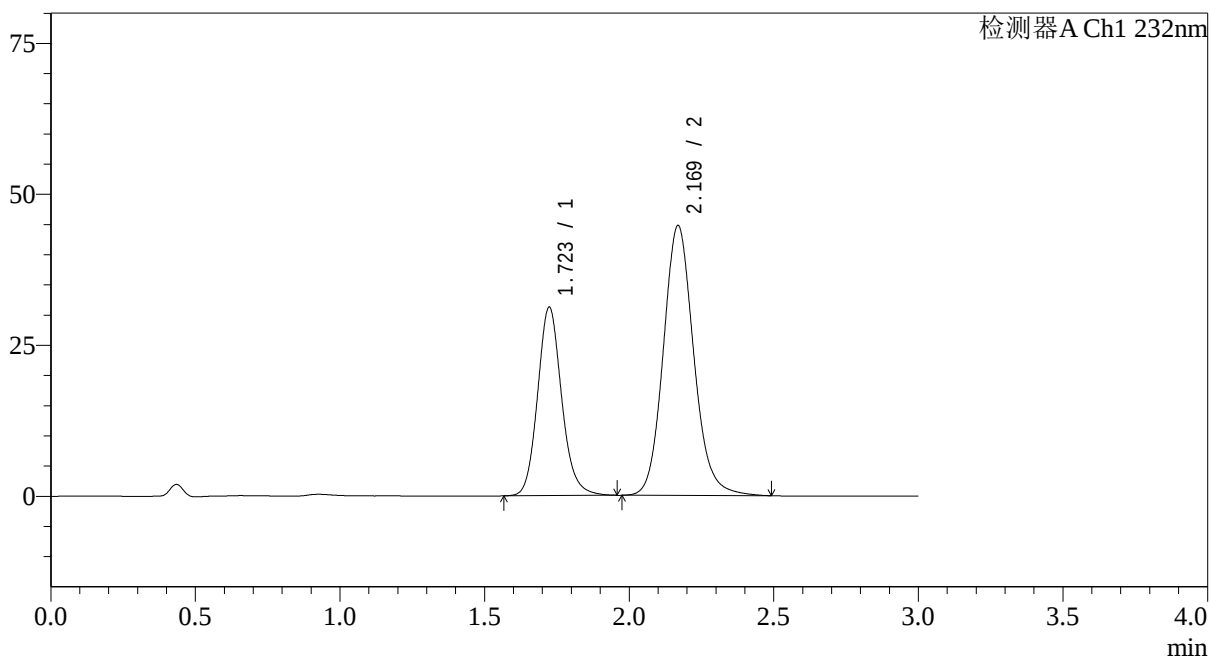
处理时间(V3): 2025/03/12 08:41:35

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	180317	35.531	31204	2133	1.135	--
2	2.169	327174	64.469	44626	2109	1.126	2.634
总计		507491	100.000	75830			



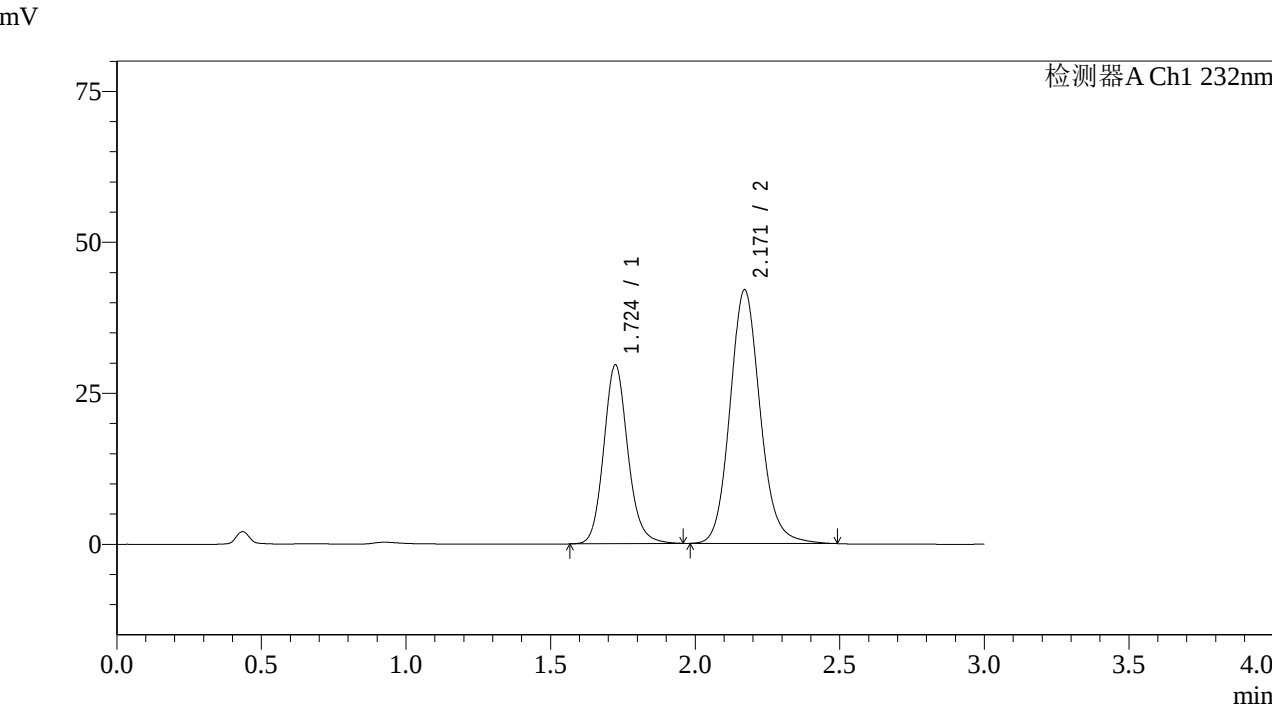
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-998-3 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-45min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 3-15
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 20:12:51
处理时间 (V3) : 2025/03/12 08:41:37
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	171199	35.959	29572	2127	1.136	--
2	2.171	304890	64.041	42008	2147	1.124	2.652
总计		476089	100.000	71580			

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-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-片2
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-999-3 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 20:16:15

实验者: xiexinhui

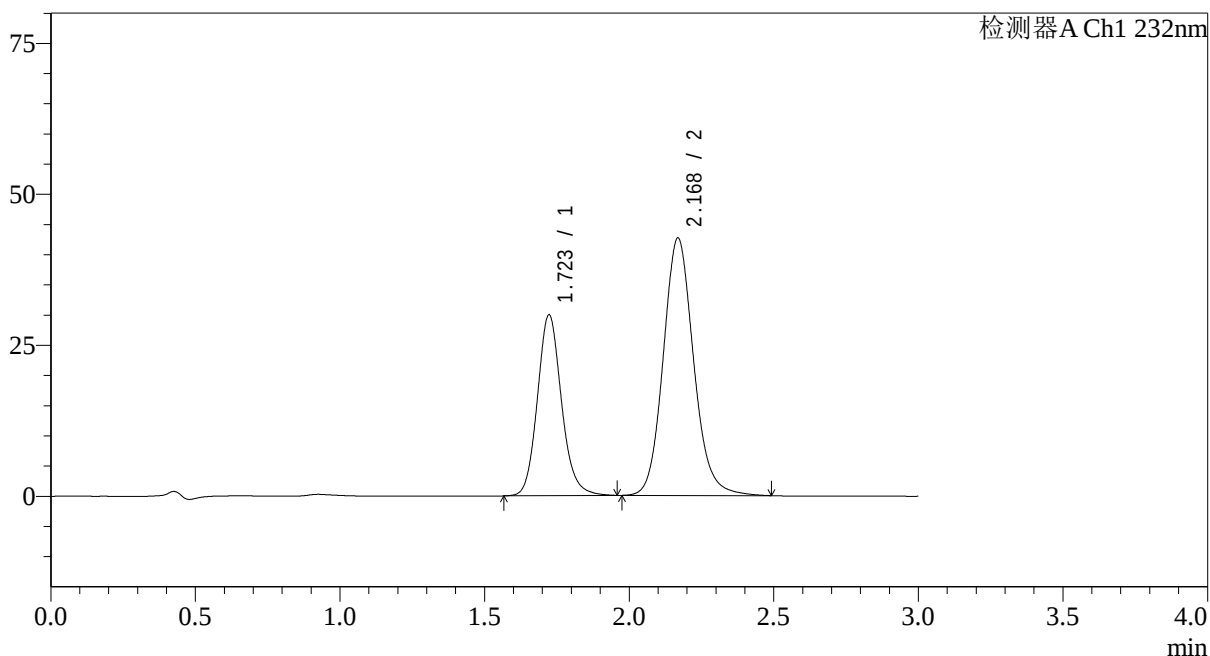
处理时间(V3): 2025/03/12 08:41:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	173415	35.758	29951	2121	1.135	--
2	2.168	311553	64.242	42533	2115	1.125	2.635
总计		484968	100.000	72484			

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-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-片3
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-1000-3 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 20:19:38

实验者: xiexinhui

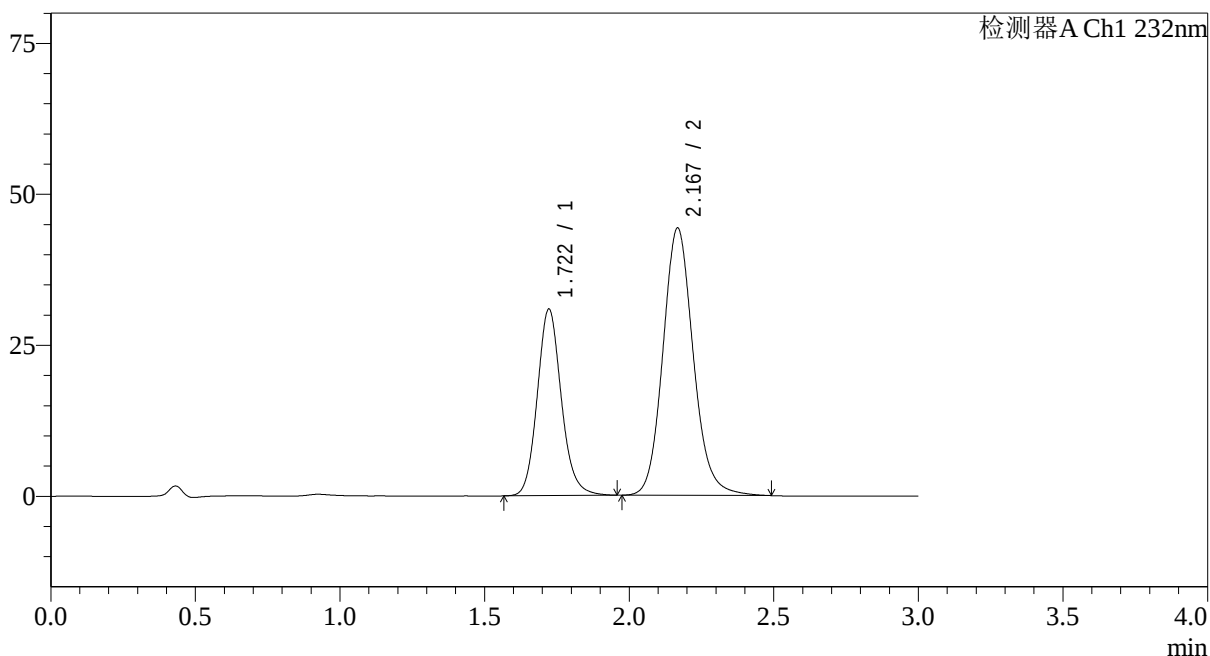
处理时间(V3): 2025/03/12 08:41:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	178578	35.529	30906	2121	1.134	--
2	2.167	324052	64.471	44154	2104	1.125	2.628
总计		502630	100.000	75059			

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-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-片4
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-1001-3 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 3-42

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 20:23:02

实验者: xiexinhui

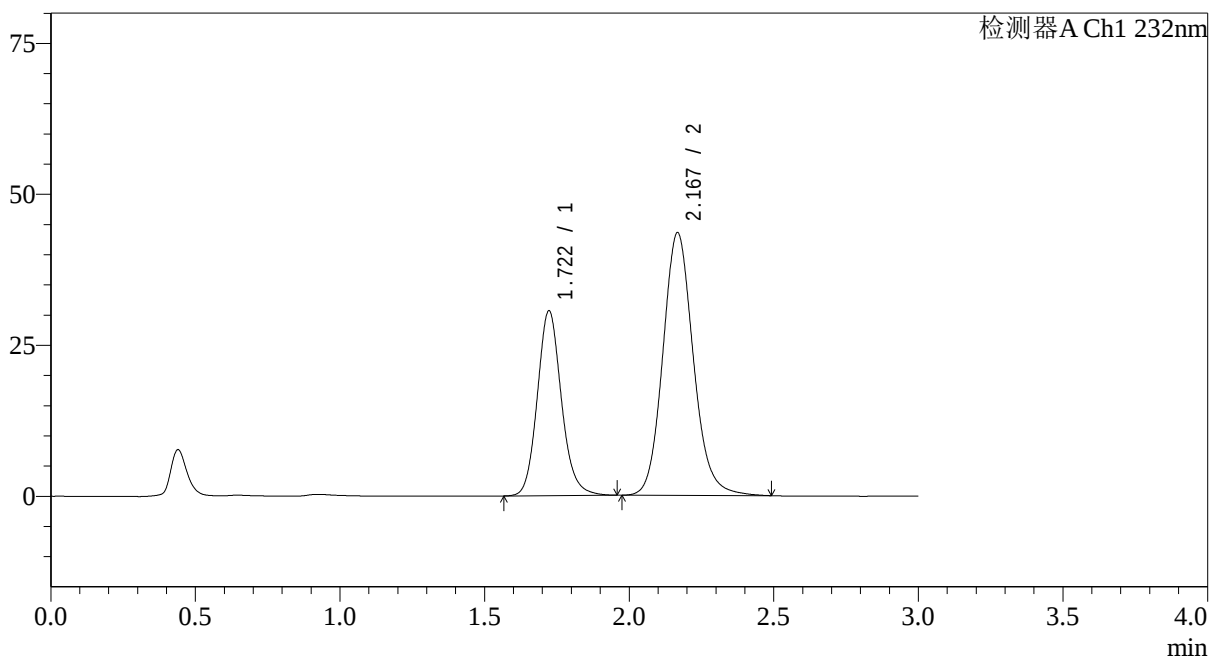
处理时间(V3): 2025/03/12 08:41:45

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	177193	35.693	30619	2121	1.133	--
2	2.167	319242	64.307	43398	2091	1.127	2.621
总计		496436	100.000	74017			

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-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-片5
供试品溶液-1



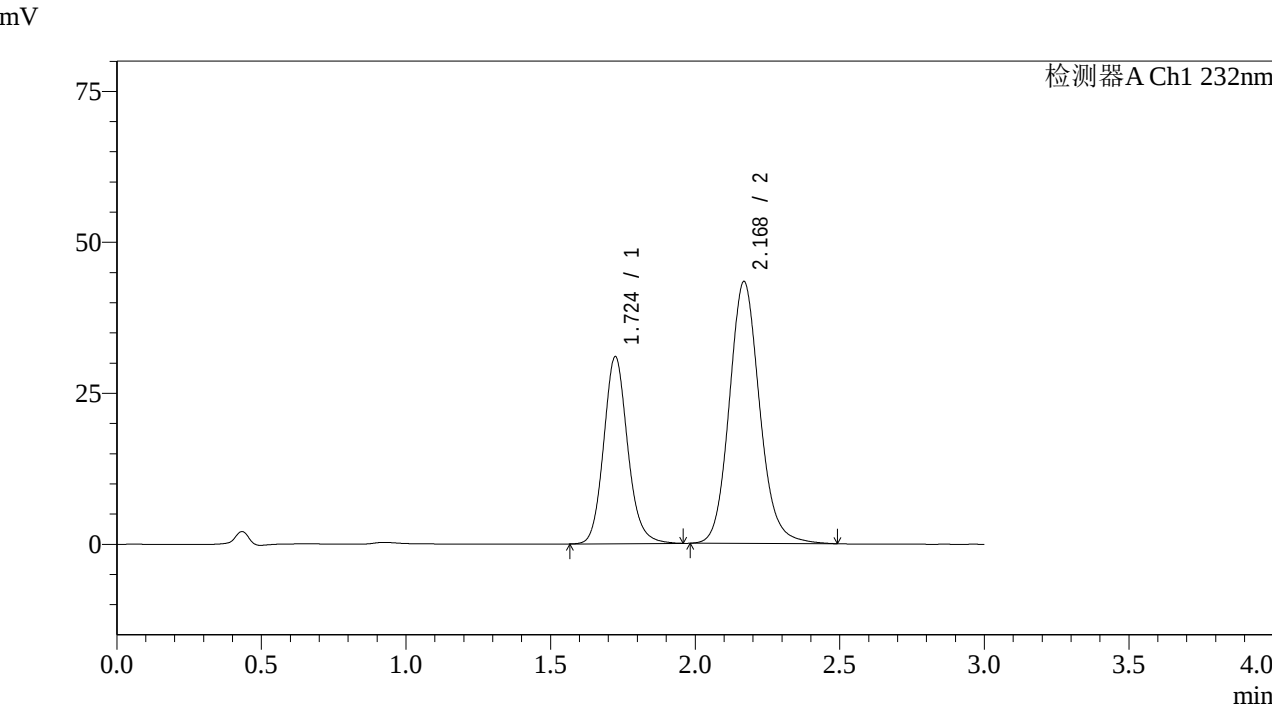
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-1002-3 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-45min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 3-51
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 20:26:26
处理时间 (V3) : 2025/03/12 08:41:48
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	178600	36.080	30952	2139	1.133	--
2	2.168	316407	63.920	43284	2121	1.125	2.637
总计		495008	100.000	74236			

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-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-片6
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-1003-3 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 20:29:50

实验者: xiexinhui

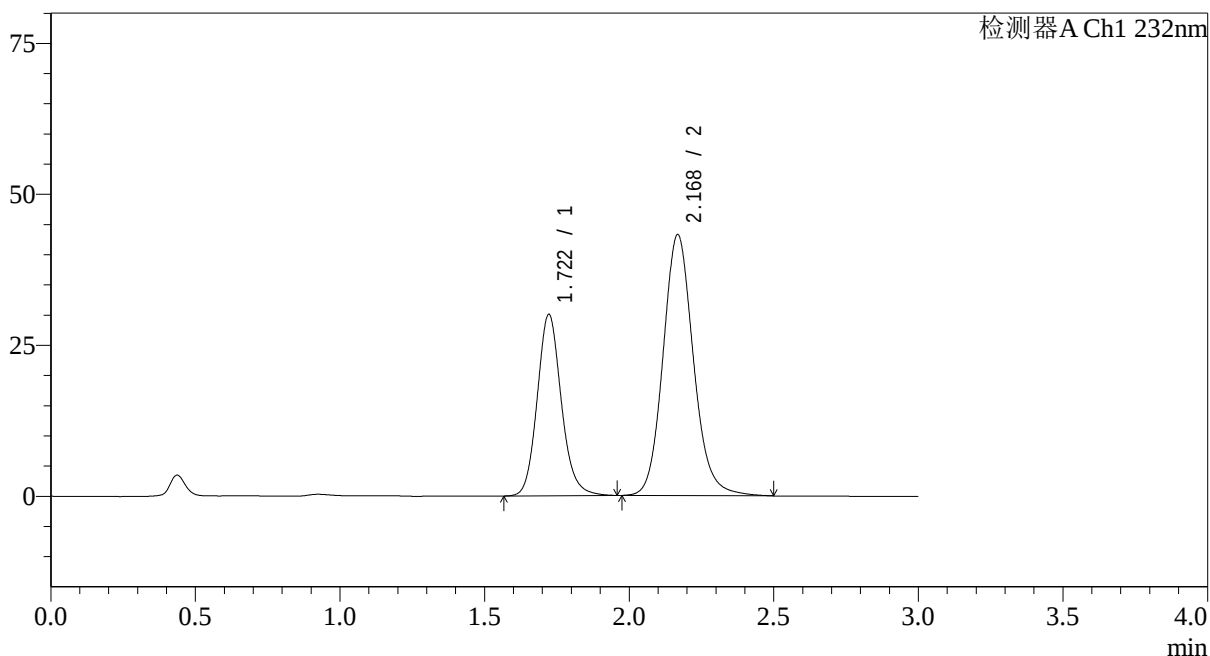
处理时间(V3): 2025/03/12 08:41:50

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	173950	35.513	30054	2116	1.135	--
2	2.168	315874	64.487	43064	2117	1.127	2.635
总计		489824	100.000	73118			



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-1004-3 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 20:33:14

实验者: xiexinhui

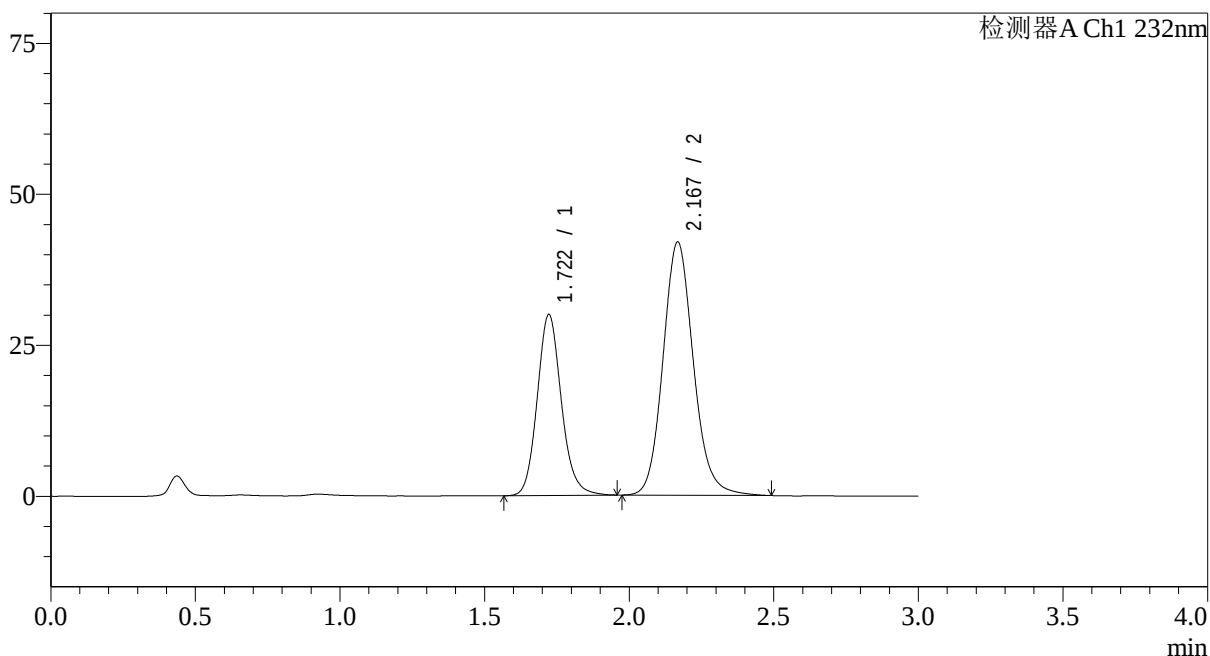
处理时间(V3): 2025/03/12 08:41:53

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	173733	36.171	29979	2113	1.135	--
2	2.167	306575	63.829	41806	2112	1.126	2.631
总计		480307	100.000	71785			

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-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-片2
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-1005-3 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 20:36:38

实验者: xiexinhui

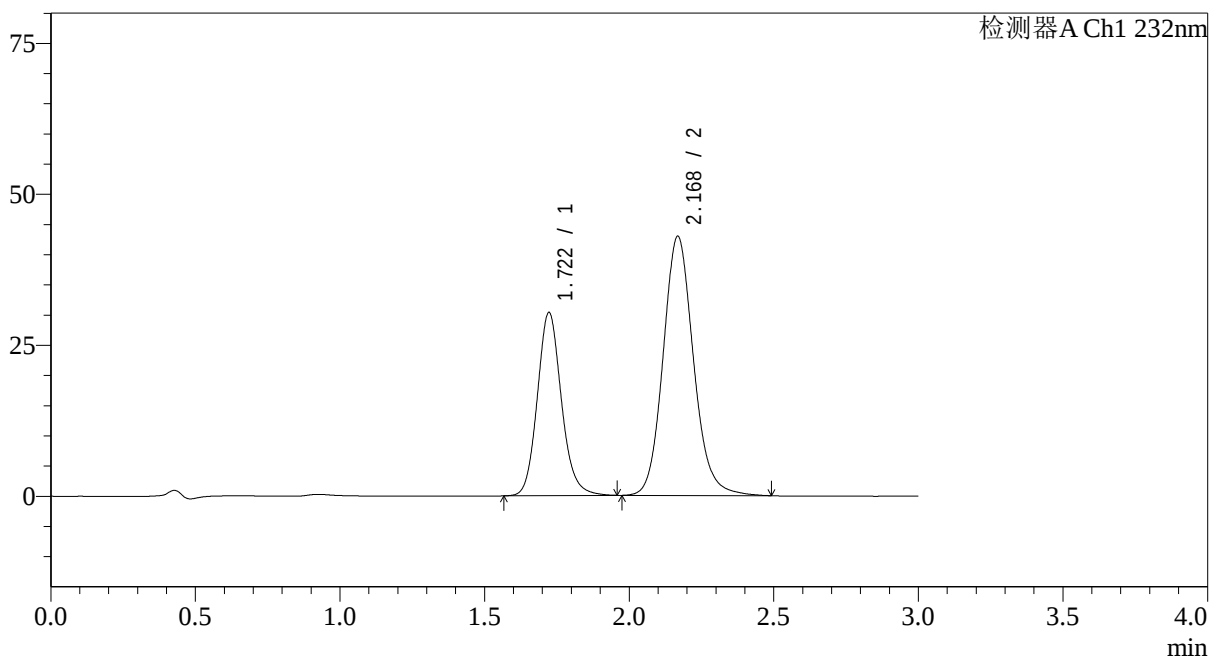
处理时间(V3): 2025/03/12 08:41:56

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	175596	35.879	30336	2114	1.134	--
2	2.168	313821	64.121	42785	2112	1.126	2.631
总计		489417	100.000	73121			

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-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-片3
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-1006-3 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 20:40:02

实验者: xiexinhui

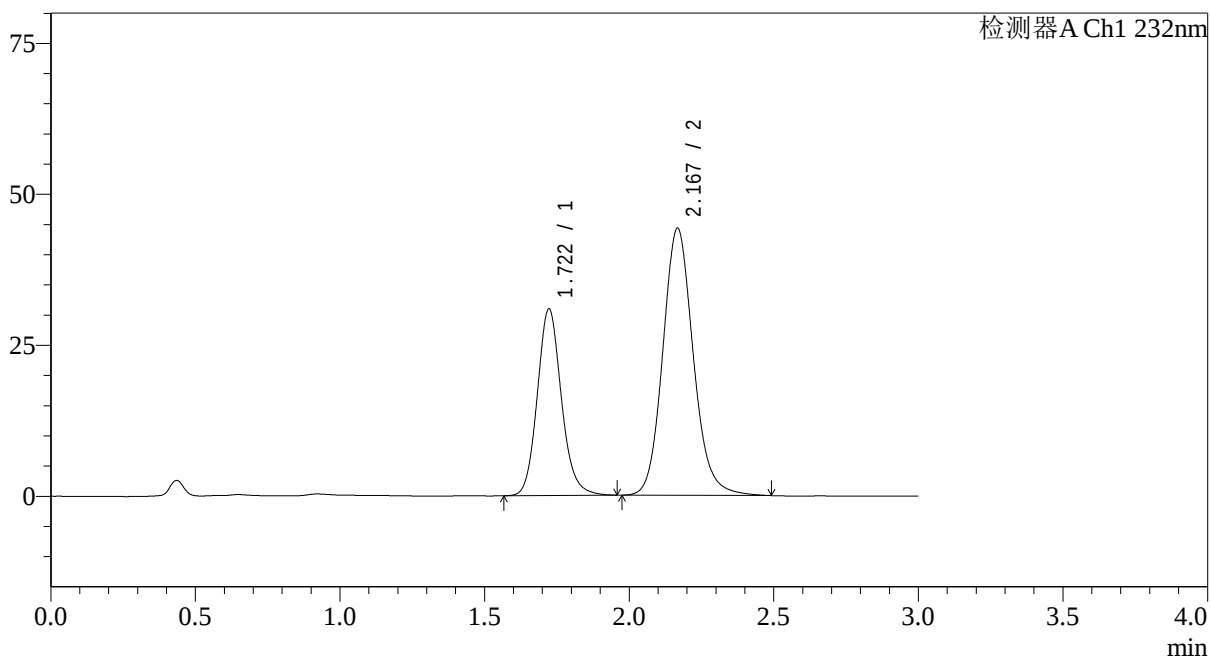
处理时间(V3): 2025/03/12 08:41:58

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	179117	35.577	30929	2110	1.135	--
2	2.167	324349	64.423	44131	2096	1.128	2.620
总计		503466	100.000	75060			

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-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-片4
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-1007-3 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 20:43:26

实验者: xiexinhui

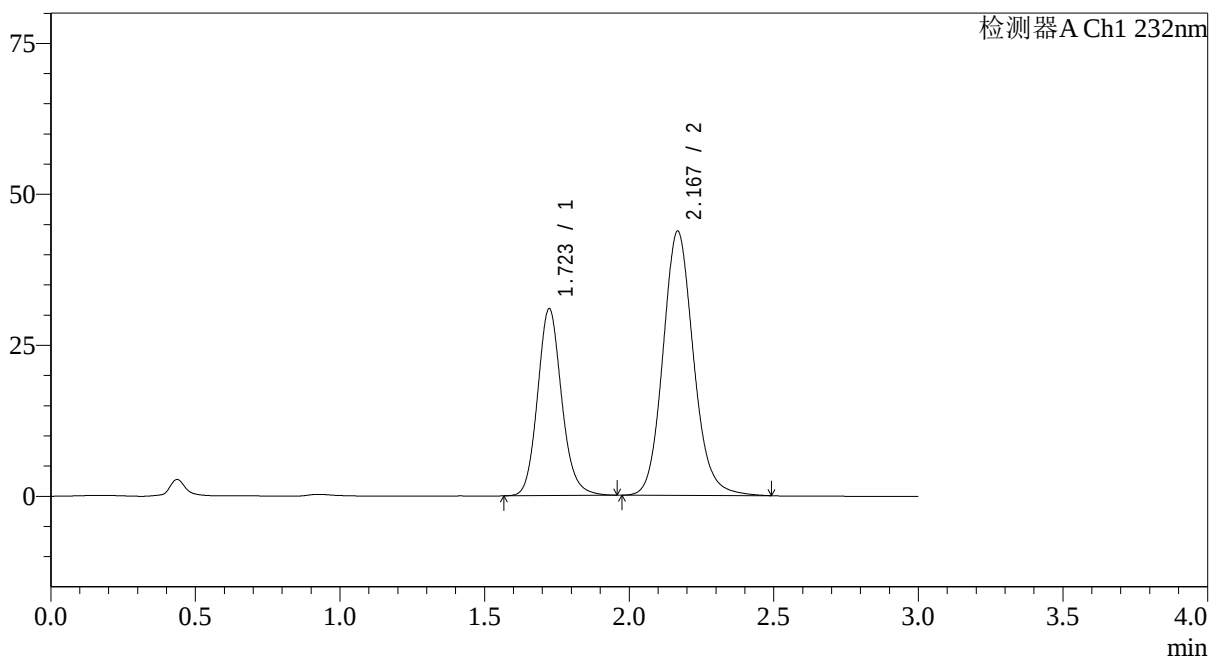
处理时间(V3): 2025/03/12 08:42:01

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	179210	35.798	30939	2116	1.133	--
2	2.167	321406	64.202	43605	2086	1.126	2.615
总计		500616	100.000	74543			

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-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-片5
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-1008-3 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 20:46:49

实验者: xiexinhui

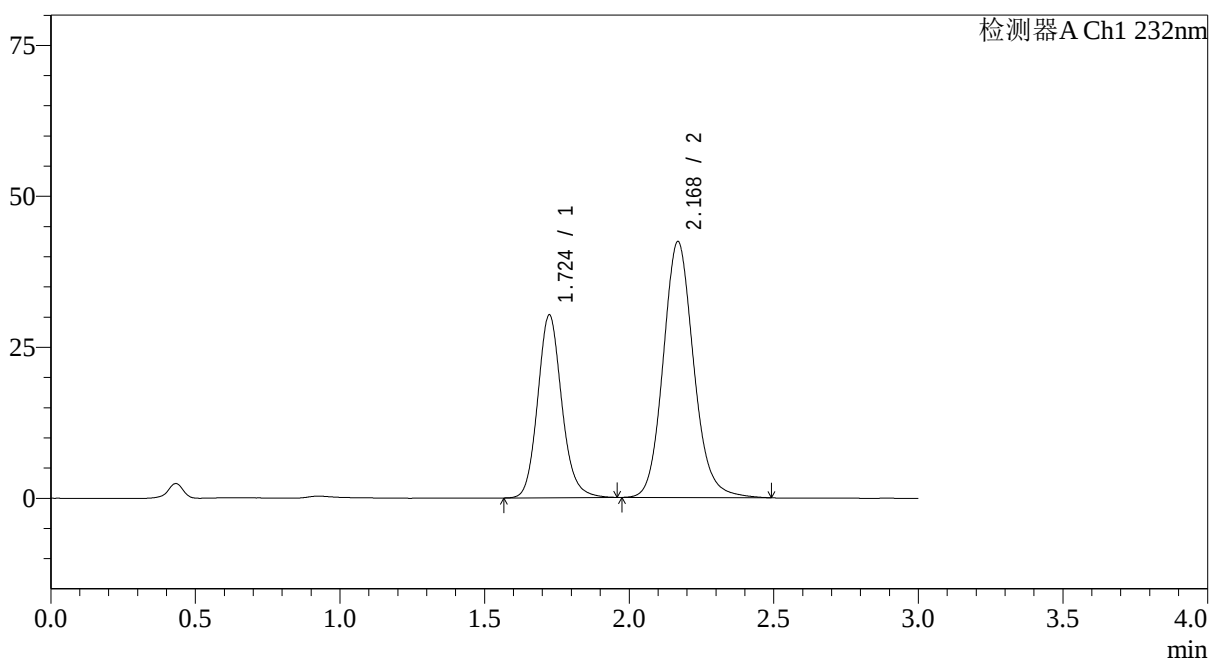
处理时间(V3): 2025/03/12 08:42:03

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	175347	36.095	30239	2118	1.135	--
2	2.168	310446	63.905	42294	2103	1.127	2.624
总计		485793	100.000	72533			

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-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-片6
供试品溶液-1



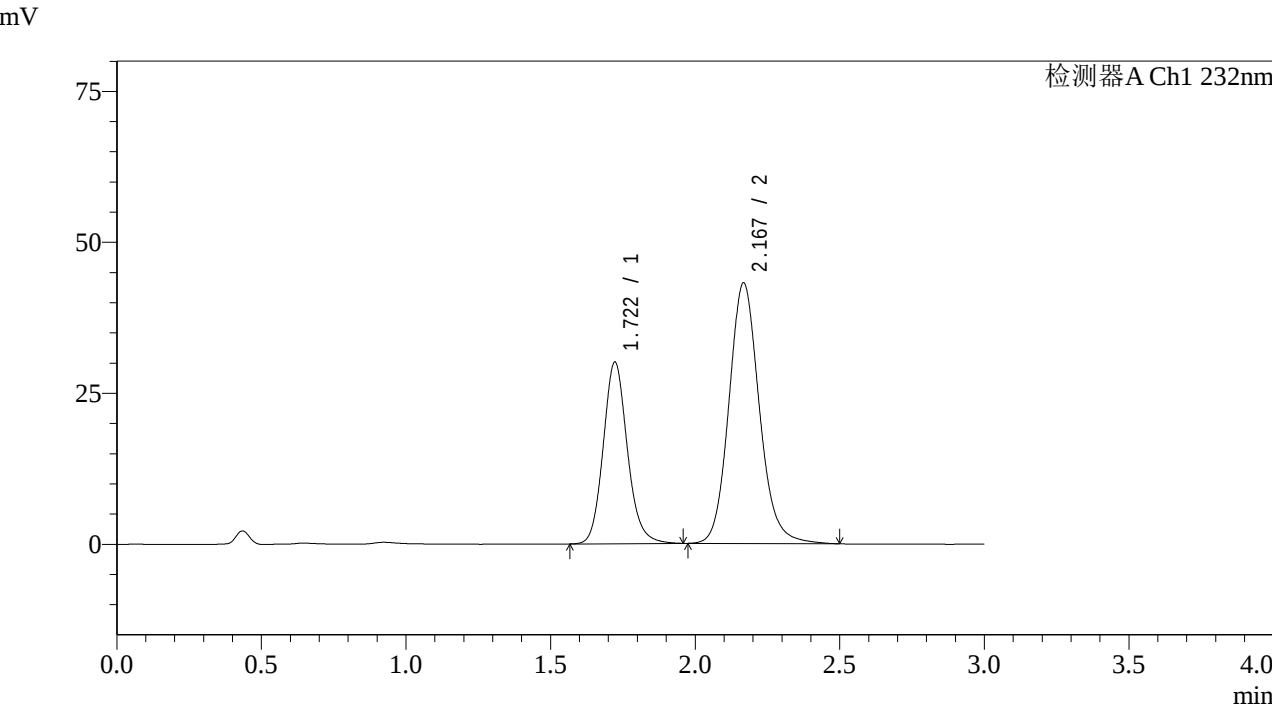
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-1009-3 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-JX-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 3-8
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 20:50:13
处理时间 (V3) : 2025/03/12 08:42:06
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	174492	35.577	30082	2108	1.135	--
2	2.167	315974	64.423	43037	2106	1.128	2.625
总计		490466	100.000	73119			

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-2023121621批-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



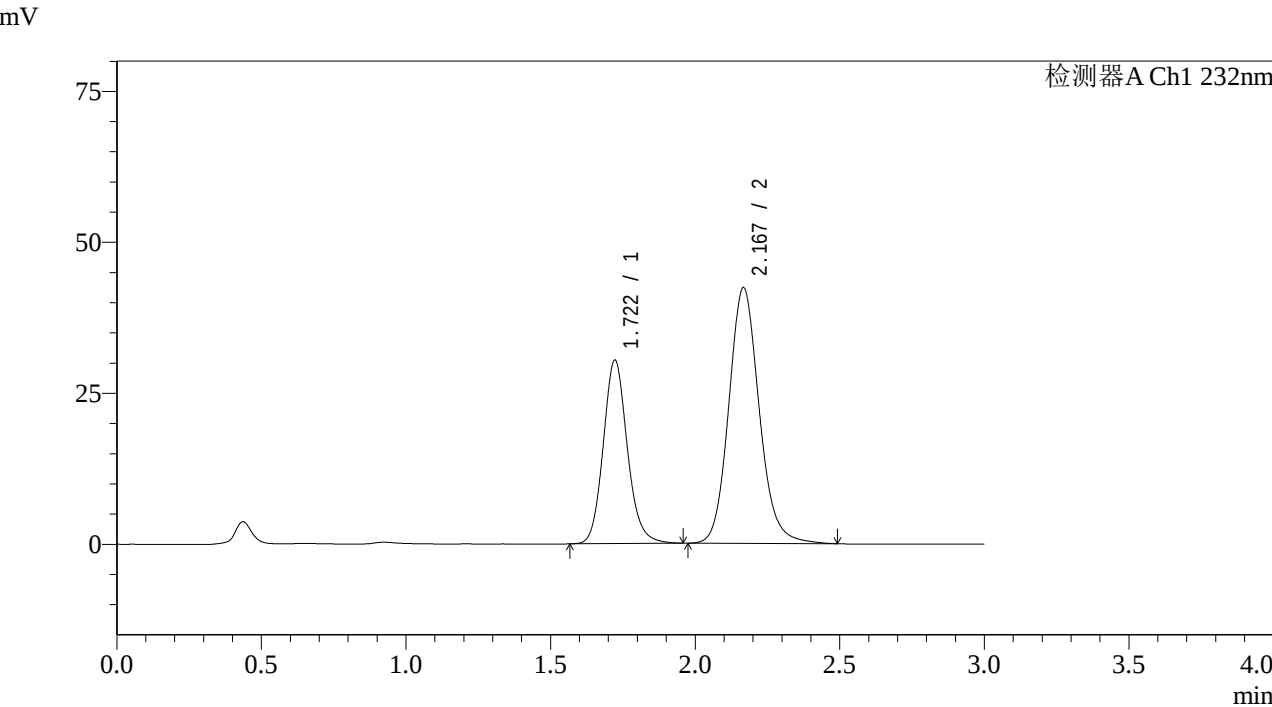
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-1010-3 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-JX-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 3-17
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 20:53:38
处理时间 (V3) : 2025/03/12 08:42:08
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	176074	36.202	30403	2108	1.133	--
2	2.167	310290	63.798	42270	2100	1.128	2.621
总计		486365	100.000	72672			

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-2023121621批-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



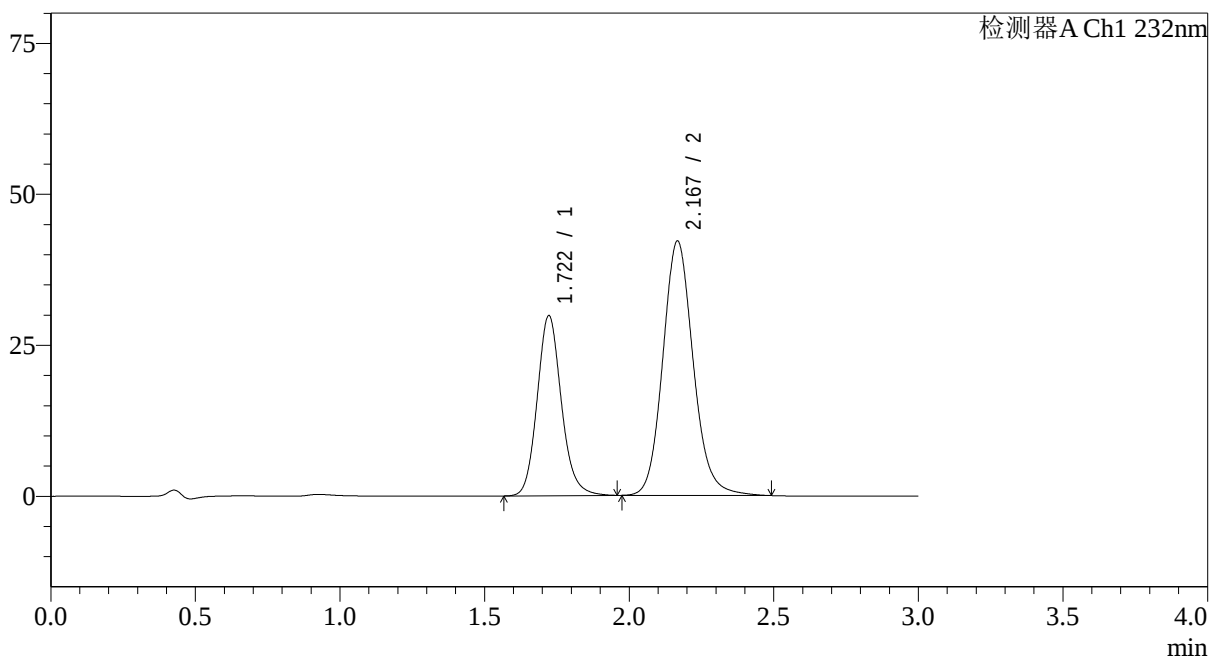
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-1011-3 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-JX-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 3-26
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/11 20:57:03 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/03/12 08:42:11 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	173352	35.979	29844	2098	1.136	--
2	2.167	308468	64.021	42043	2106	1.127	2.622
总计		481820	100.000	71886			



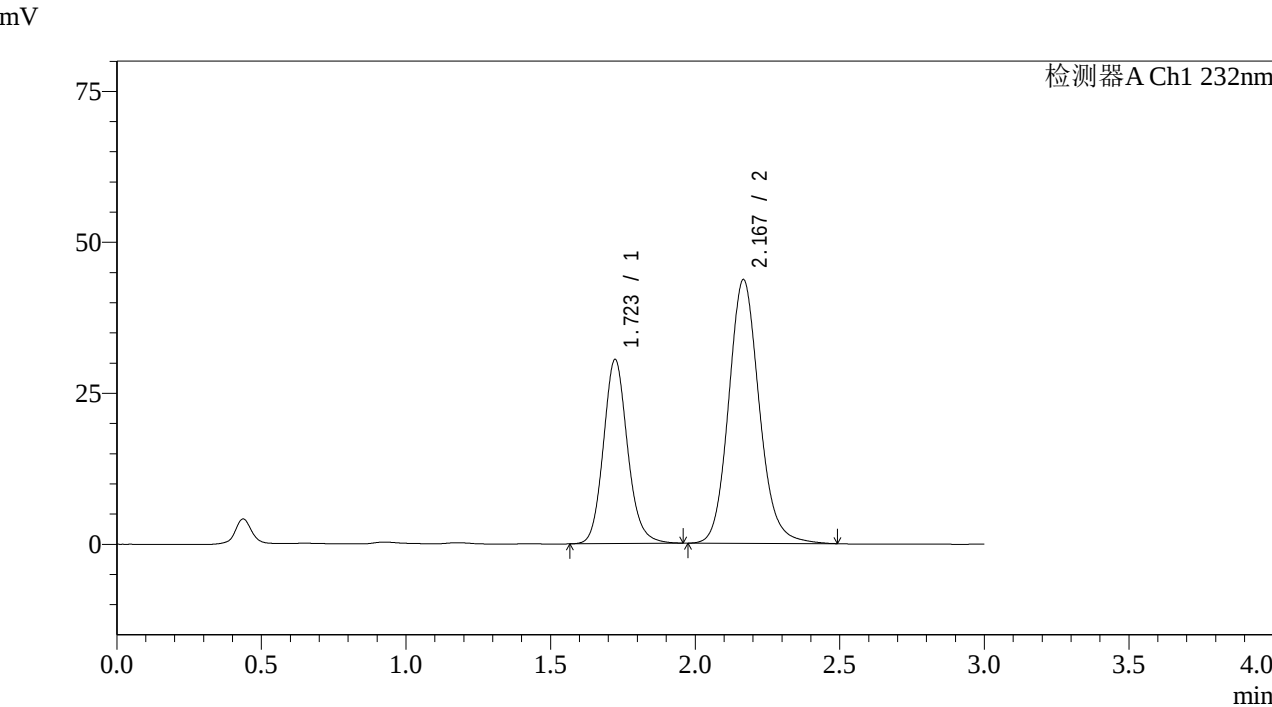
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-1012-3 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-JX-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 3-35
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 21:00:27
处理时间 (V3) : 2025/03/12 08:42:14
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	177039	35.532	30497	2104	1.133	--
2	2.167	321210	64.468	43601	2083	1.129	2.609
总计		498250	100.000	74098			

图164 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121621批-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



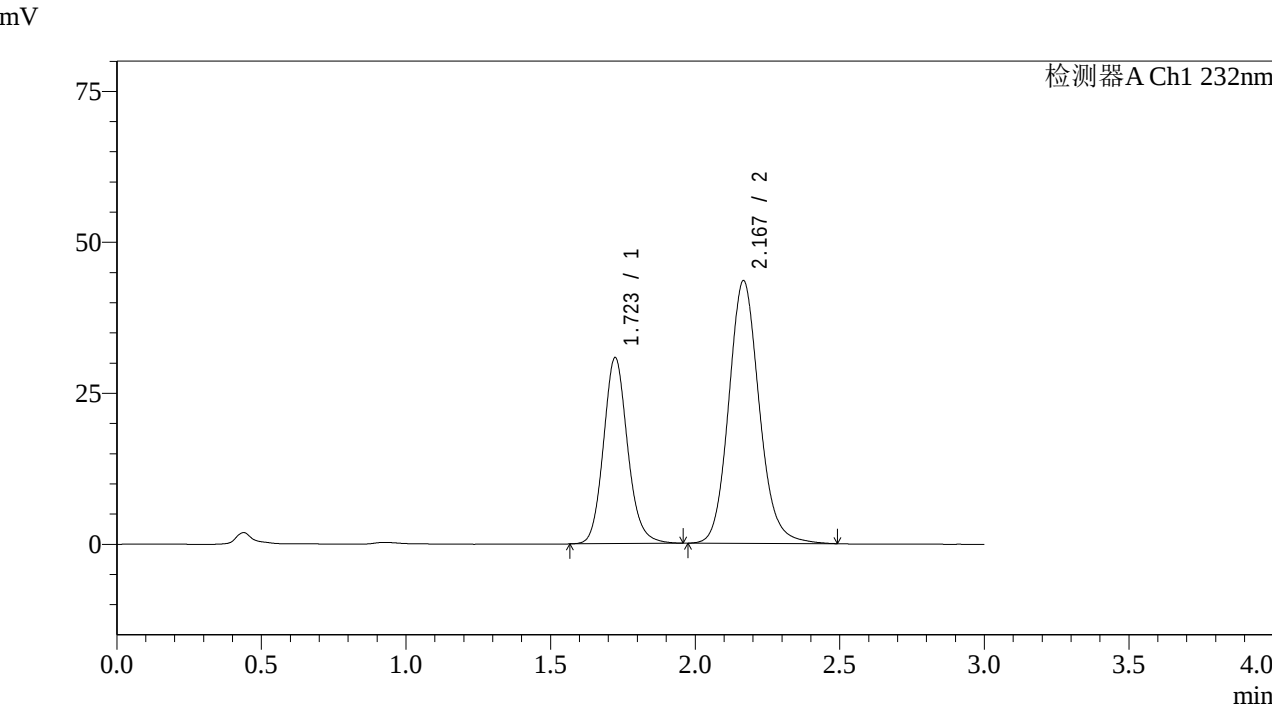
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-1013-3 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-JX-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 3-44
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 21:03:51
处理时间 (V3) : 2025/03/12 08:42:16
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	178700	35.882	30806	2110	1.133	--
2	2.167	319324	64.118	43414	2090	1.127	2.612
总计		498025	100.000	74220			

图165 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121621批-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



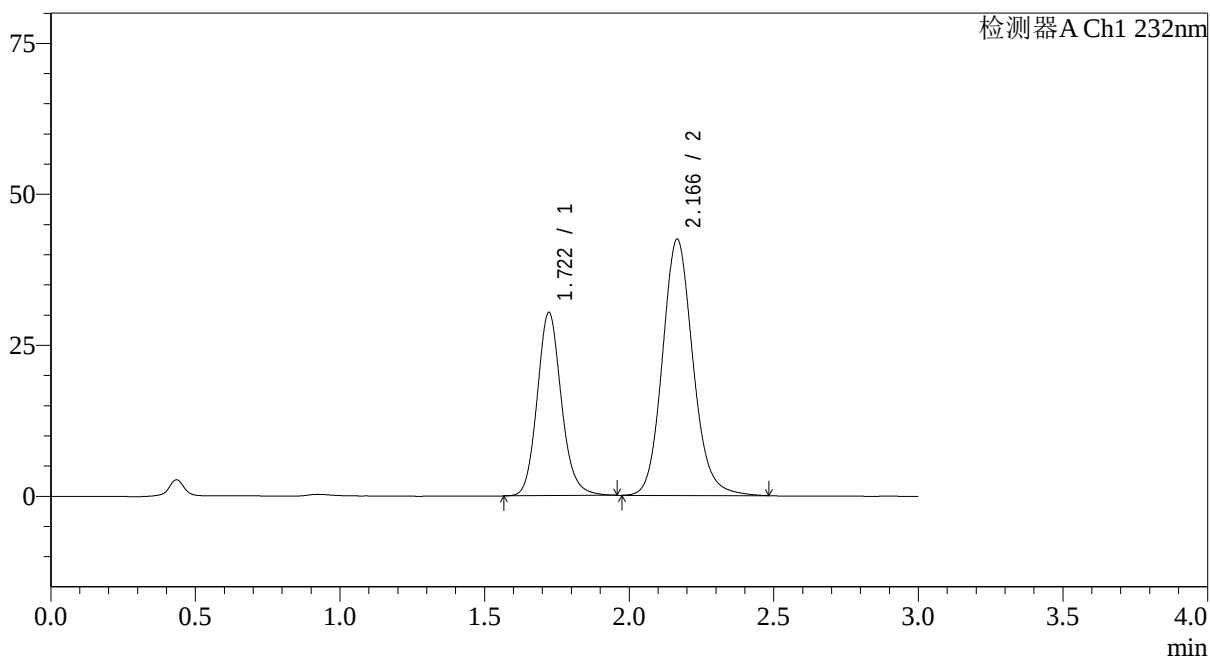
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-1014-3 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-JX-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 3-53
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/11 21:07:16 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/03/12 08:42:19 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	176123	36.097	30364	2105	1.134	--
2	2.166	311788	63.903	42410	2083	1.127	2.609
总计		487912	100.000	72774			

图166 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121621批-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-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-1015-3 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 21:10:40

实验者: xiexinhui

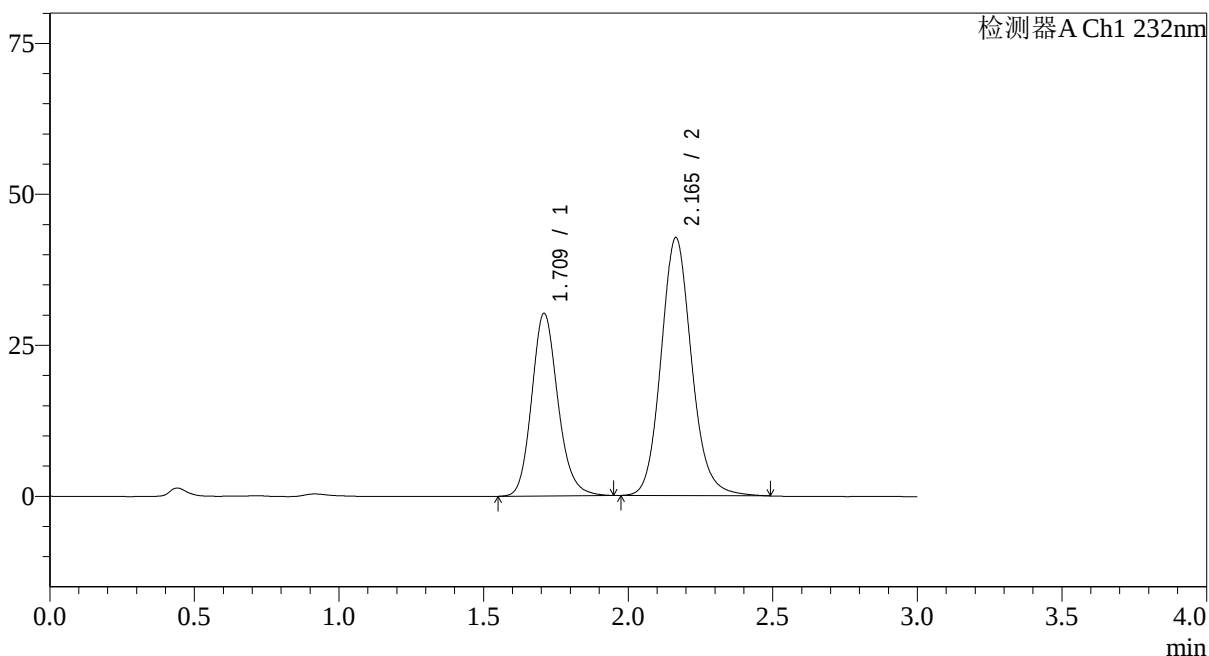
处理时间(V3): 2025/03/12 08:42:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	190290	37.705	30105	1757	1.159	--
2	2.165	314387	62.295	42734	2081	1.124	2.581
总计		504677	100.000	72839			

图167 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-112/7-1016-3 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-jf75z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 21:14:05

实验者: xiexinhui

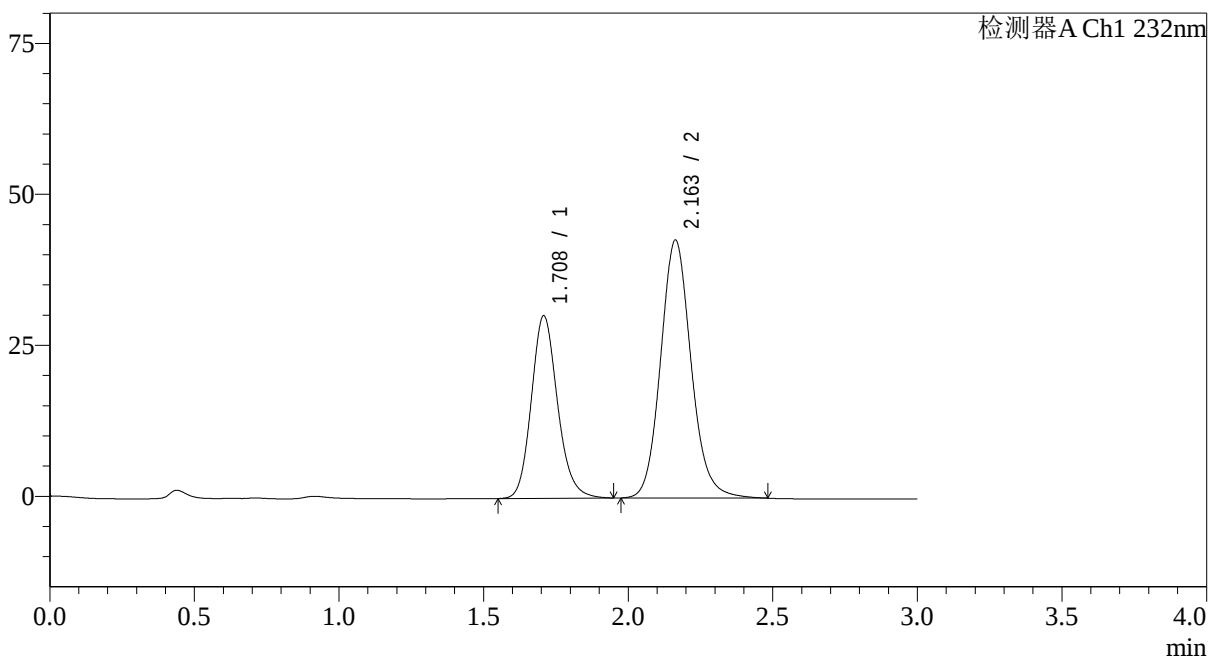
处理时间(V3): 2025/03/12 08:42:24

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	190180	37.719	30167	1754	1.157	--
2	2.163	314017	62.281	42741	2081	1.121	2.581
总计		504197	100.000	72908			

图168 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2



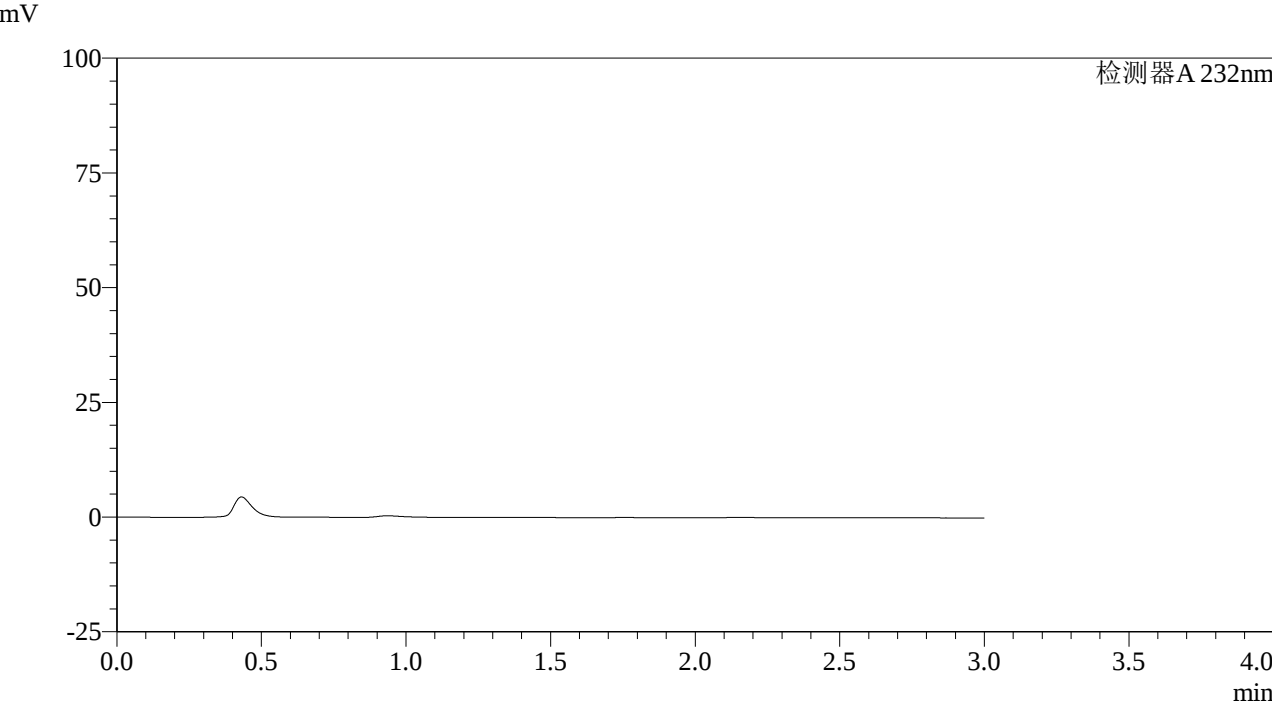
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1439-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 12:07:52
处理时间 (V2) : 2025/03/12 08:59:10
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm

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

图169 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转
溶剂



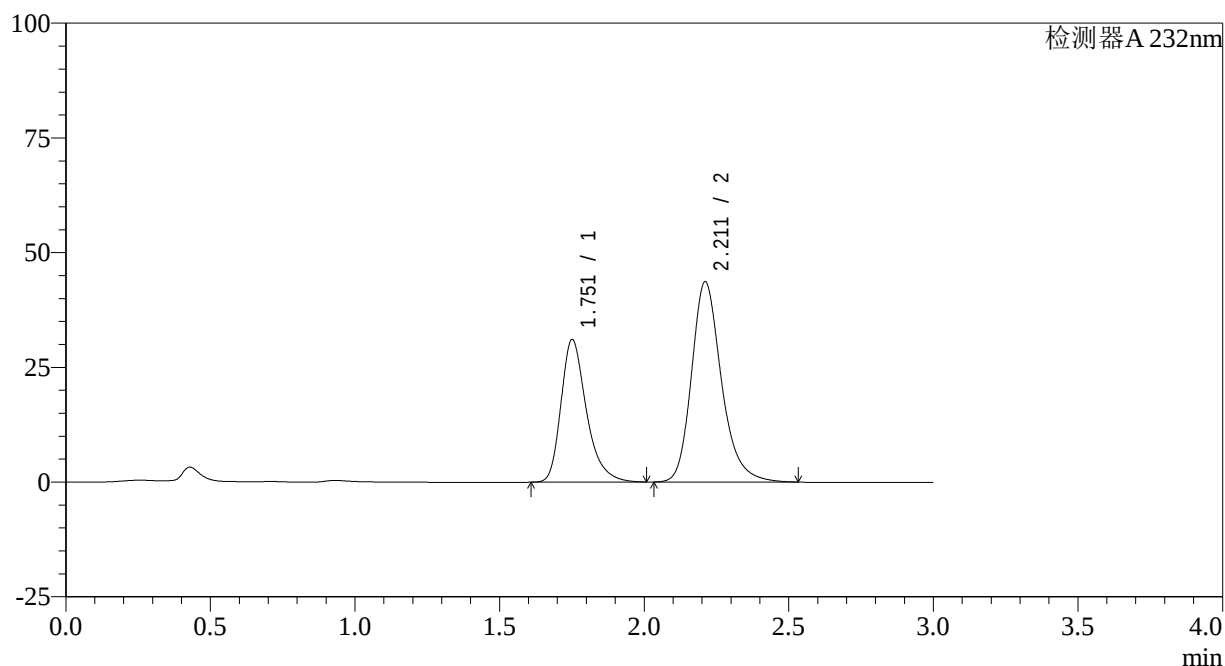
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1440-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/11 12:11:17 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/12 08:59:13 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	190304	37.689	30908	2009	1.324	--
2	2.211	314622	62.311	43602	2307	1.239	2.704
总计		504926	100.000	74510			

图170 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1



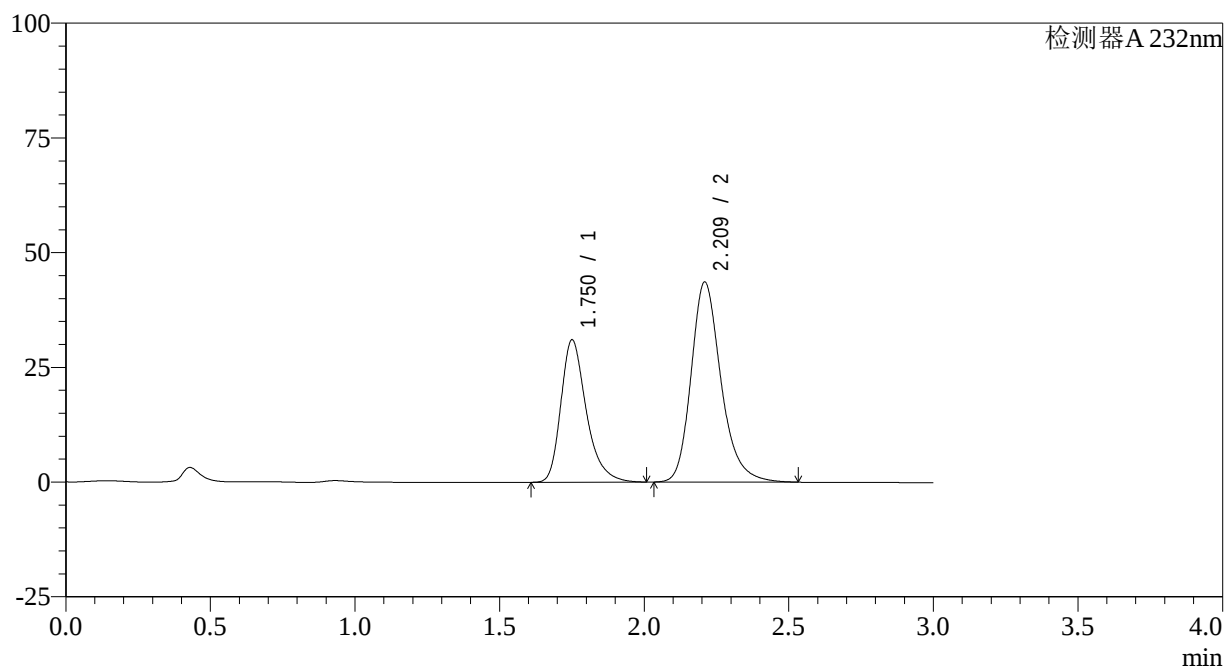
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1441-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/11 12:14:43 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/12 08:59:16 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	190099	37.689	30905	2008	1.324	--
2	2.209	314295	62.311	43453	2304	1.243	2.697
总计		504394	100.000	74358			

图171 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2



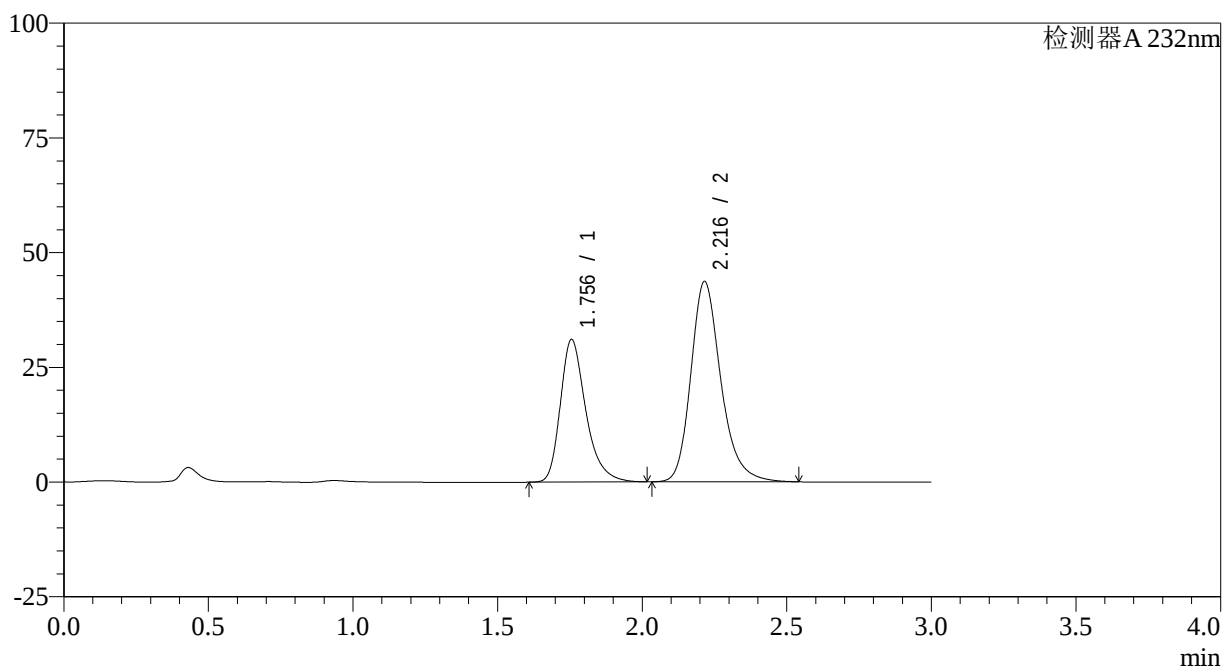
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1442-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/11 12:18:09 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/12 08:59:19 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	190690	37.652	31089	2012	1.320	--
2	2.216	315765	62.348	43625	2303	1.241	2.696
总计		506456	100.000	74715			

图172 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3



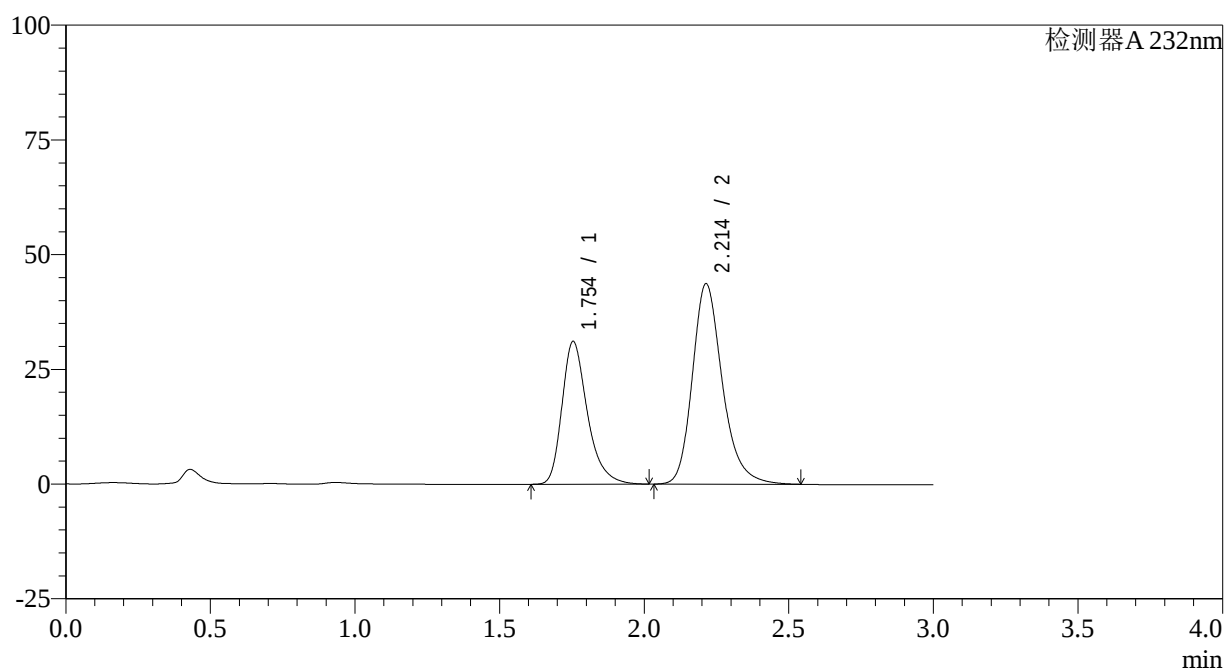
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1443-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/11 12:21:34 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/12 08:59:21 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	190523	37.637	31123	2018	1.320	--
2	2.214	315693	62.363	43702	2304	1.241	2.699
总计		506216	100.000	74825			

图173 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4



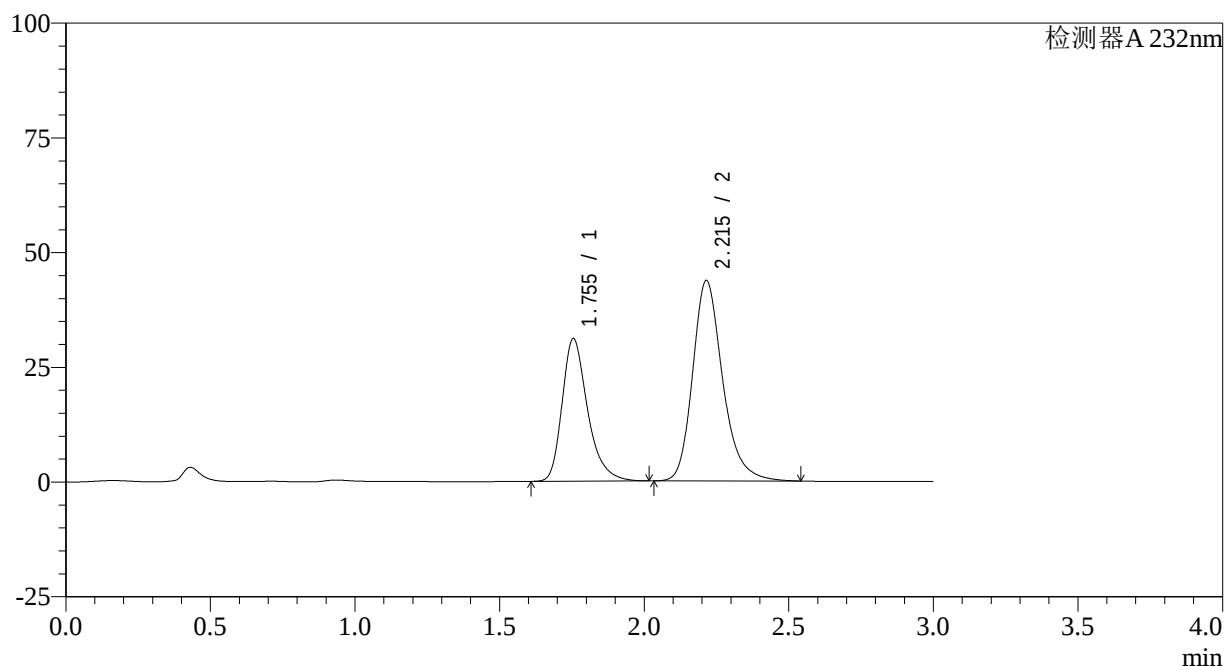
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1444-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/11 12:24:59 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/12 08:59:24 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	190710	37.661	31122	2012	1.320	--
2	2.215	315674	62.339	43676	2305	1.241	2.698
总计		506384	100.000	74797			

图174 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5



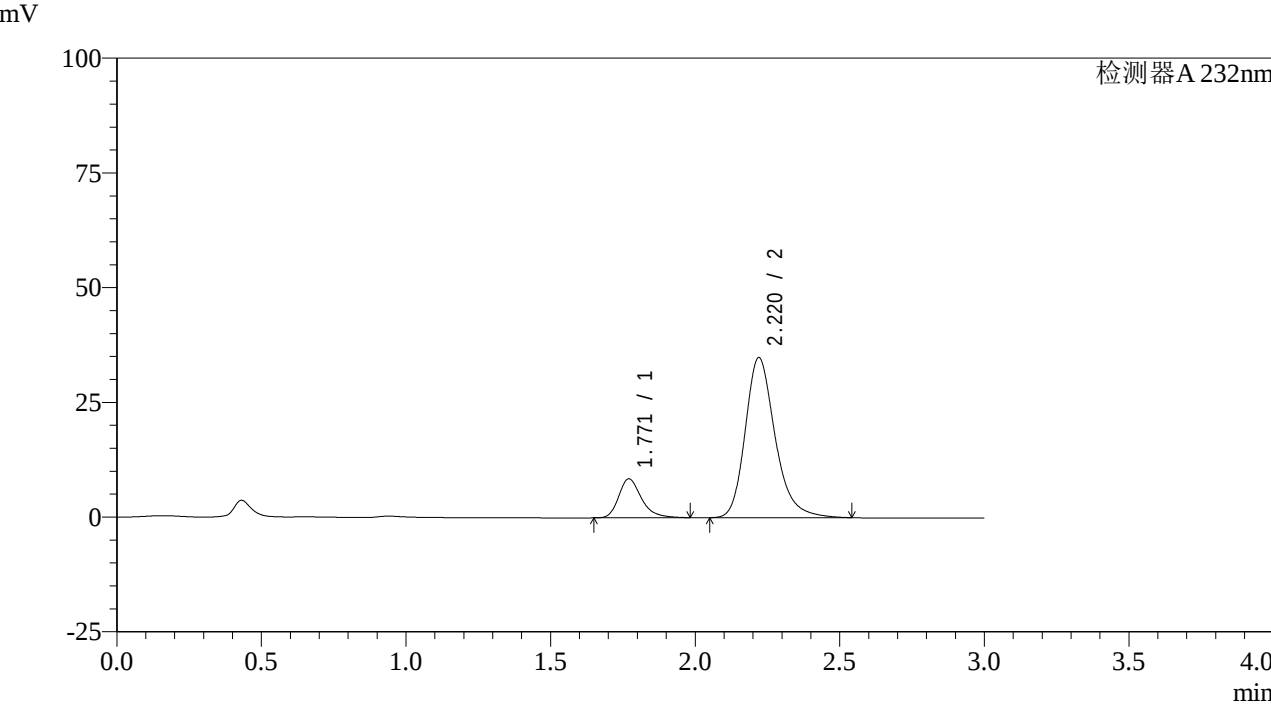
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1445-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 12:28:24
处理时间 (V2) : 2025/03/12 08:59:27
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	46724	15.644	8496	2550	1.292	--
2	2.220	251953	84.356	34879	2323	1.251	2.769
总计		298677	100.000	43375			

图175 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片1
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1446-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 12:31:49

实验者: xiexinhui

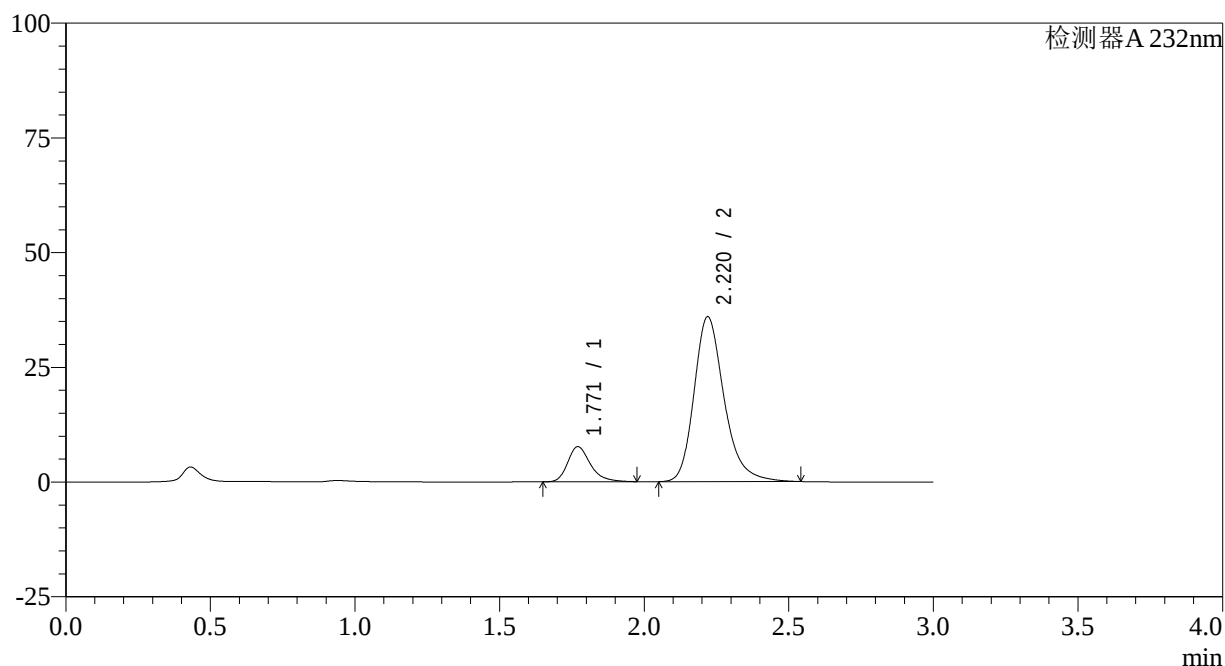
处理时间(V2): 2025/03/12 08:59:29

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	42036	13.914	7666	2554	1.289	--
2	2.220	260082	86.086	35916	2313	1.253	2.766
总计		302118	100.000	43582			

图176 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片2
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1447-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 12:35:14

实验者: xiexinhui

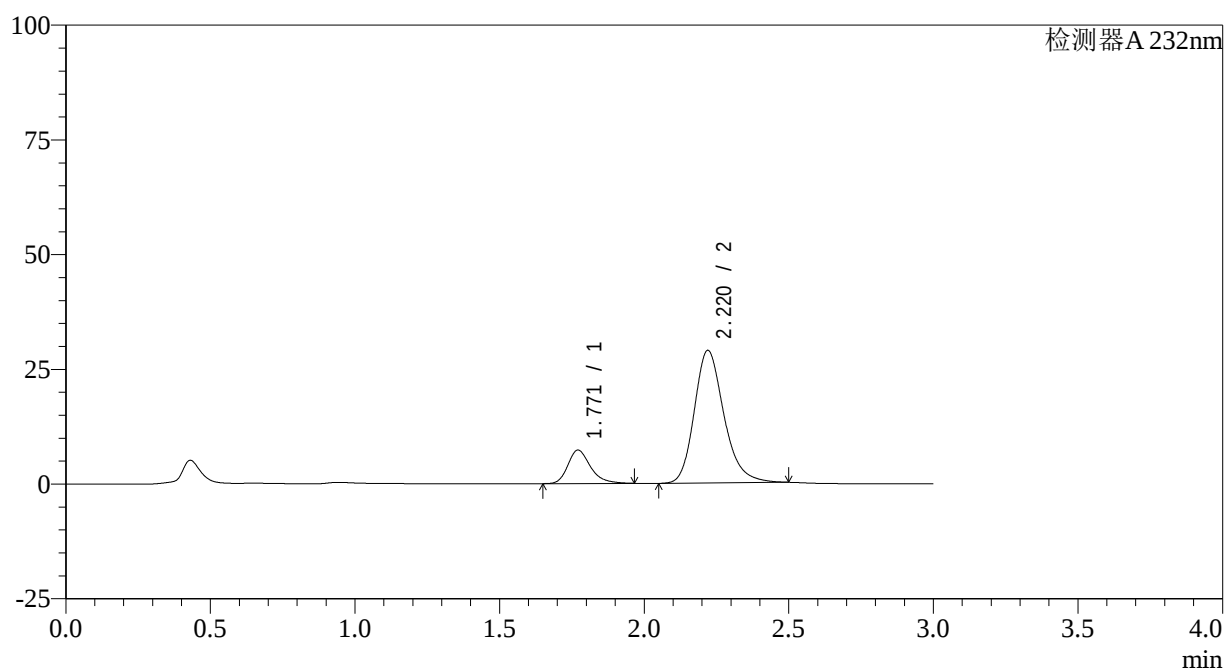
处理时间(V2): 2025/03/12 08:59:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	39797	16.162	7290	2566	1.281	--
2	2.220	206435	83.838	28896	2338	1.228	2.776
总计		246232	100.000	36186			

图177 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片3
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1448-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 12:38:40

实验者: xiexinhui

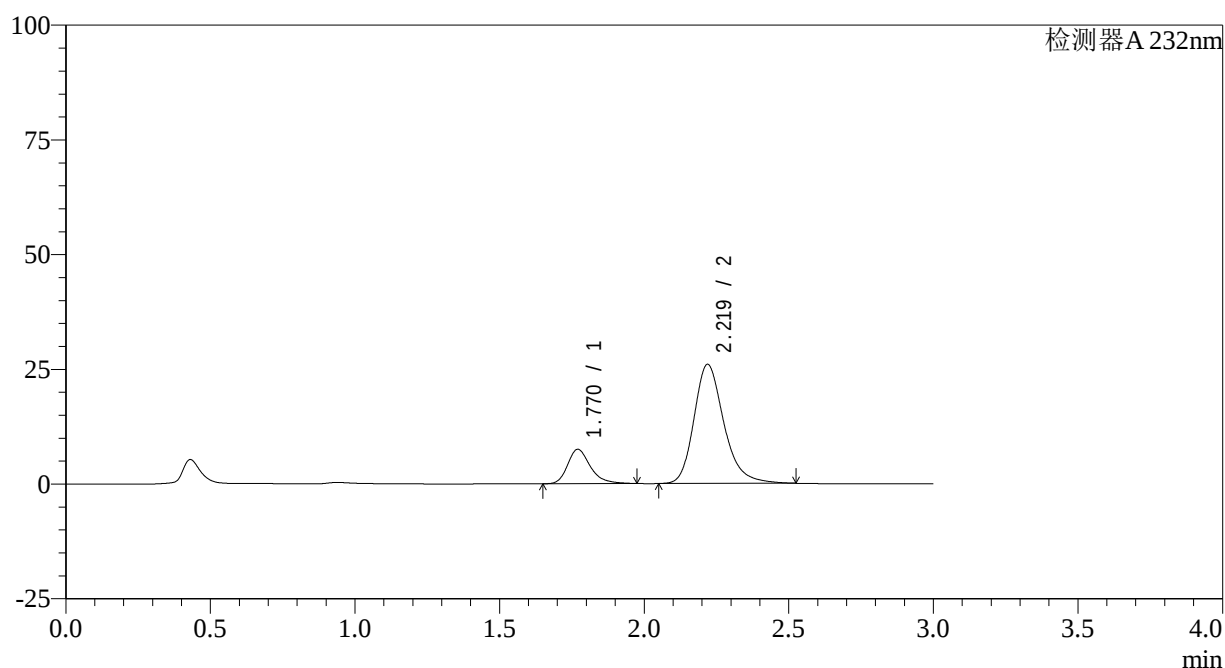
处理时间(V2): 2025/03/12 08:59:34

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	41127	18.020	7494	2554	1.290	--
2	2.219	187105	81.980	25927	2321	1.247	2.768
总计		228232	100.000	33421			

图178 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片4
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1449-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 12:42:05

实验者: xiexinhui

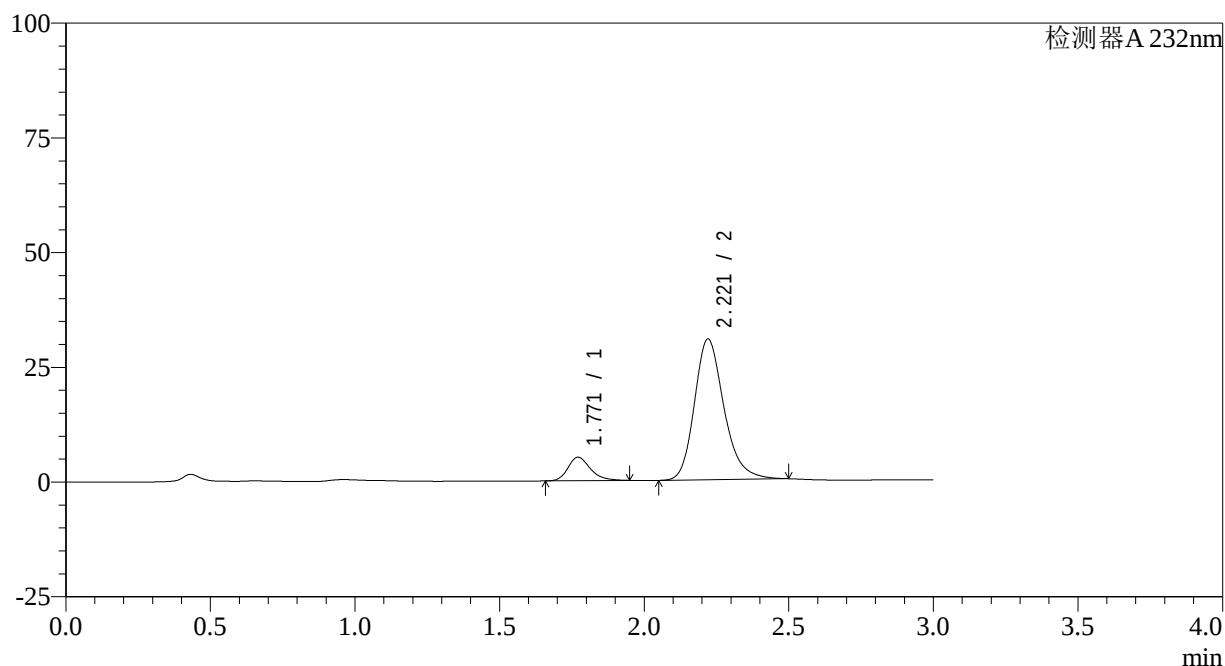
处理时间(V2): 2025/03/12 08:59:37

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	27739	11.272	5123	2582	1.264	--
2	2.221	218350	88.728	30679	2355	1.227	2.786
总计		246088	100.000	35802			

图179 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片5
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1450-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 12:45:29

实验者: xiexinhui

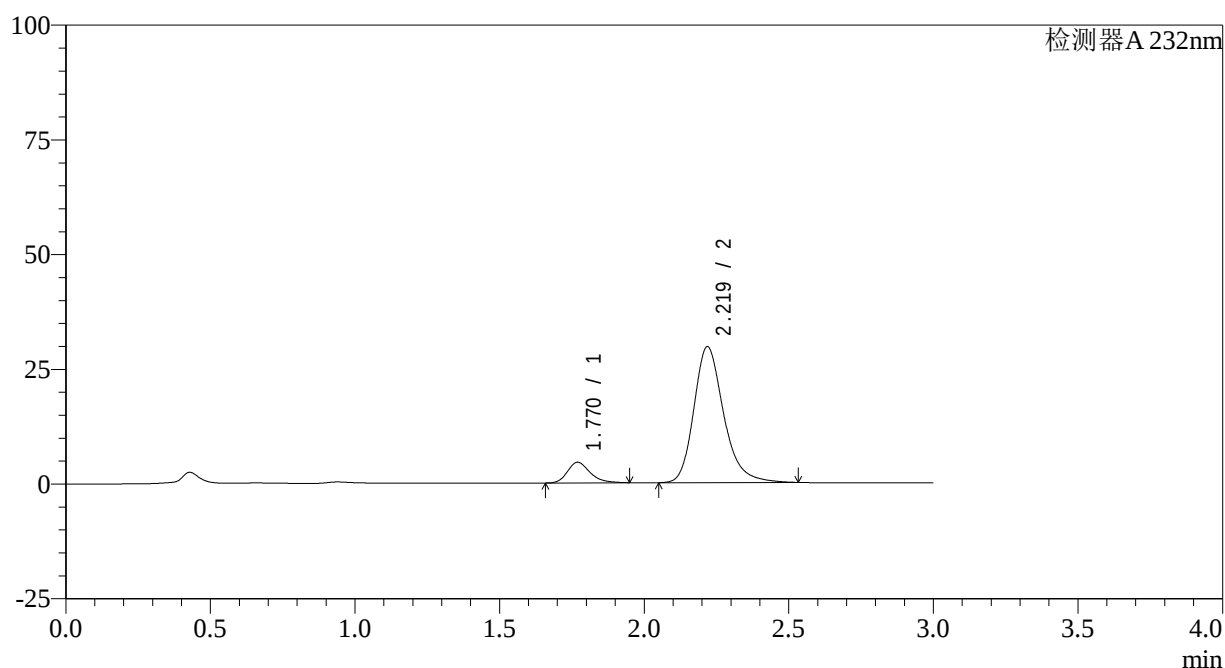
处理时间(V2): 2025/03/12 08:59:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	24426	10.296	4496	2560	1.265	--
2	2.219	212814	89.704	29558	2342	1.250	2.777
总计		237241	100.000	34054			

图180 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片6
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1451-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-10min-P1.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 12:48:54

实验者: xiexinhui

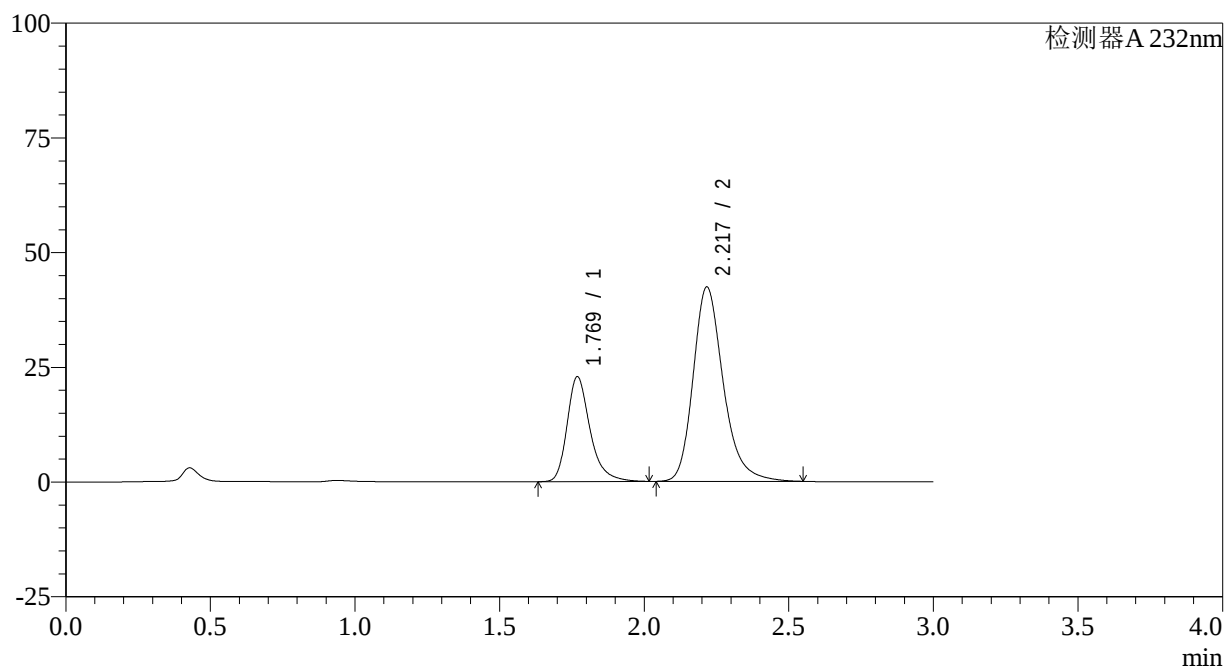
处理时间(V2): 2025/03/12 08:59:42

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	126552	29.165	22800	2541	1.306	--
2	2.217	307366	70.835	42253	2293	1.254	2.751
总计		433917	100.000	65053			

图181 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片1
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1452-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-10min-P2.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 12:52:19

实验者: xiexinhui

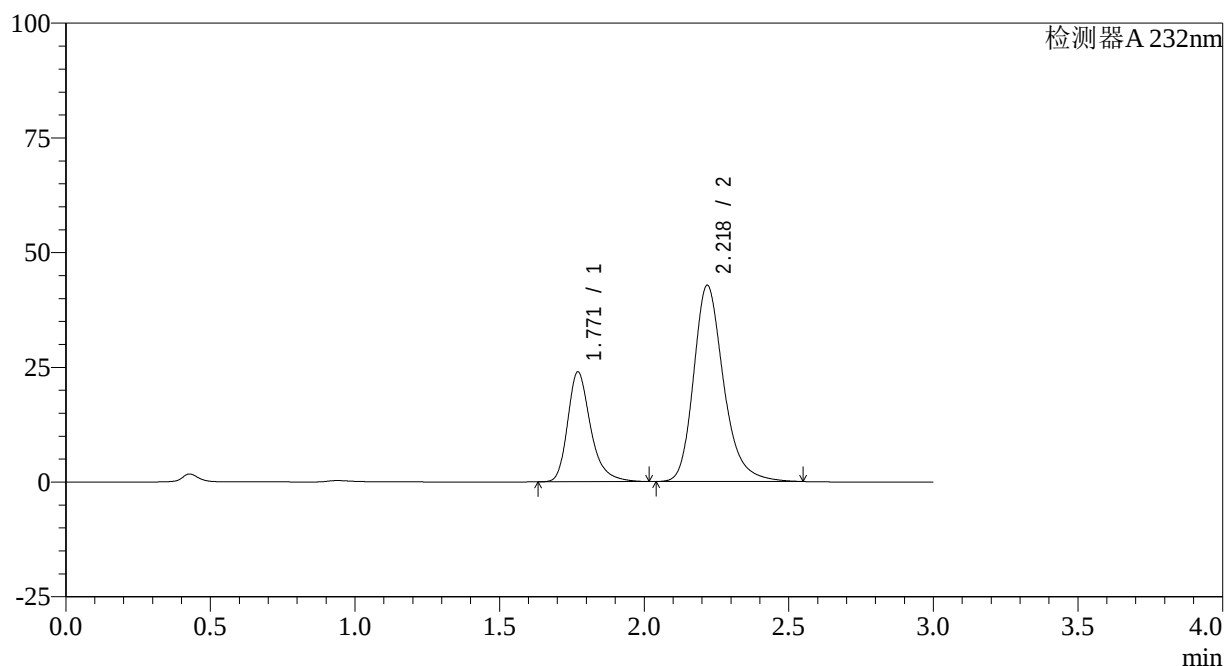
处理时间(V2): 2025/03/12 08:59:45

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	132553	30.022	23950	2542	1.304	--
2	2.218	308964	69.978	42636	2316	1.252	2.754
总计		441517	100.000	66586			

图182 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片2
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1453-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-10min-P3.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 12:55:44

实验者: xiexinhui

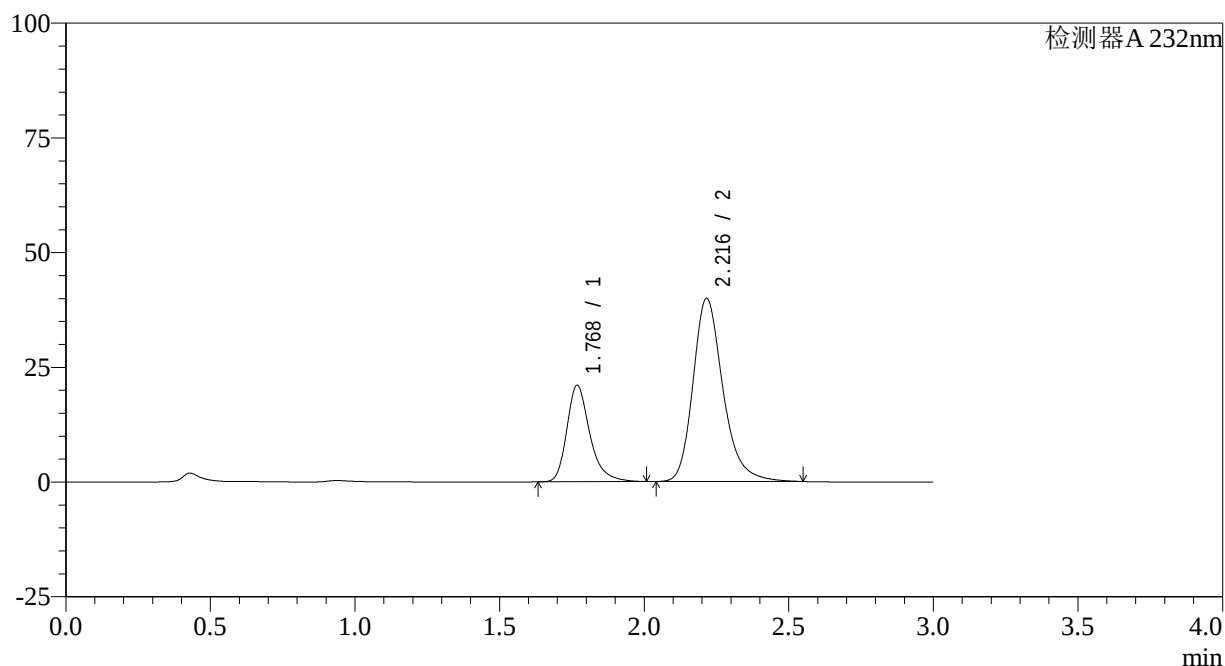
处理时间(V2): 2025/03/12 08:59:47

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	116512	28.794	20920	2525	1.305	--
2	2.216	288130	71.206	39884	2318	1.250	2.758
总计		404641	100.000	60804			

图183 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片3
供试品溶液-1



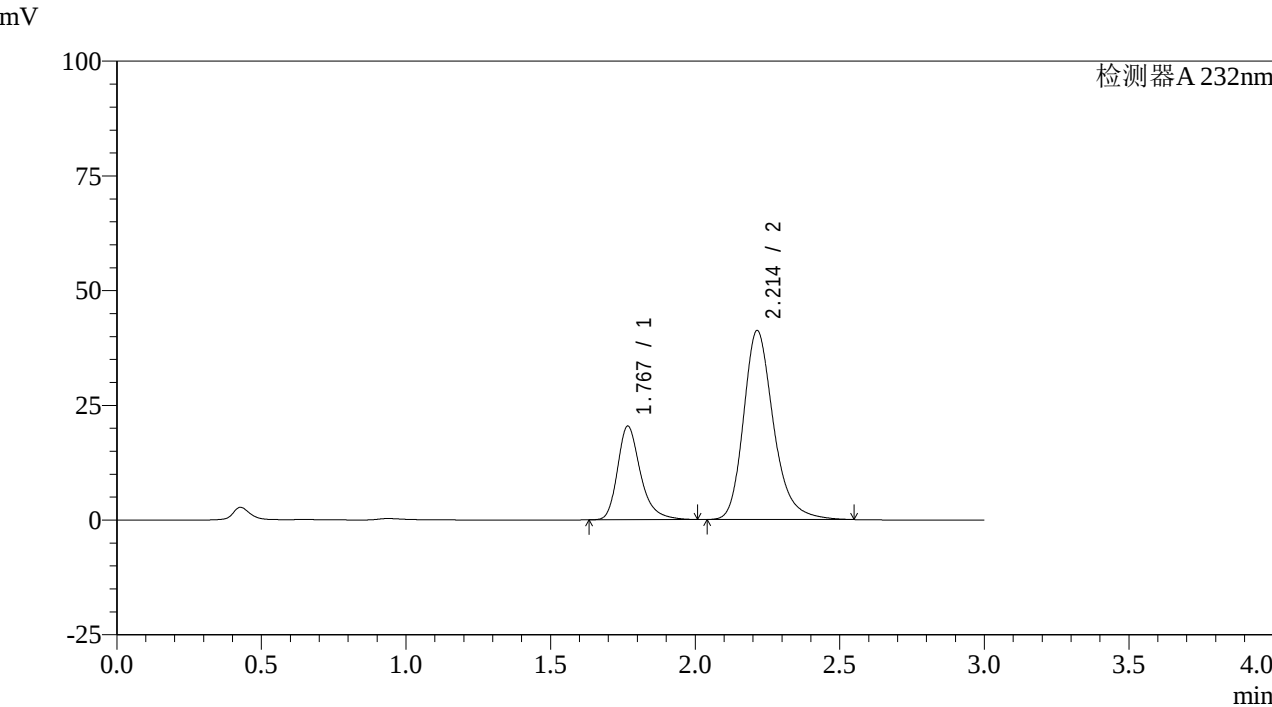
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1454-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-10min-P4.lc
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 12:59:09
处理时间 (V2) : 2025/03/12 08:59:50
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	112981	27.511	20316	2530	1.307	--
2	2.214	297699	72.489	41197	2310	1.253	2.756
总计		410681	100.000	61513			

图184 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片4
供试品溶液-1



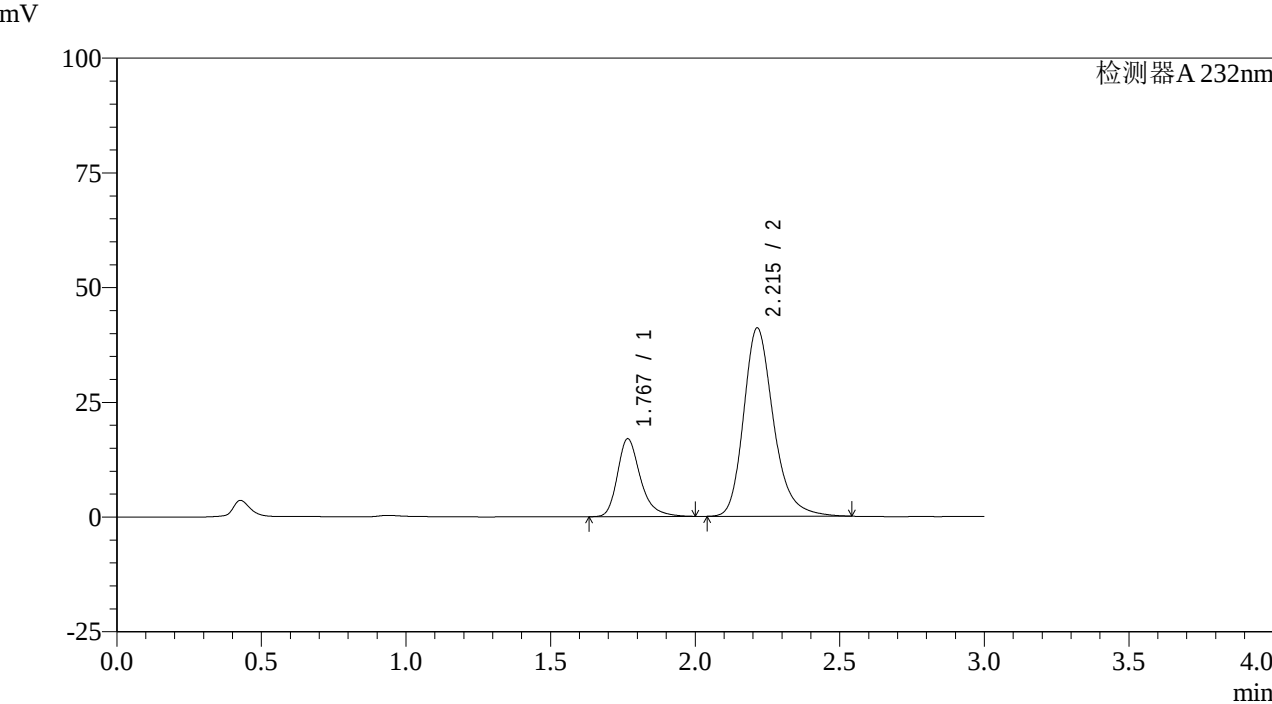
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1455-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-10min-P5.lc
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 13:02:34
处理时间 (V2) : 2025/03/12 08:59:52
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	93772	24.071	16895	2528	1.302	--
2	2.215	295788	75.929	41035	2320	1.250	2.761
总计		389560	100.000	57929			

图185 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片5
供试品溶液-1



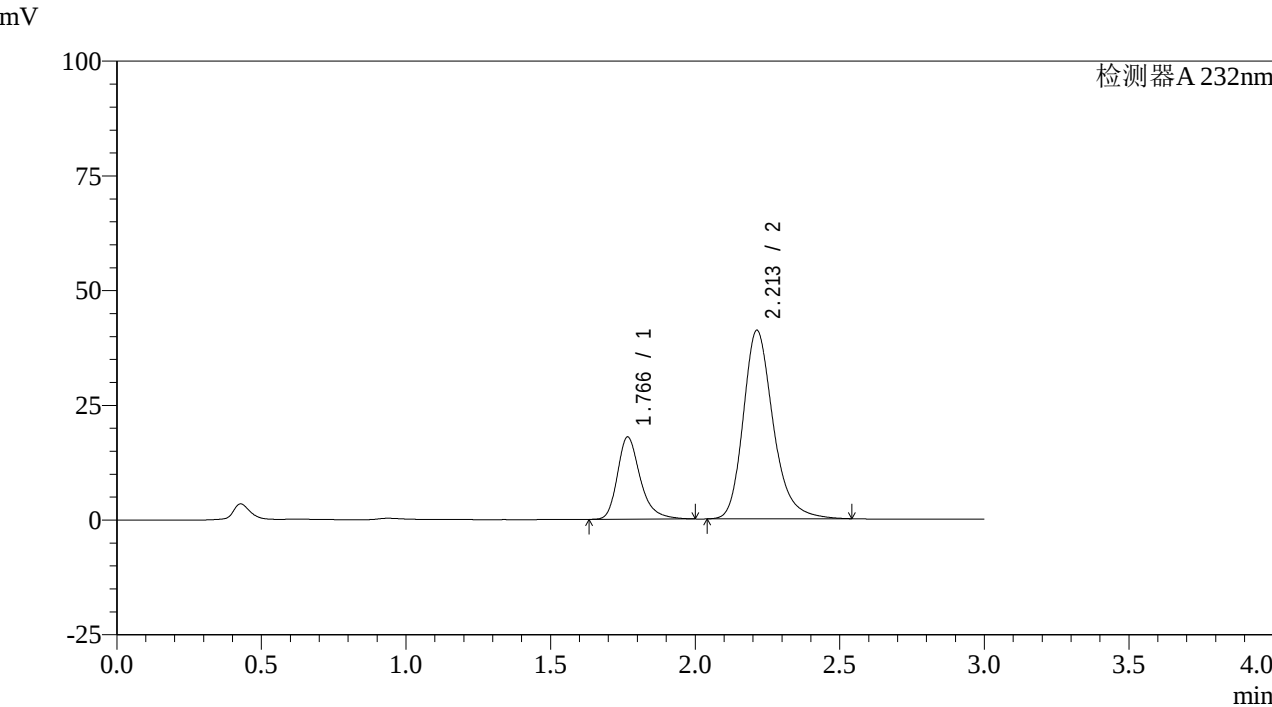
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1456-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-10min-P6.lc
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 13:05:59
处理时间 (V2) : 2025/03/12 08:59:55
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	98680	24.970	17873	2554	1.303	--
2	2.213	296510	75.030	41111	2312	1.248	2.760
总计		395190	100.000	58984			

图186 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片6
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1457-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-15min-P1.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 13:09:24

实验者: xiexinhui

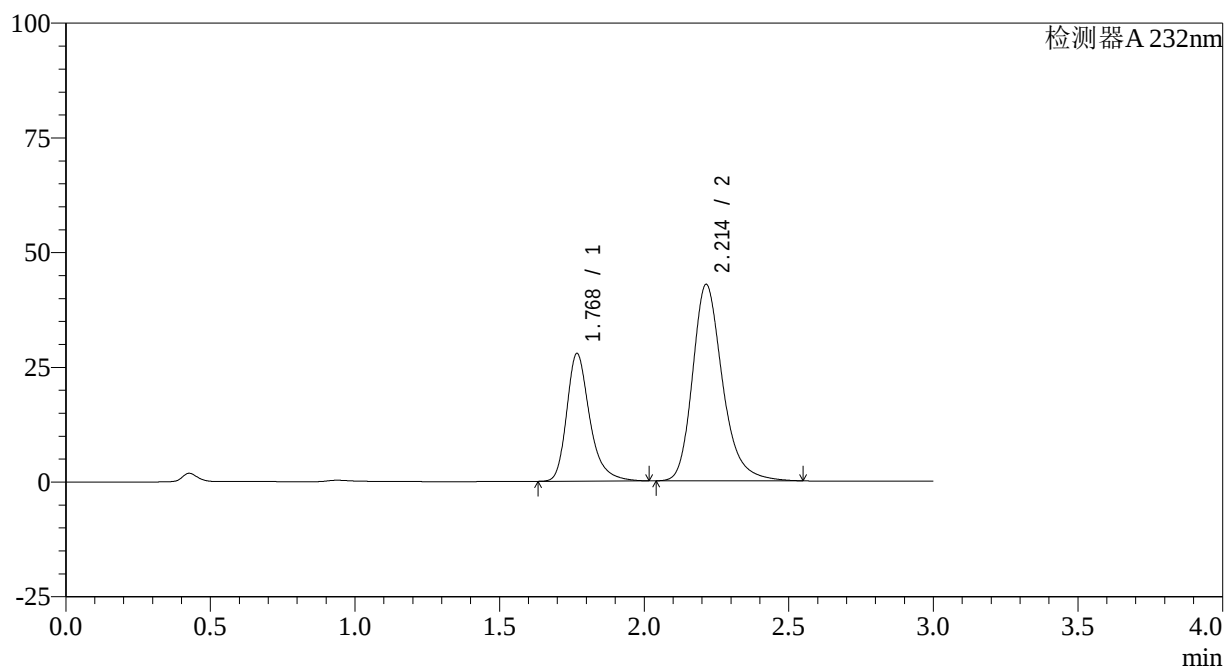
处理时间(V2): 2025/03/12 08:59:58

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	154330	33.303	27633	2526	1.309	--
2	2.214	309080	66.697	42806	2313	1.254	2.752
总计		463411	100.000	70439			

图187 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片1
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1458-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-15min-P2.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 13:12:49

实验者: xiexinhui

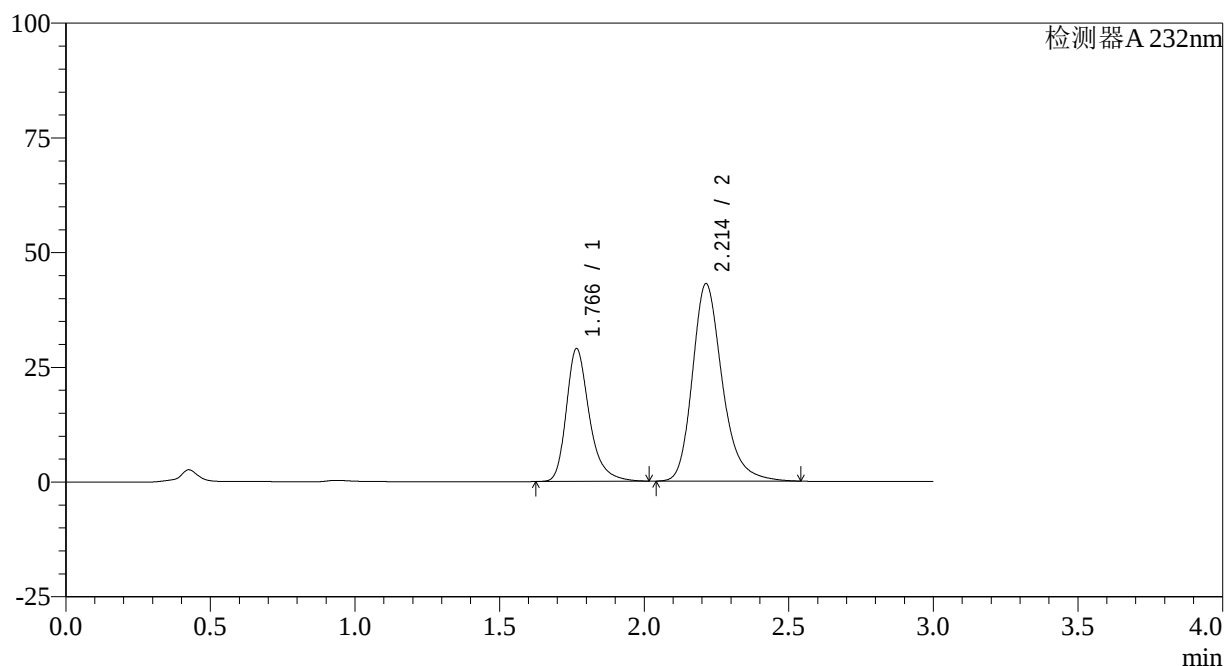
处理时间(V2): 2025/03/12 09:00:00

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	160614	34.172	28866	2522	1.310	--
2	2.214	309407	65.828	43037	2331	1.252	2.763
总计		470021	100.000	71903			



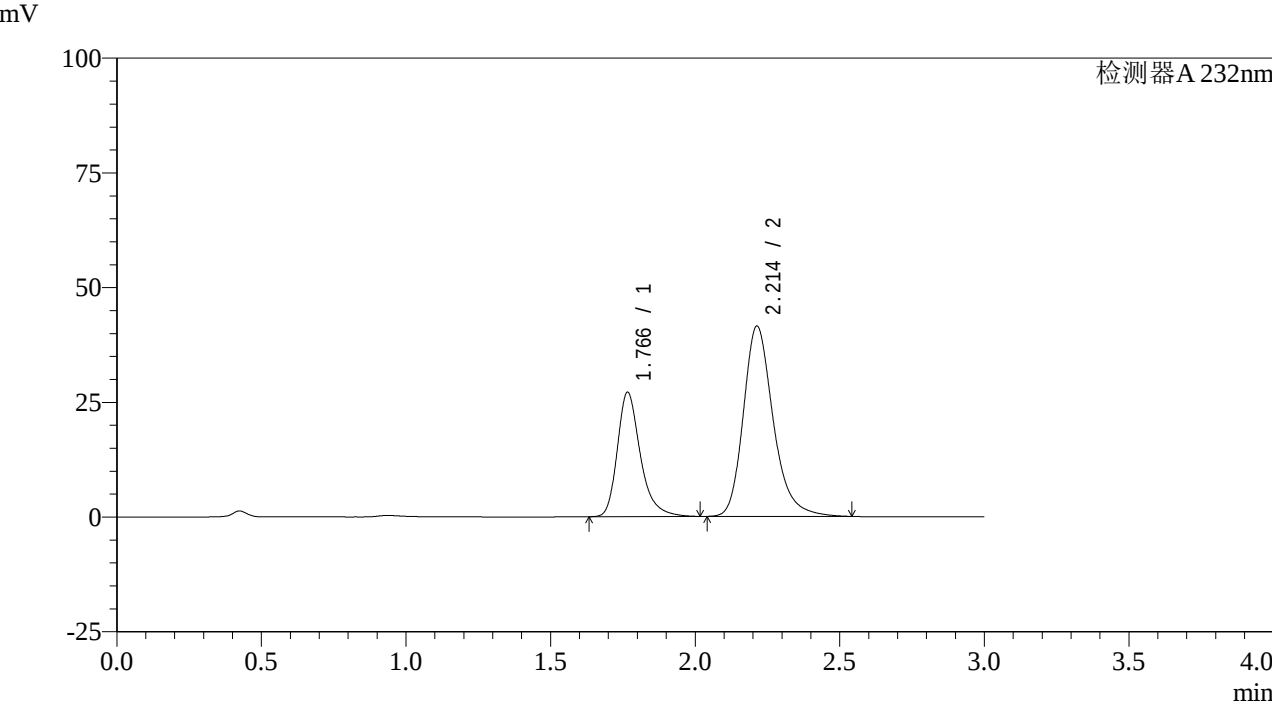
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1459-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-15min-P3.lc
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 13:16:14
处理时间 (V2) : 2025/03/12 09:00:03
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	150421	33.503	27029	2518	1.308	--
2	2.214	298551	66.497	41477	2322	1.250	2.757
总计		448972	100.000	68506			

图189 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片3
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1460-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-15min-P4.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 13:19:39

实验者: xiexinhui

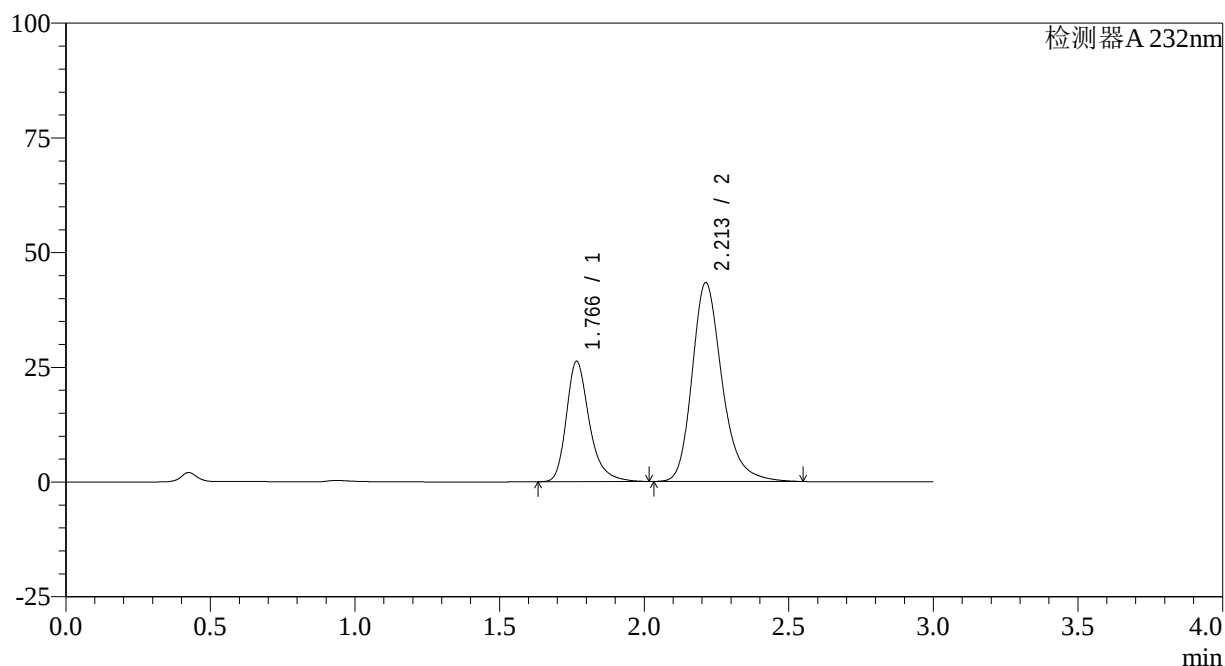
处理时间(V2): 2025/03/12 09:00:05

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	145358	31.714	26153	2523	1.305	--
2	2.213	312978	68.286	43342	2309	1.250	2.750
总计		458336	100.000	69495			

图190 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片4
供试品溶液-1

190



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1461-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-15min-P5.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 13:23:03

实验者: xiexinhui

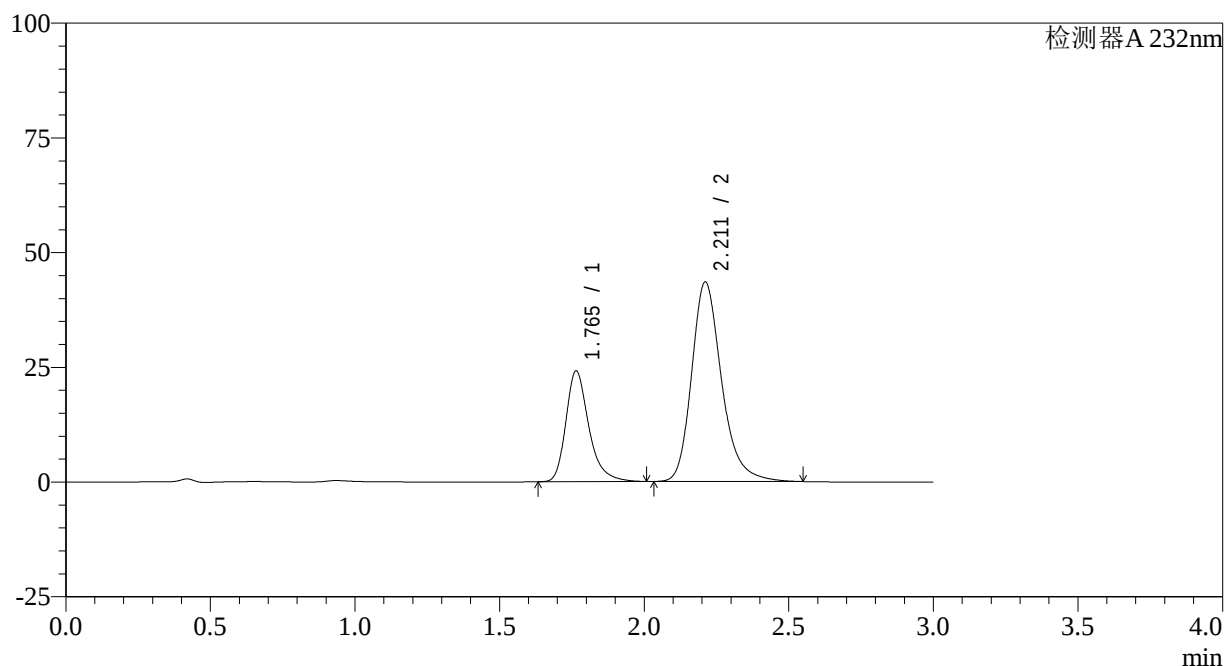
处理时间(V2): 2025/03/12 09:00:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	133686	29.843	24150	2524	1.306	--
2	2.211	314282	70.157	43460	2307	1.253	2.751
总计		447968	100.000	67611			

图191 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片5
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1462-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-15min-P6.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 13:26:28

实验者: xiexinhui

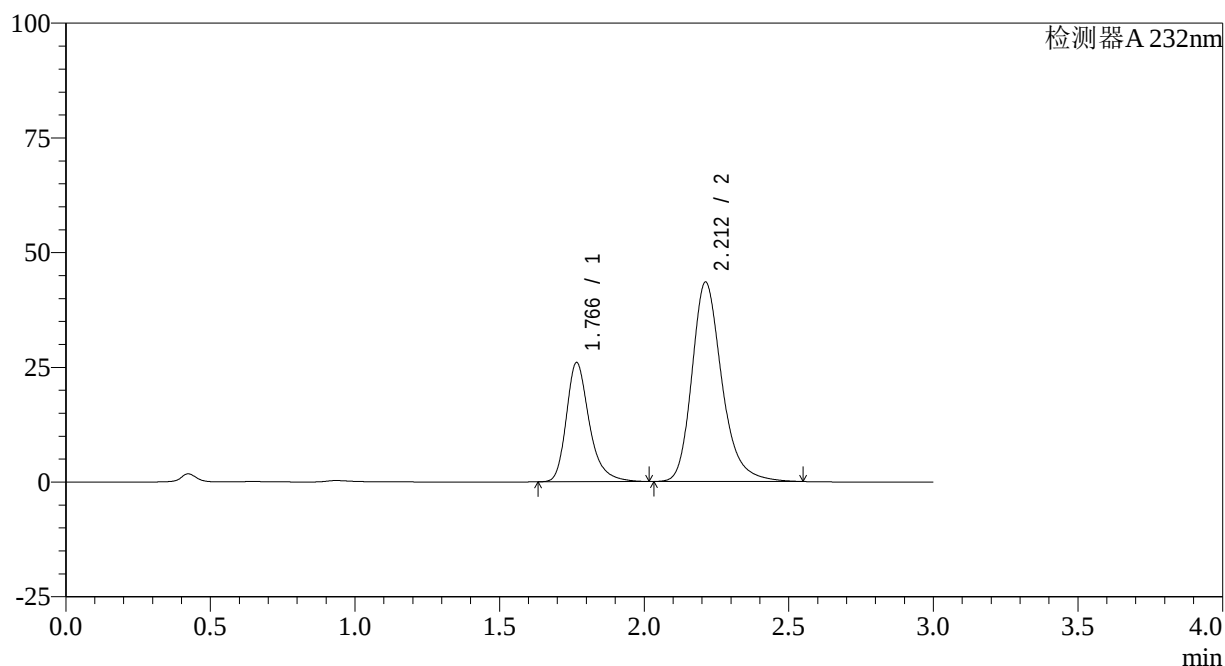
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:00:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	143747	31.430	25901	2533	1.307	--
2	2.212	313604	68.570	43459	2312	1.251	2.750
总计		457351	100.000	69360			



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1463-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-20min-P1.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 13:29:53

实验者: xiexinhui

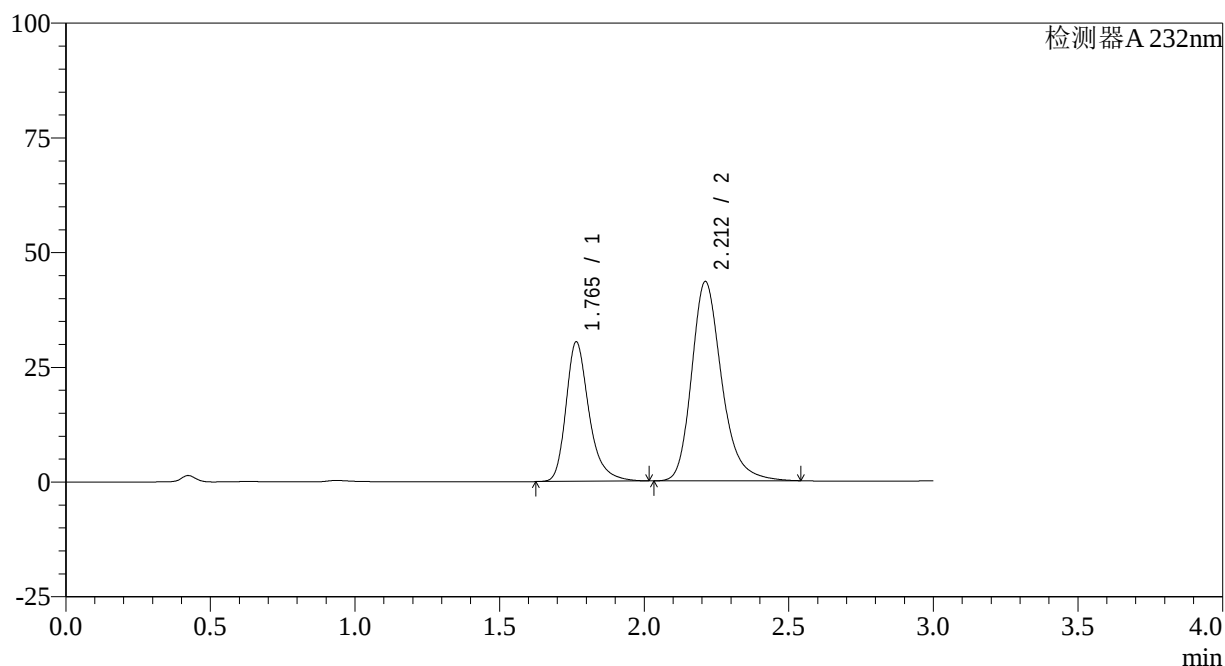
处理时间(V2): 2025/03/12 09:00:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	168689	34.899	30381	2519	1.308	--
2	2.212	314676	65.101	43418	2291	1.251	2.743
总计		483365	100.000	73799			

图193 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片1
供试品溶液-1



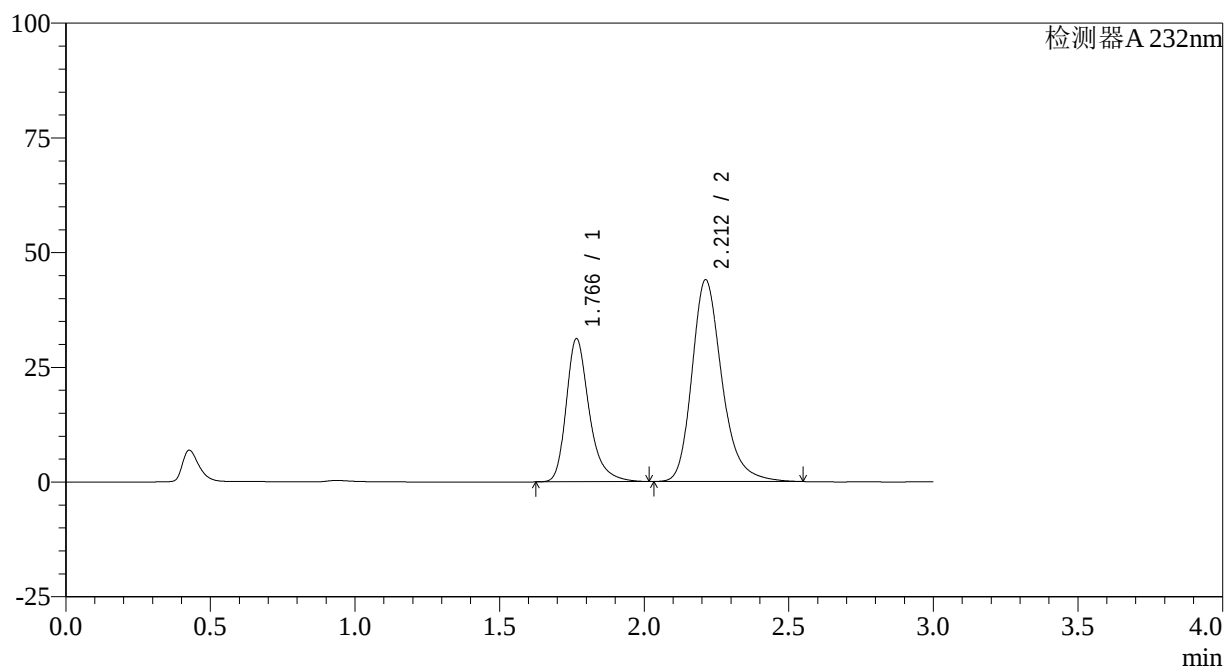
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1464-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-20min-P2.lc
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 1-13
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/11 13:33:18 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/12 09:00:15 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	172695	35.218	31133	2532	1.309	--
2	2.212	317670	64.782	43988	2309	1.253	2.753
总计		490365	100.000	75121			

图194 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片2
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1465-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-20min-P3.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 13:36:43

实验者: xiexinhui

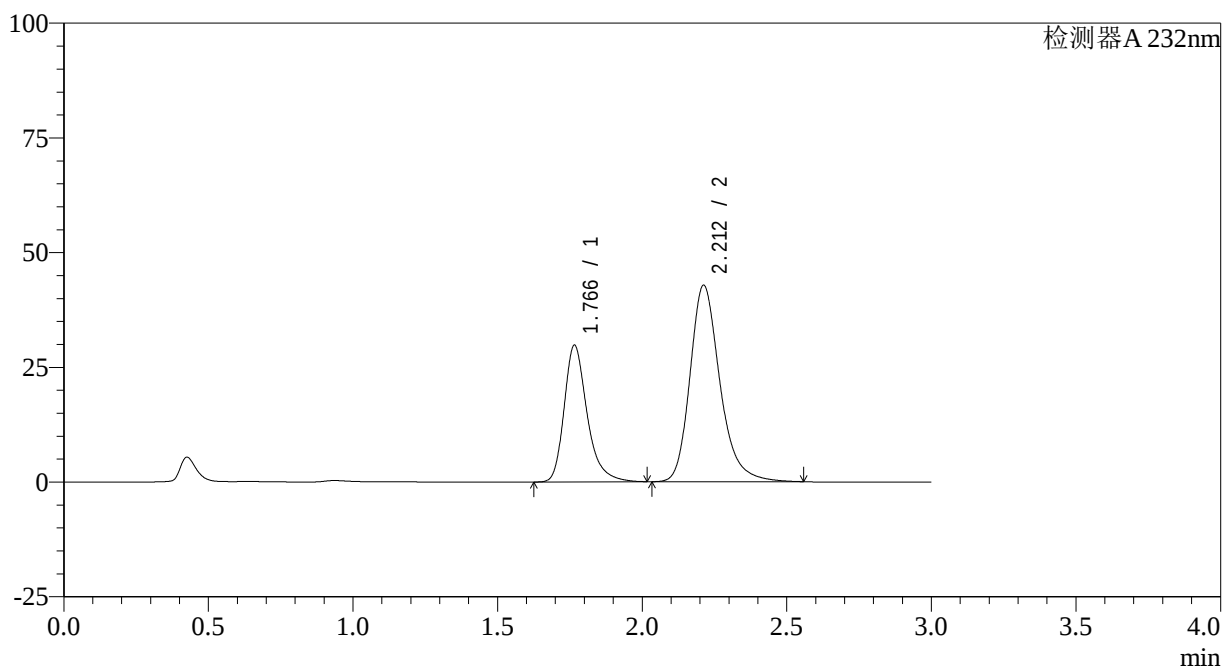
处理时间(V2): 2025/03/12 09:00:18

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	165248	34.851	29762	2524	1.307	--
2	2.212	308910	65.149	42838	2317	1.250	2.755
总计		474158	100.000	72600			



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1466-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-20min-P4.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 13:40:08

实验者: xiexinhui

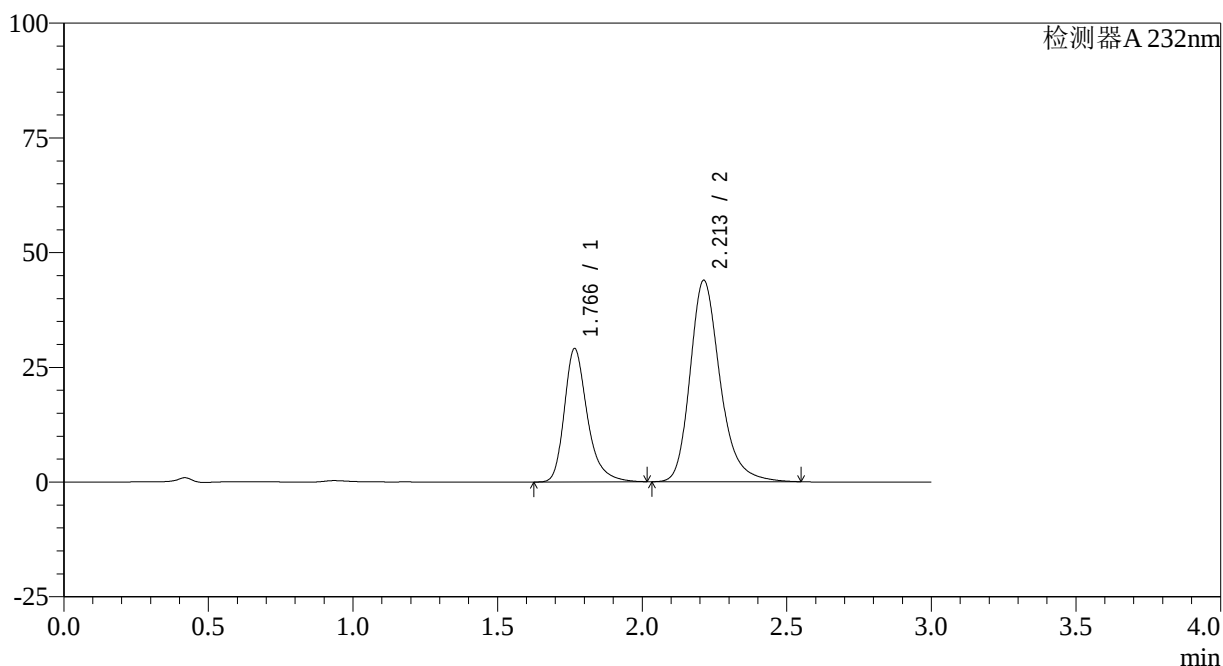
处理时间(V2): 2025/03/12 09:00:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	161257	33.668	28977	2521	1.309	--
2	2.213	317703	66.332	43910	2302	1.255	2.747
总计		478960	100.000	72886			



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1467-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-20min-P5.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 13:43:34

实验者: xiexinhui

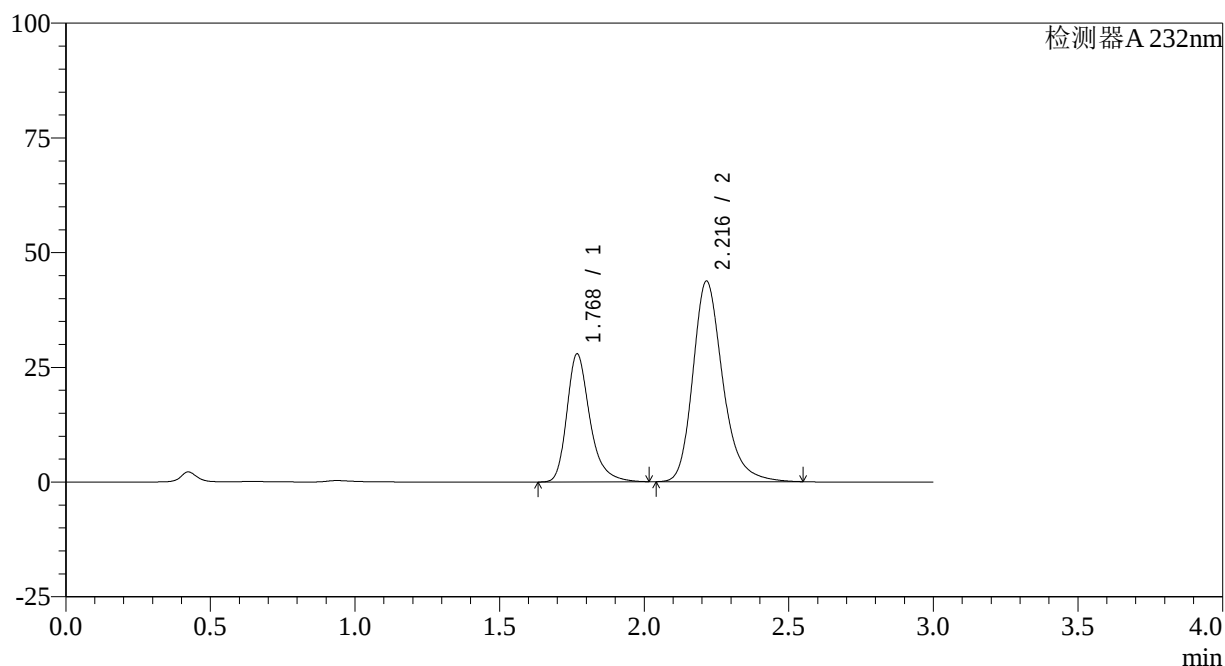
处理时间(V2): 2025/03/12 09:00:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	154744	32.936	27752	2525	1.309	--
2	2.216	315082	67.064	43679	2324	1.253	2.758
总计		469825	100.000	71431			

图197 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片5
供试品溶液-1



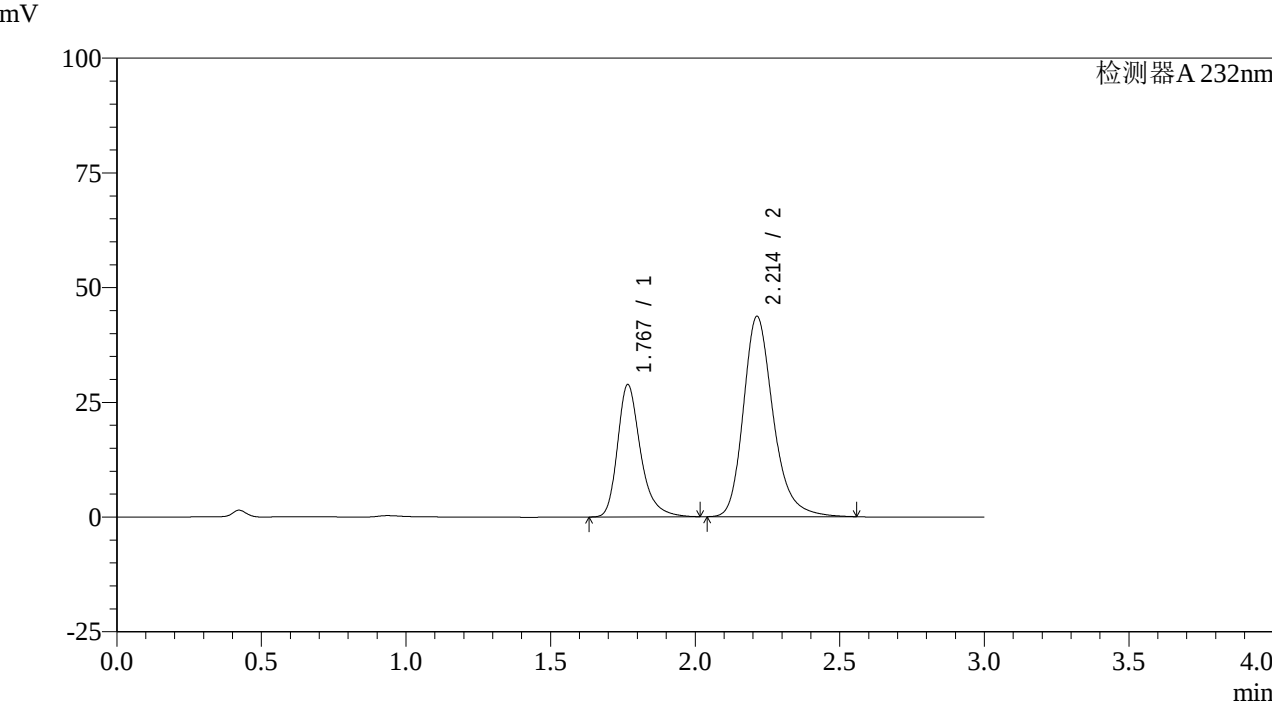
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1468-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-20min-P6.lc
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 1-49
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 13:46:57
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:00:26
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	159925	33.740	28708	2528	1.310	--
2	2.214	314070	66.260	43669	2332	1.252	2.759
总计		473995	100.000	72377			

图198 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片6
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1469-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-30min-P1.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 13:50:22

实验者: xiexinhui

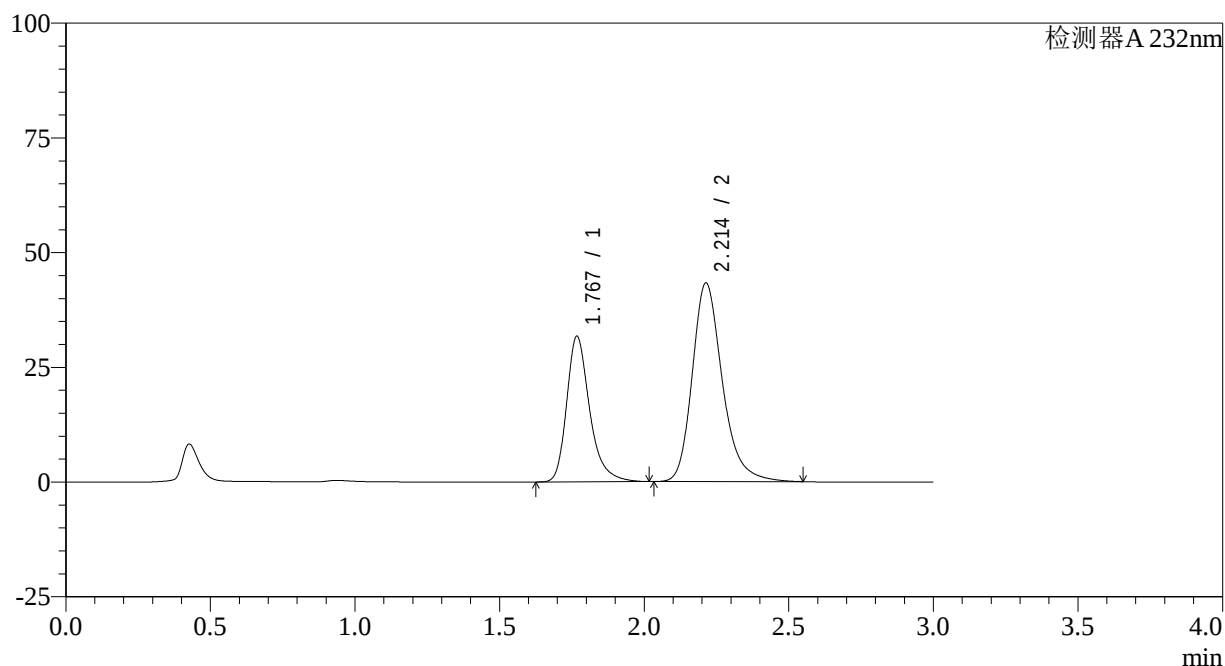
处理时间(V2): 2025/03/12 09:00:28

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	175873	35.907	31523	2528	1.309	--
2	2.214	313933	64.093	43303	2290	1.253	2.741
总计		489806	100.000	74826			

图199 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片1
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1470-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-30min-P2.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/11 13:53:47

处理时间 (V2) : 2025/03/12 09:00:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min

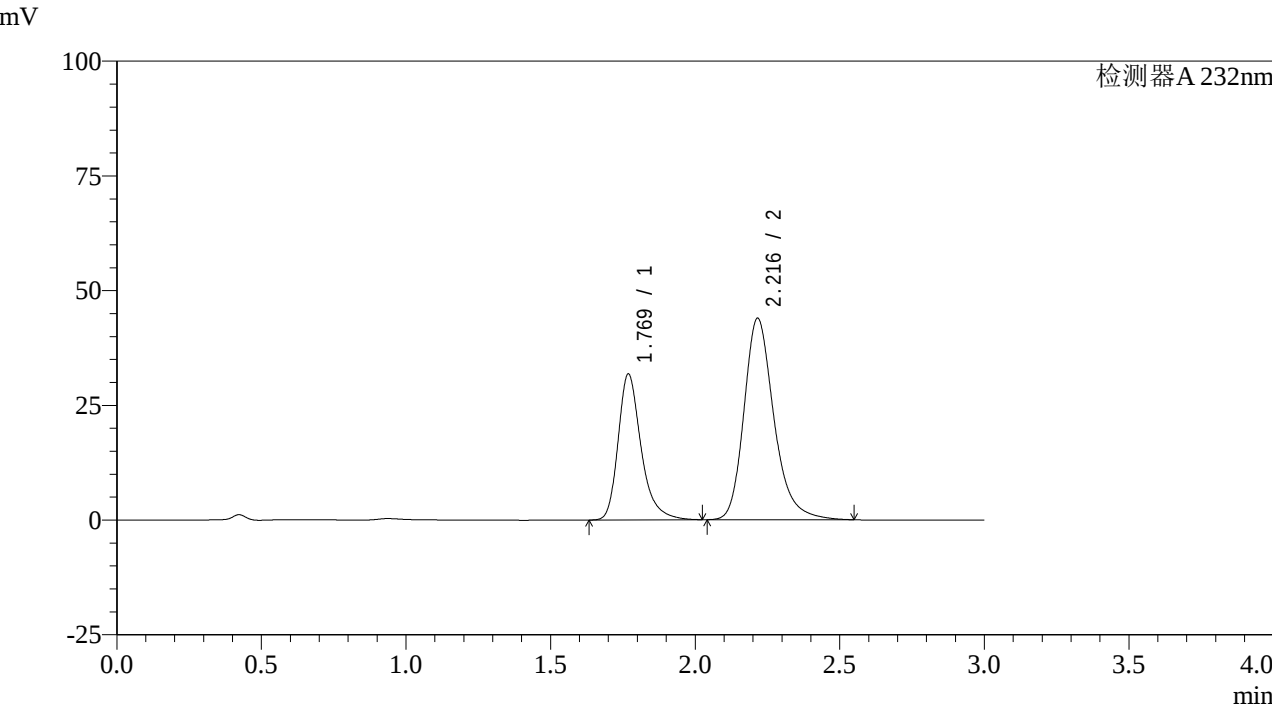
波长: 232nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	176469	35.750	31706	2534	1.311	--
2	2.216	317146	64.250	43851	2317	1.256	2.753
总计		493615	100.000	75557			

图200 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片2
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1471-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-30min-P3.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 13:57:12

实验者: xiexinhui

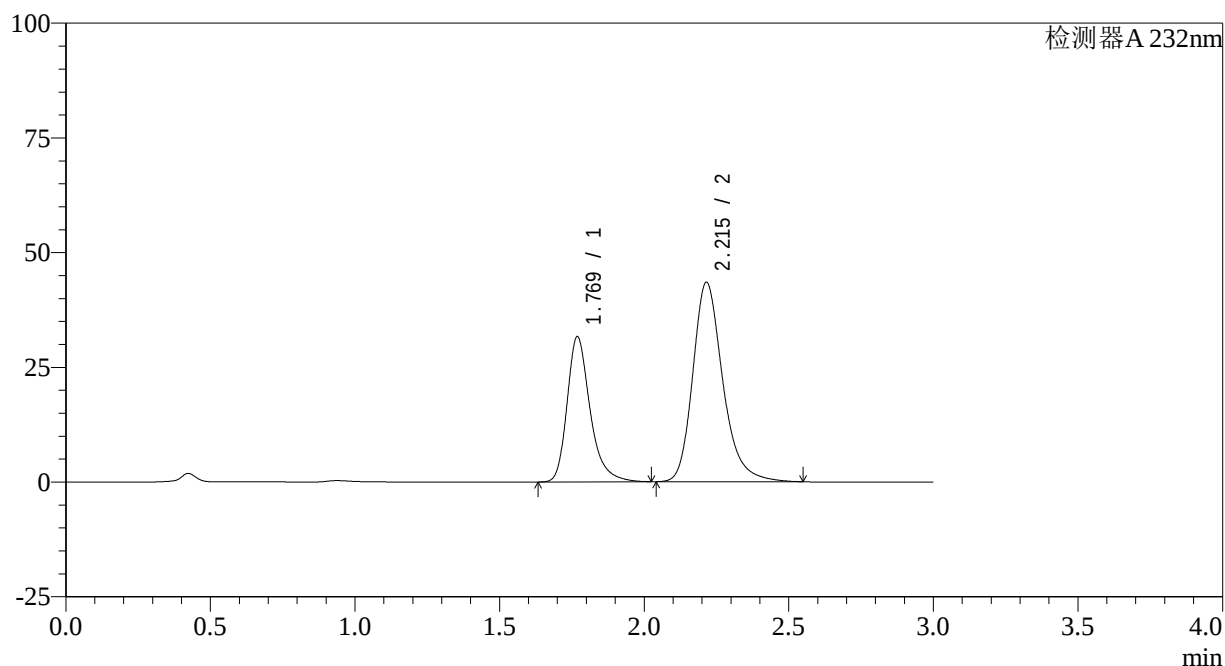
处理时间(V2): 2025/03/12 09:00:33

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	175576	35.862	31566	2534	1.308	--
2	2.215	314009	64.138	43445	2313	1.252	2.748
总计		489585	100.000	75010			

图201 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片3
供试品溶液-1

201



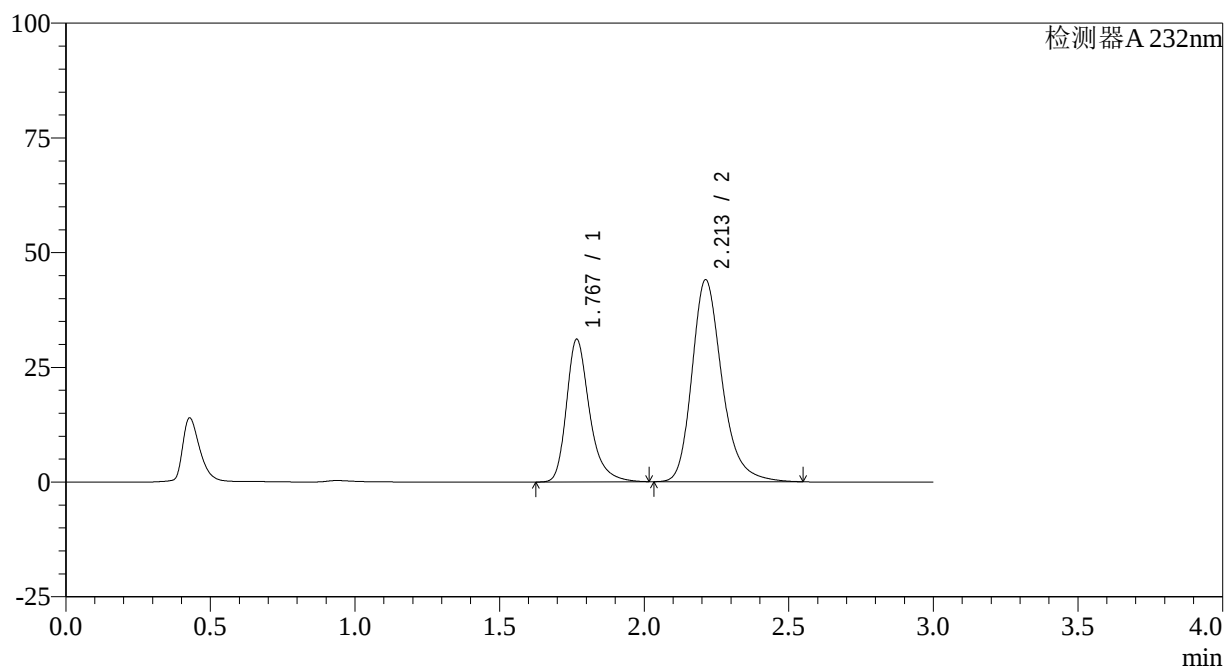
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1472-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-30min-P4.lc
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 1-32 版本号: 6.115
进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/03/11 14:00:36 处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/12 09:00:36
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	172642	35.140	30957	2519	1.311	--
2	2.213	318658	64.860	44032	2301	1.256	2.741
总计		491300	100.000	74989			

图202 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片4
供试品溶液-1

202



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1473-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-30min-P5.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 14:04:00

实验者: xiexinhui

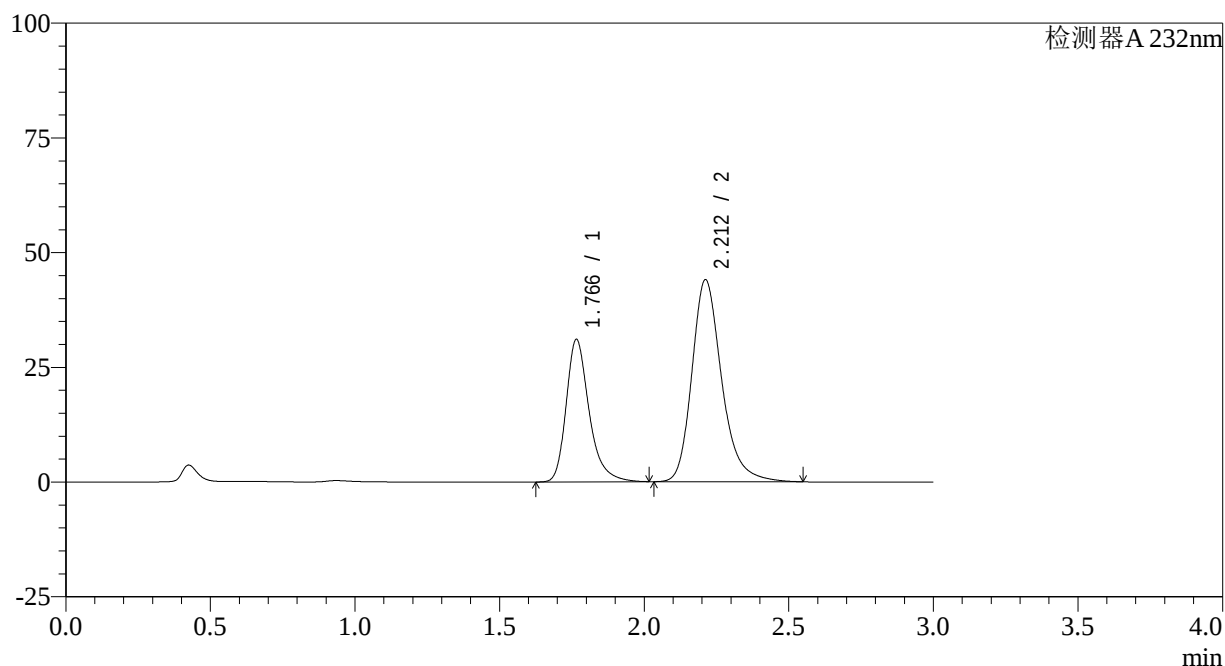
处理时间(V2): 2025/03/12 09:00:39

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	171951	35.229	31019	2531	1.308	--
2	2.212	316147	64.771	44004	2336	1.252	2.760
总计		488098	100.000	75023			



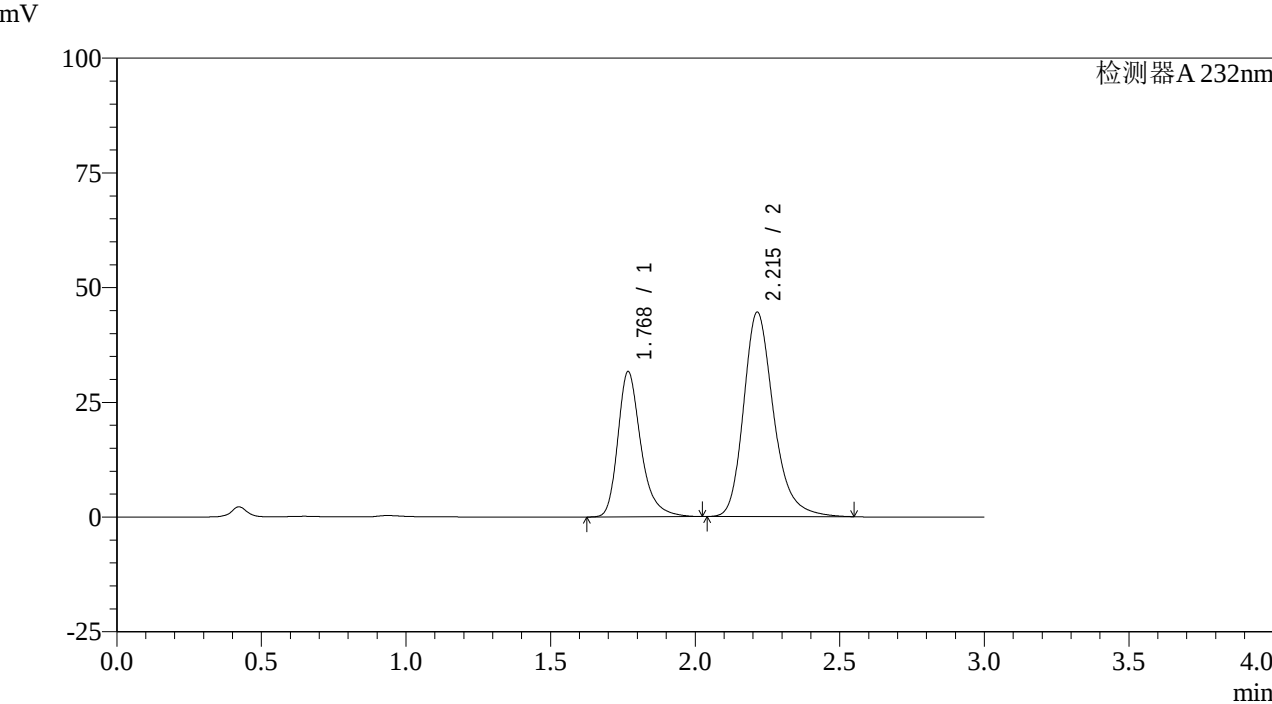
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1474-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-30min-P6.lc
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 1-50
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 14:07:25
处理时间 (V2) : 2025/03/12 09:00:41
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	175833	35.304	31498	2523	1.309	--
2	2.215	322217	64.696	44566	2309	1.253	2.747
总计		498050	100.000	76063			

图204 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片6
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1475-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-45min-P1.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 14:10:50

实验者: xiexinhui

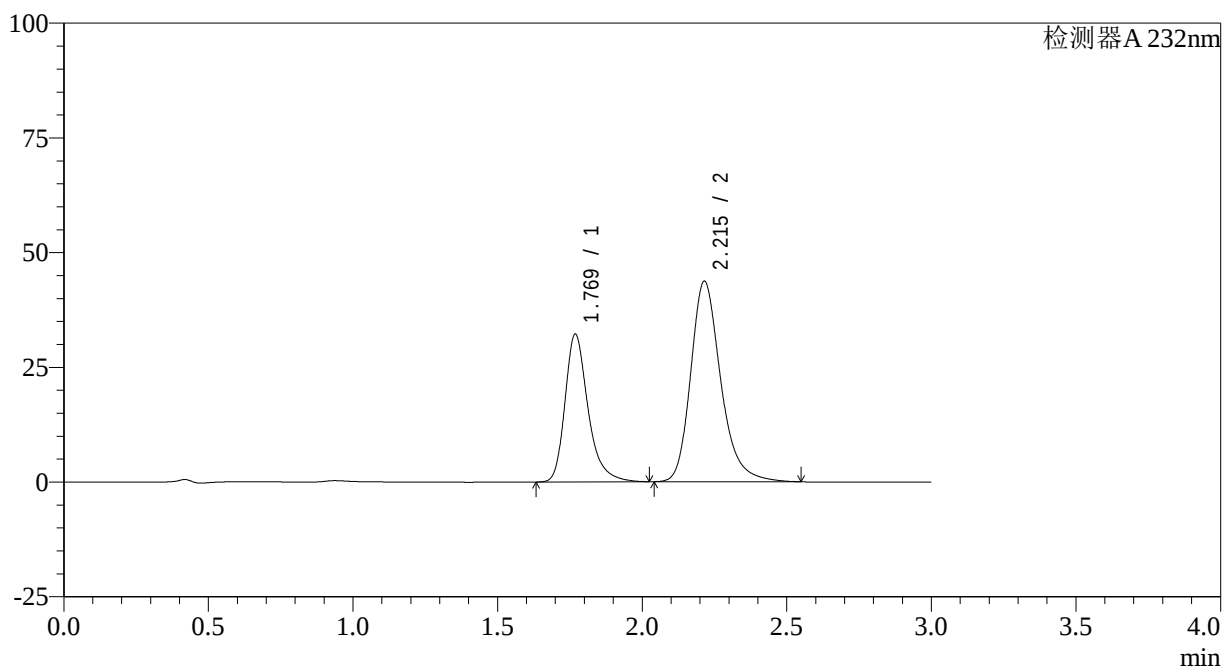
处理时间(V2): 2025/03/12 09:00:44

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	179112	36.151	32101	2521	1.311	--
2	2.215	316347	63.849	43683	2304	1.255	2.743
总计		495459	100.000	75784			



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1476-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-45min-P2.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 14:14:15

实验者: xiexinhui

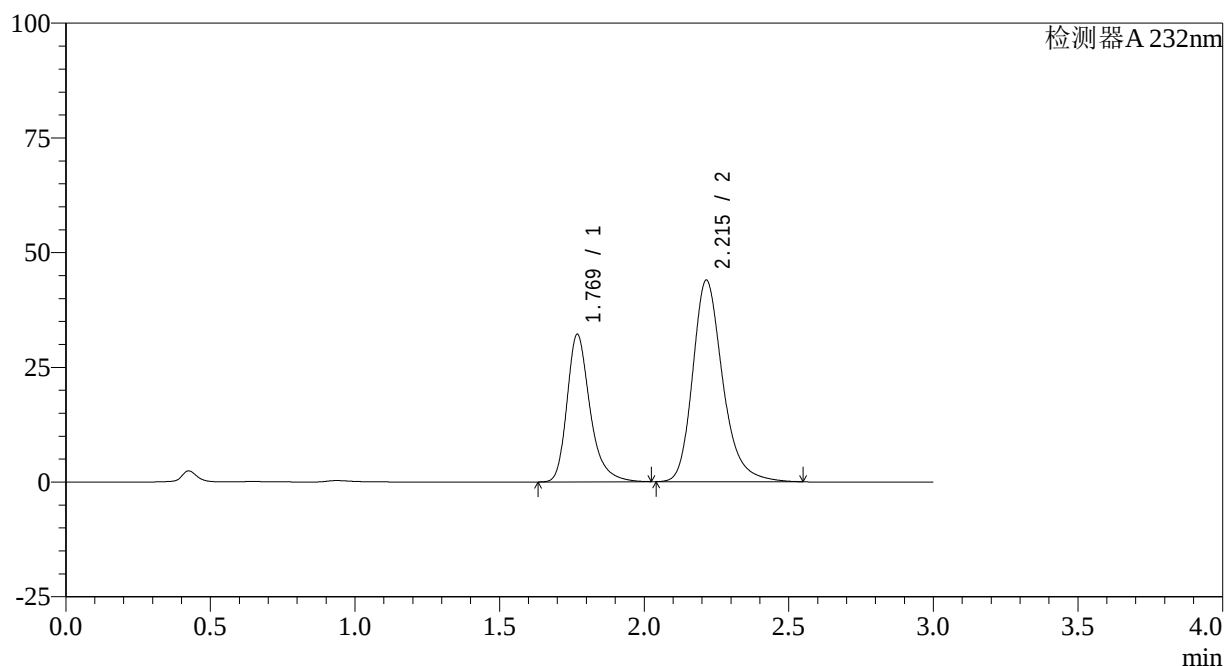
处理时间(V2): 2025/03/12 09:00:46

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	178448	35.992	32040	2527	1.308	--
2	2.215	317351	64.008	43908	2312	1.252	2.747
总计		495799	100.000	75948			



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1477-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-45min-P3.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 14:17:39

实验者: xiexinhui

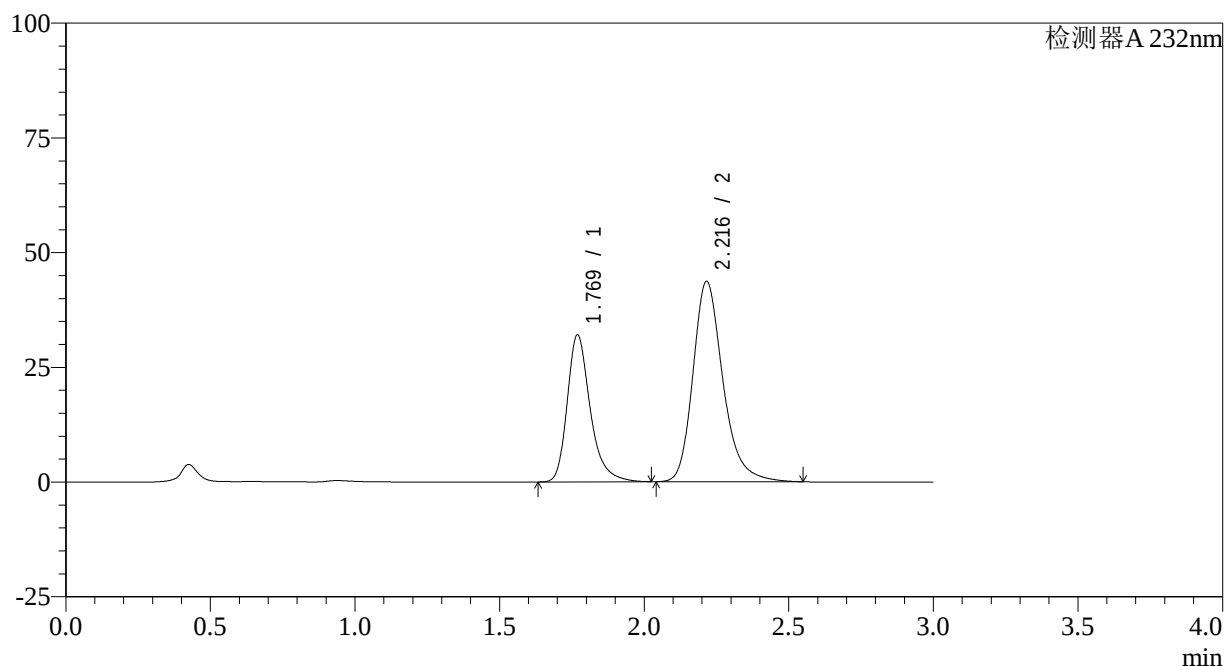
处理时间(V2): 2025/03/12 09:00:49

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	177973	36.108	31990	2529	1.309	--
2	2.216	314913	63.892	43619	2323	1.253	2.751
总计		492886	100.000	75609			

图207 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-片3
供试品溶液-1

207



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1478-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-45min-P4.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 14:21:03

实验者: xiexinhui

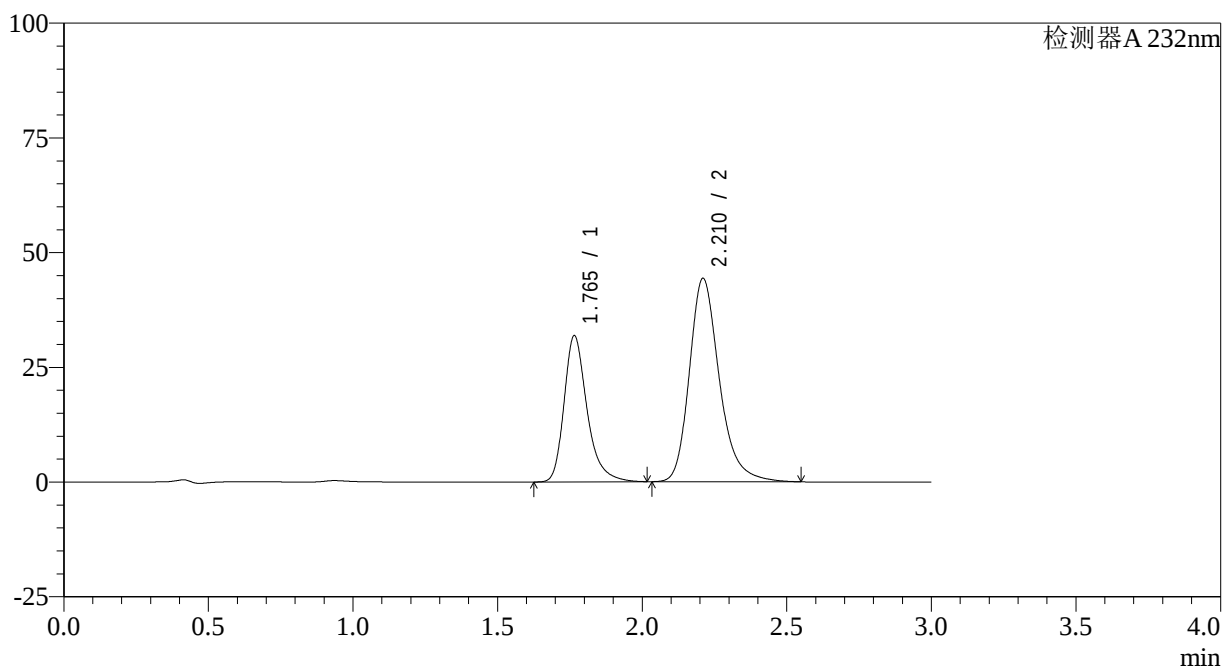
处理时间(V2): 2025/03/12 09:00:51

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	176641	35.558	31848	2527	1.310	--
2	2.210	320126	64.442	44236	2307	1.256	2.743
总计		496767	100.000	76084			



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1479-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-45min-P5.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 14:24:28

实验者: xiexinhui

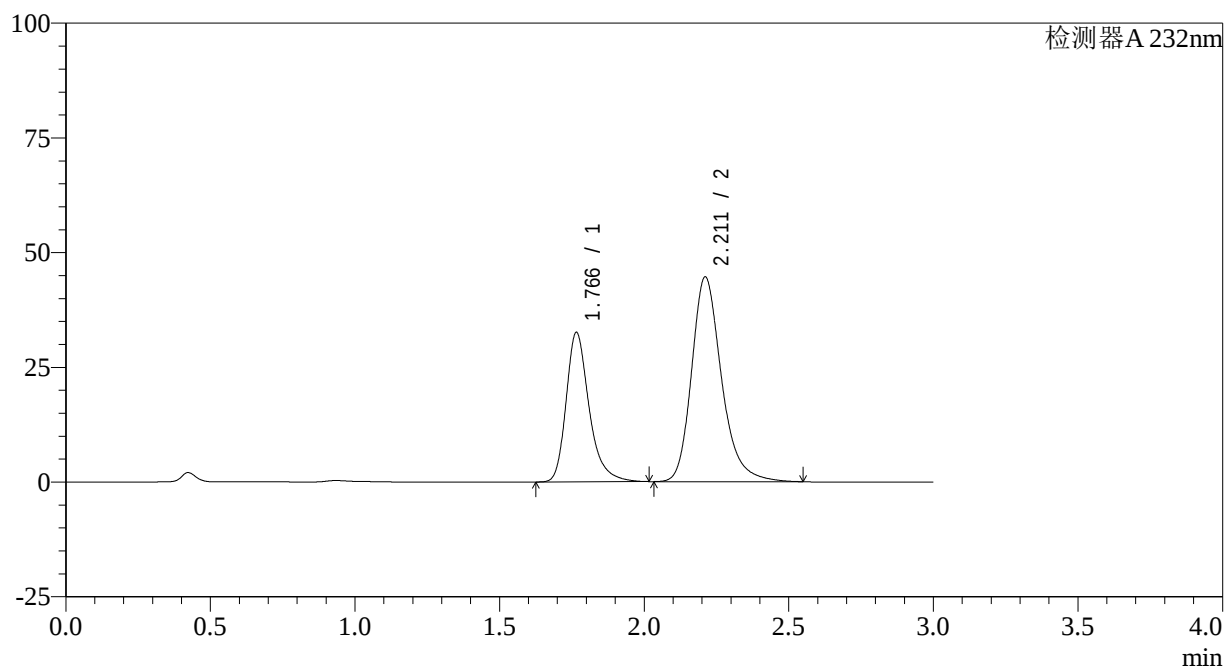
处理时间(V2): 2025/03/12 09:00:54

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	180645	35.951	32538	2526	1.310	--
2	2.211	321833	64.049	44577	2315	1.255	2.748
总计		502478	100.000	77114			



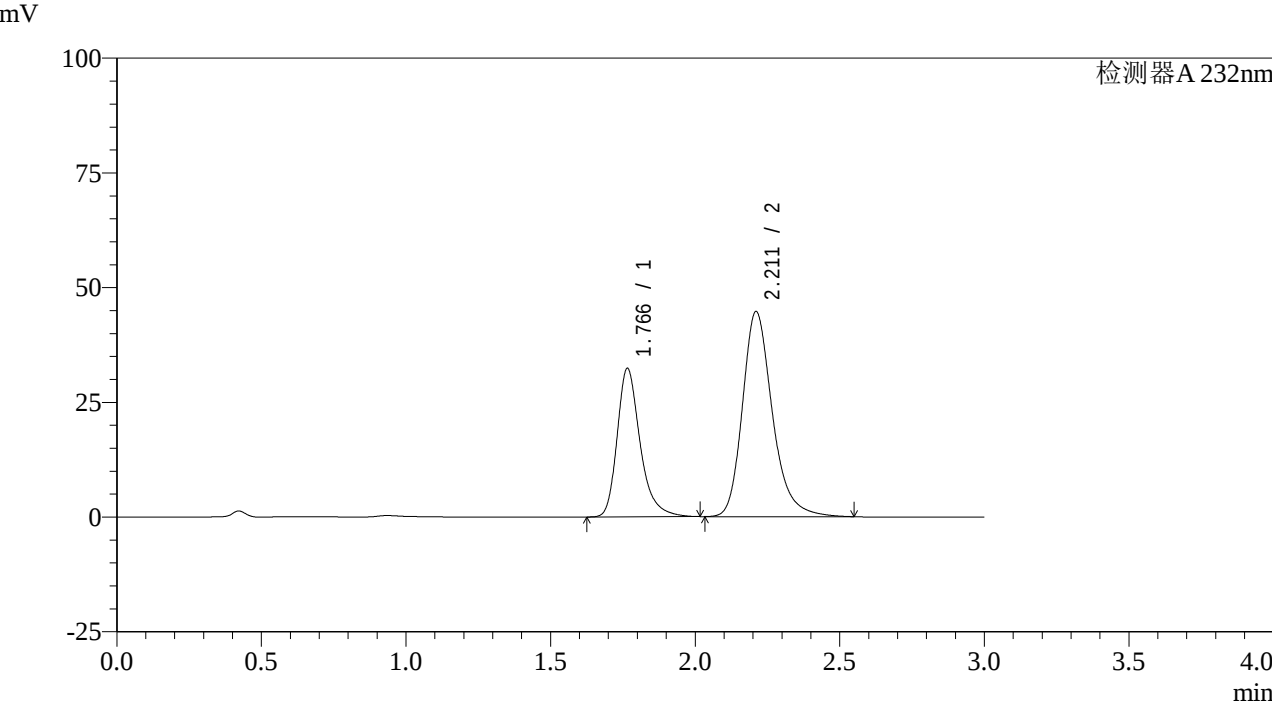
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1480-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-45min-P6.lc
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 1-51
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 14:27:53
处理时间 (V2) : 2025/03/12 09:00:57
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	179312	35.738	32316	2528	1.309	--
2	2.211	322431	64.262	44637	2311	1.252	2.744
总计		501743	100.000	76953			

图210 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-片6
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1481-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-60min-P1.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 14:31:18

实验者: xiexinhui

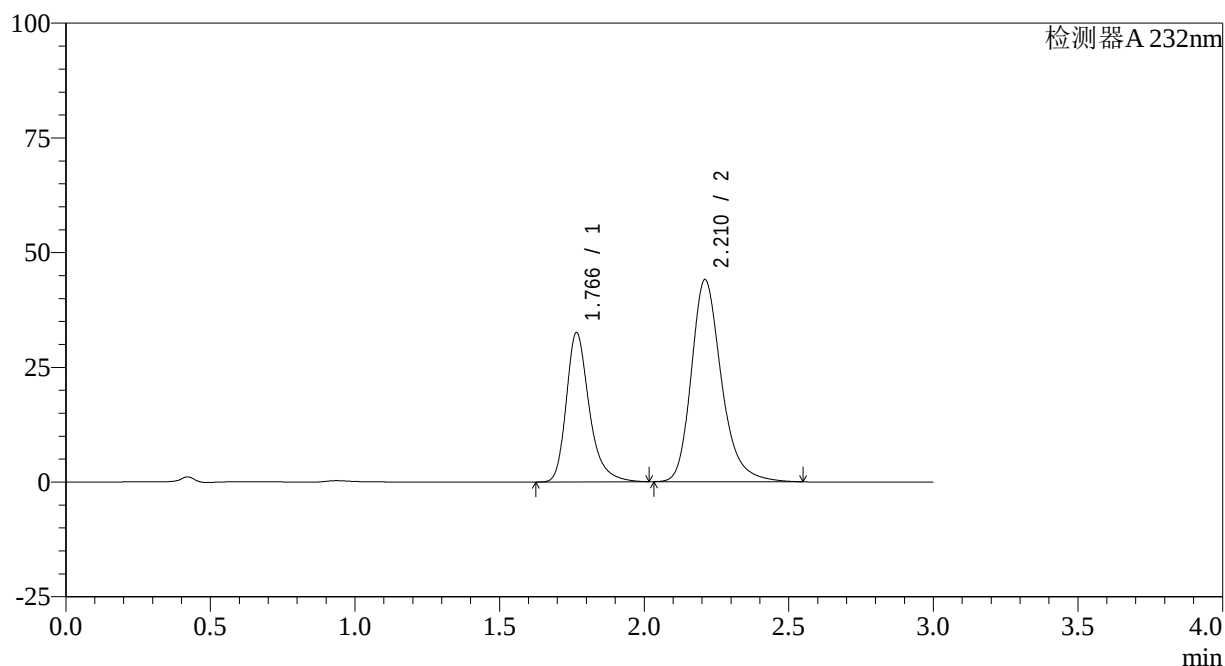
处理时间(V2): 2025/03/12 09:00:59

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	180063	36.046	32469	2535	1.307	--
2	2.210	319470	63.954	43966	2284	1.253	2.732
总计		499532	100.000	76435			

图211 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-片1
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1482-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-60min-P2.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 14:34:43

实验者: xiexinhui

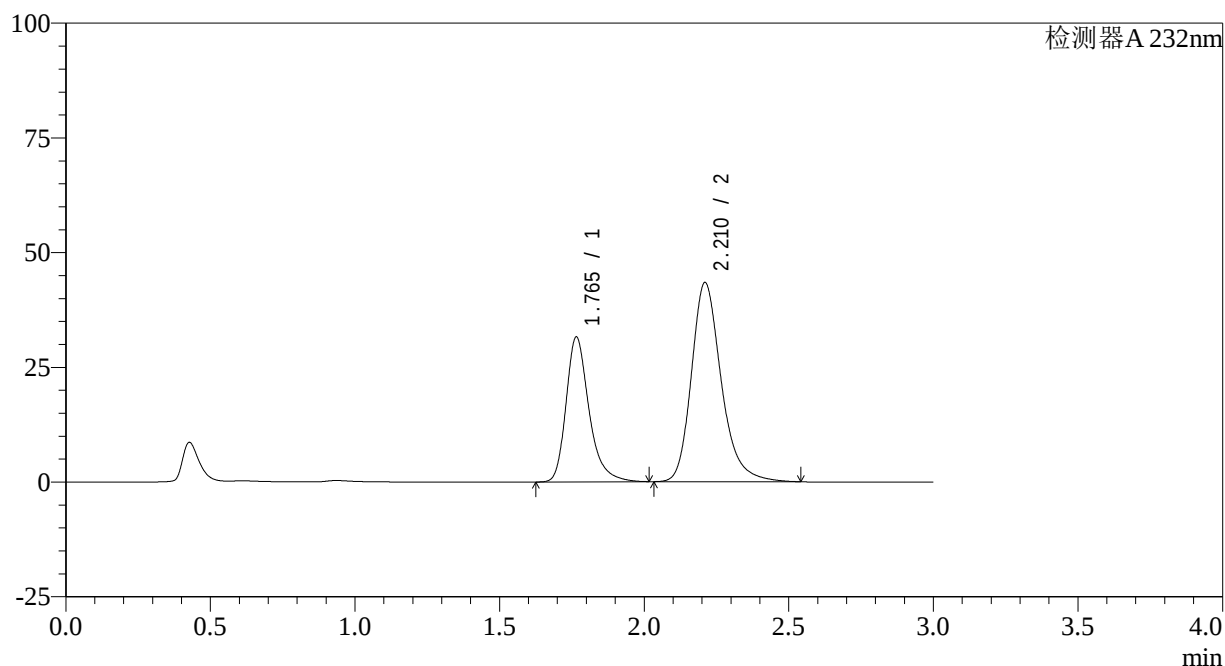
处理时间(V2): 2025/03/12 09:01:02

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	174991	35.930	31559	2527	1.307	--
2	2.210	312048	64.070	43323	2327	1.253	2.749
总计		487038	100.000	74882			

图212 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-片2
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1483-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-60min-P3.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 14:38:08

实验者: xiexinhui

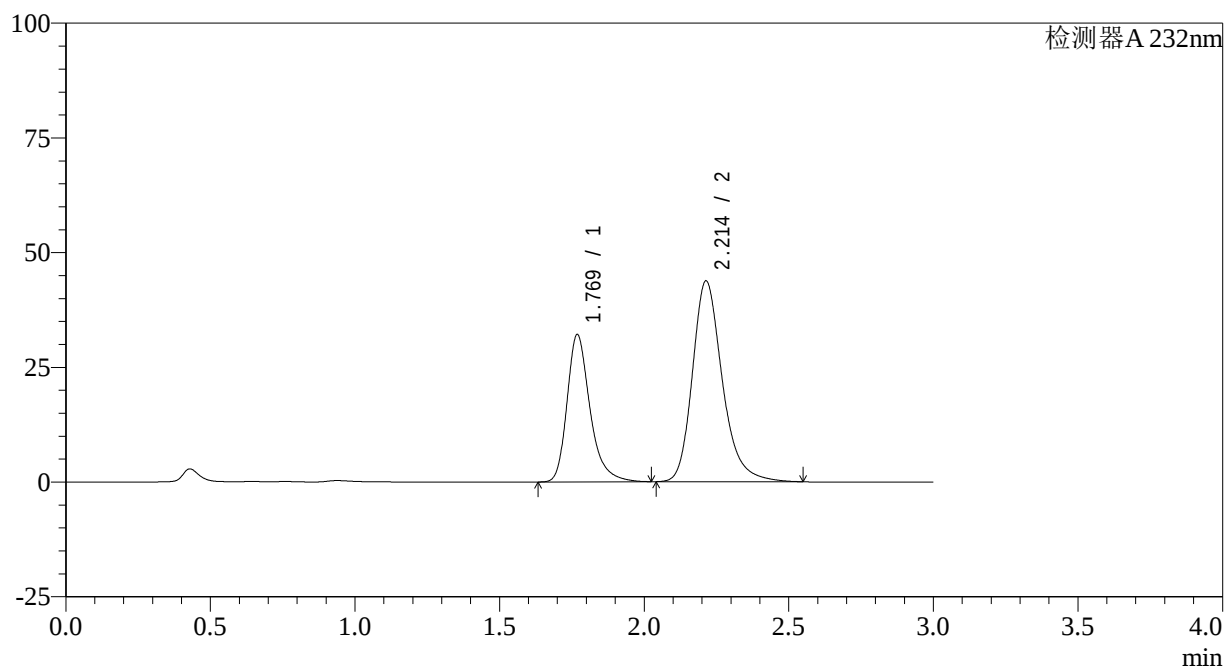
处理时间(V2): 2025/03/12 09:01:04

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	177882	36.079	31993	2538	1.309	--
2	2.214	315155	63.921	43778	2324	1.253	2.747
总计		493038	100.000	75772			

图213 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-片3
供试品溶液-1

213



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1484-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-60min-P4.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 14:41:32

实验者: xiexinhui

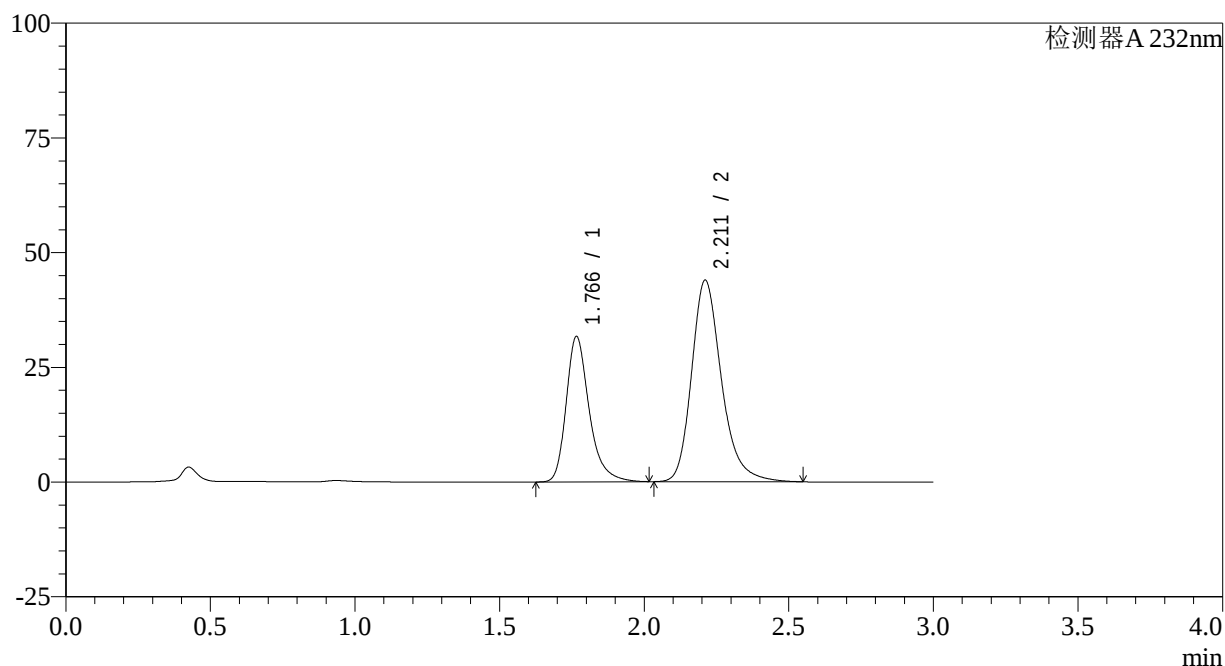
处理时间(V2): 2025/03/12 09:01:07

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	175759	35.712	31650	2525	1.307	--
2	2.211	316404	64.288	43863	2319	1.252	2.747
总计		492163	100.000	75512			



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1485-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-60min-P5.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 14:44:57

实验者: xiexinhui

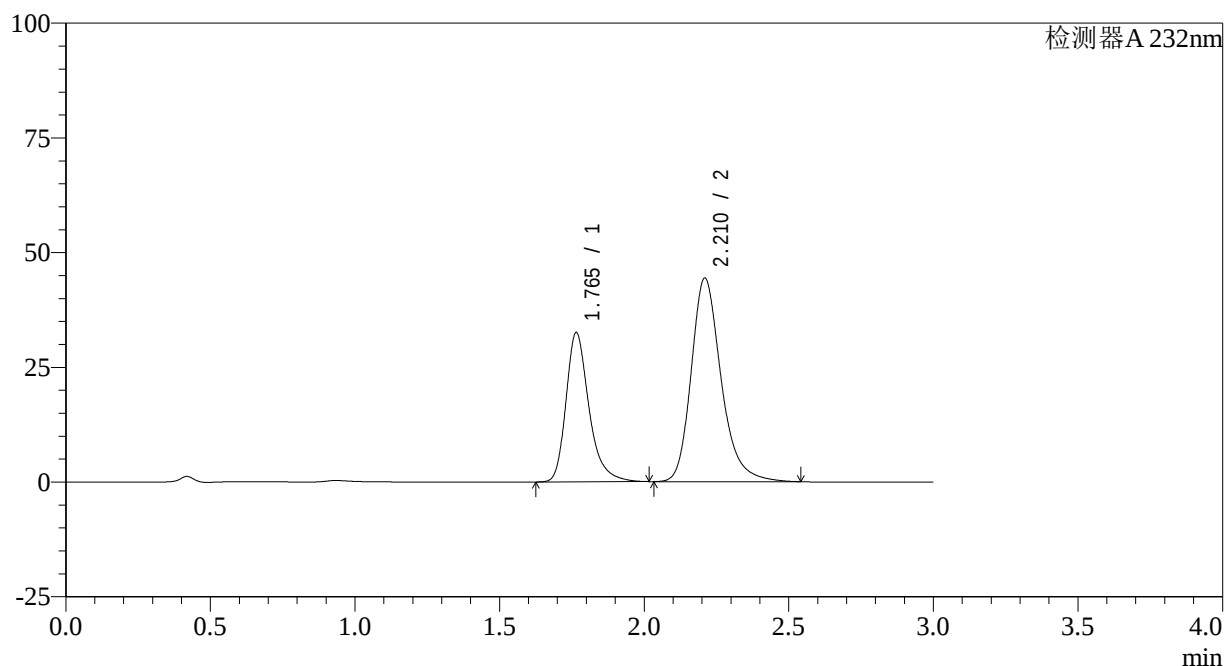
处理时间(V2): 2025/03/12 09:01:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	180347	36.062	32524	2524	1.309	--
2	2.210	319758	63.938	44228	2313	1.254	2.742
总计		500105	100.000	76752			

图215 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-片5
供试品溶液-1

215



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1486-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-60min-P6.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 14:48:22

实验者: xiexinhui

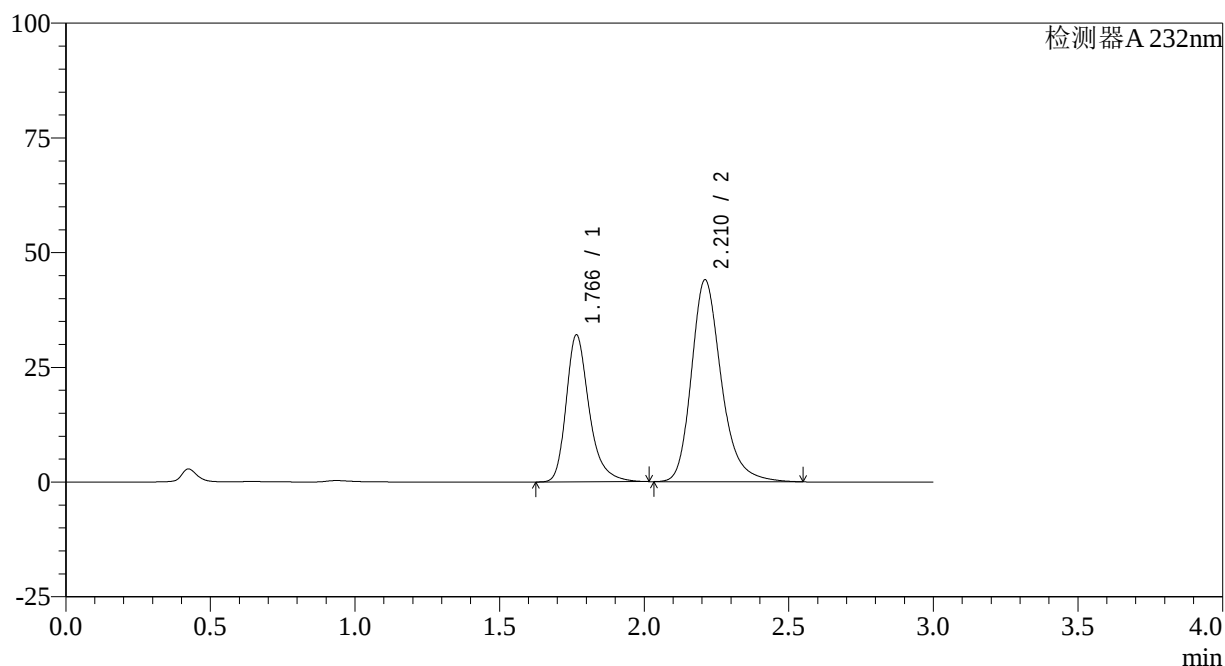
处理时间(V2): 2025/03/12 09:01:12

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	177366	35.919	31994	2531	1.306	--
2	2.210	316431	64.081	43905	2324	1.252	2.748
总计		493797	100.000	75899			

图216 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-片6
供试品溶液-1



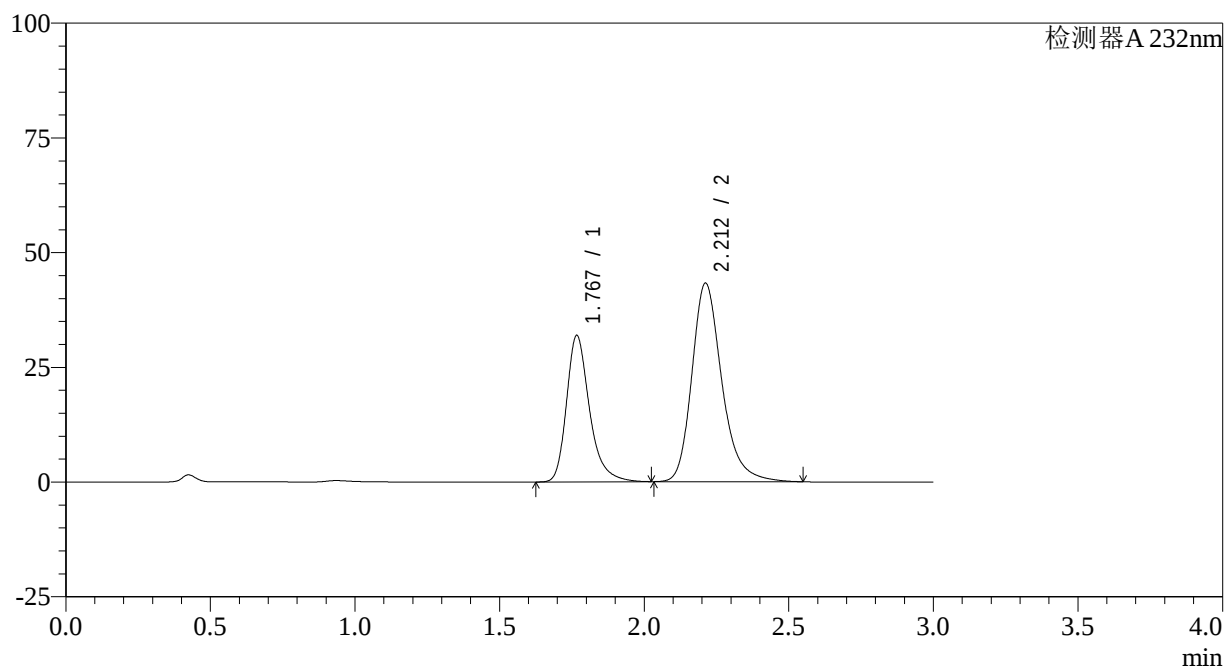
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1487-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-JX-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 1-8
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/11 14:51:48 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/12 09:01:15 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	177076	36.171	31774	2527	1.310	--
2	2.212	312472	63.829	43273	2312	1.255	2.743
总计		489548	100.000	75047			



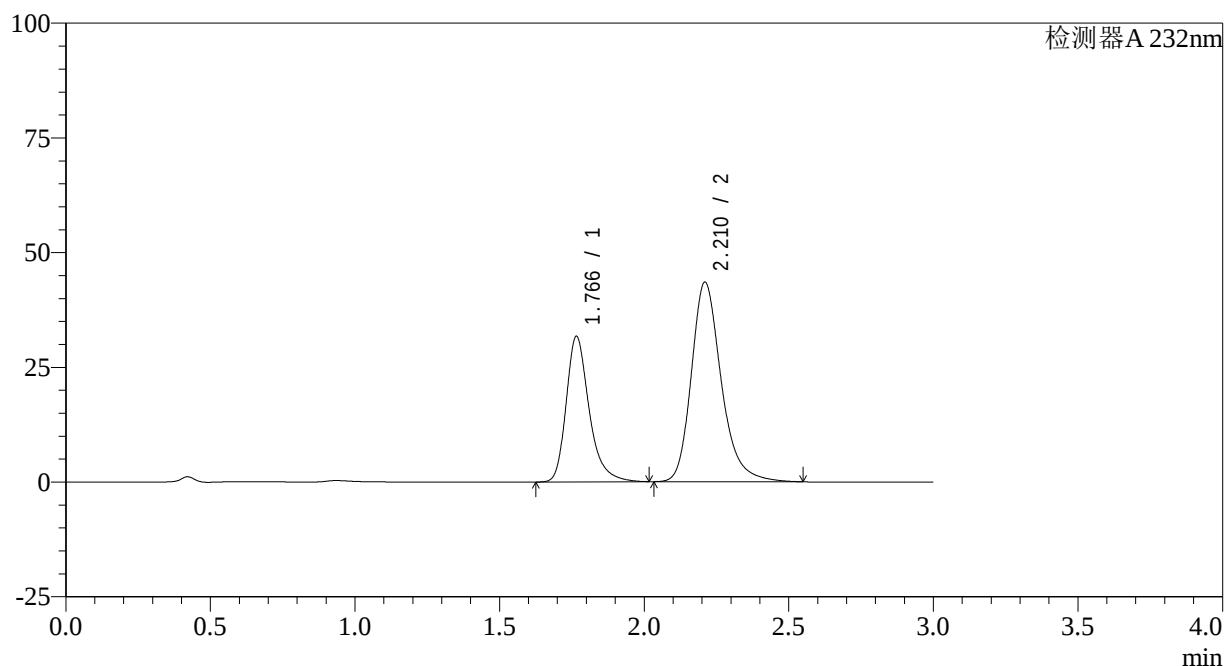
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1488-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-JX-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 1-17
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/11 14:55:14 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/12 09:01:17 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	175847	35.947	31672	2525	1.307	--
2	2.210	313344	64.053	43396	2318	1.254	2.742
总计		489191	100.000	75068			



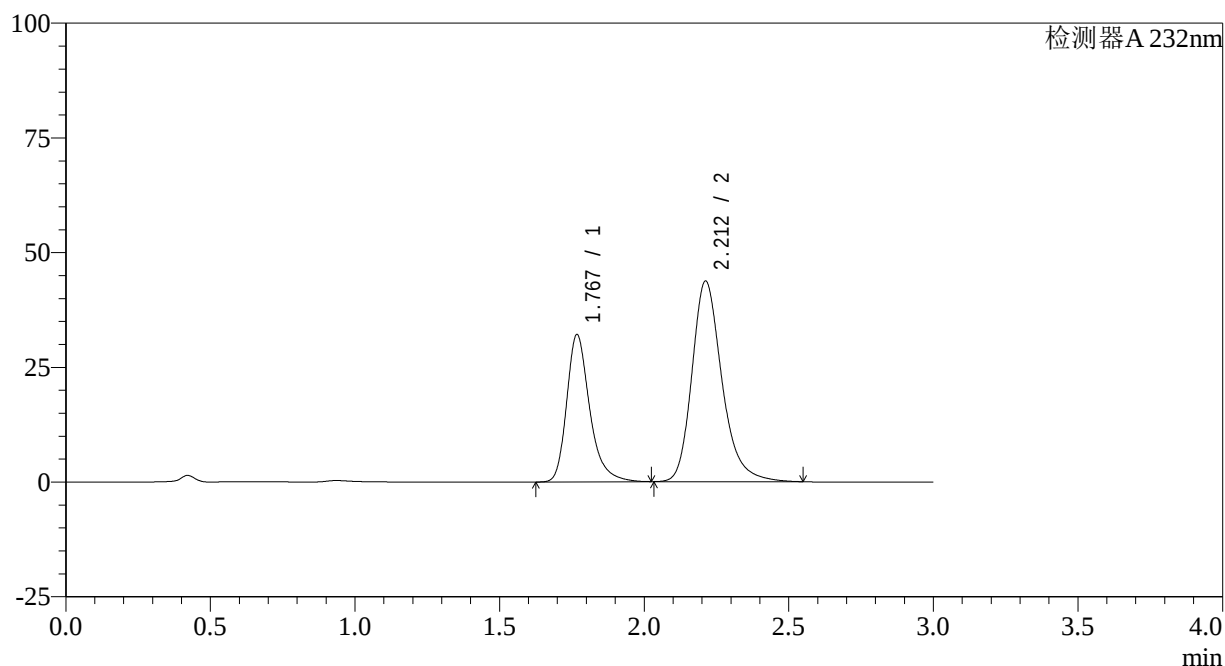
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1489-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-JX-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 1-26
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/11 14:58:39 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/12 09:01:20 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	178167	36.030	31885	2524	1.308	--
2	2.212	316333	63.970	43724	2299	1.253	2.735
总计		494500	100.000	75609			



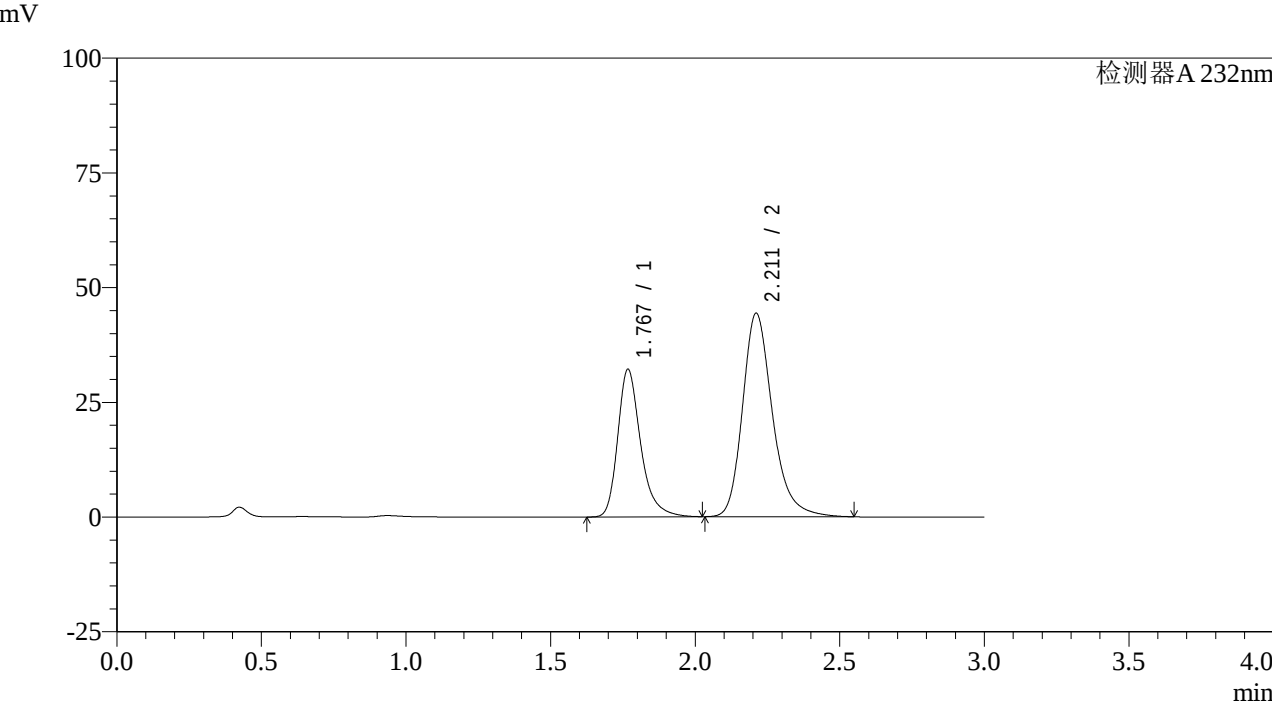
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1490-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-JX-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 1-35
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 15:02:05
处理时间 (V2) : 2025/03/12 09:01:23
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	177914	35.757	31959	2544	1.307	--
2	2.211	319654	64.243	44296	2316	1.252	2.738
总计		497568	100.000	76255			

图220 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121221批-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

220



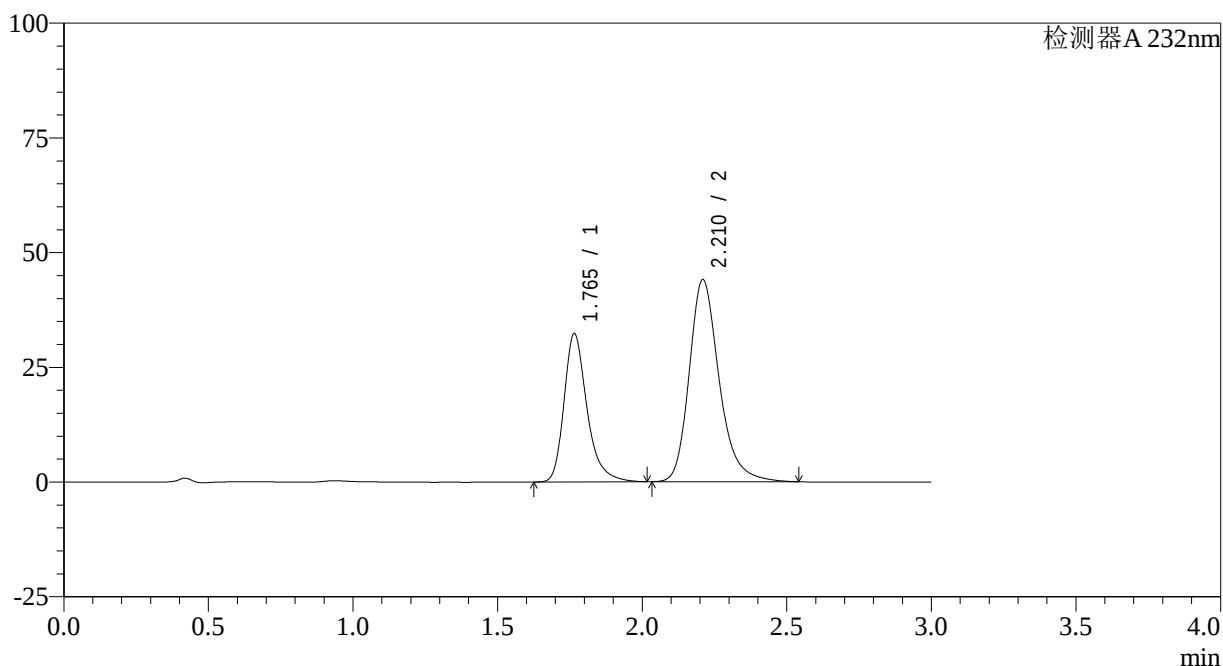
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1491-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-JX-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 1-44
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/11 15:05:30 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/12 09:01:25 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	178963	36.042	32293	2527	1.306	--
2	2.210	317577	63.958	43902	2310	1.253	2.741
总计		496540	100.000	76195			



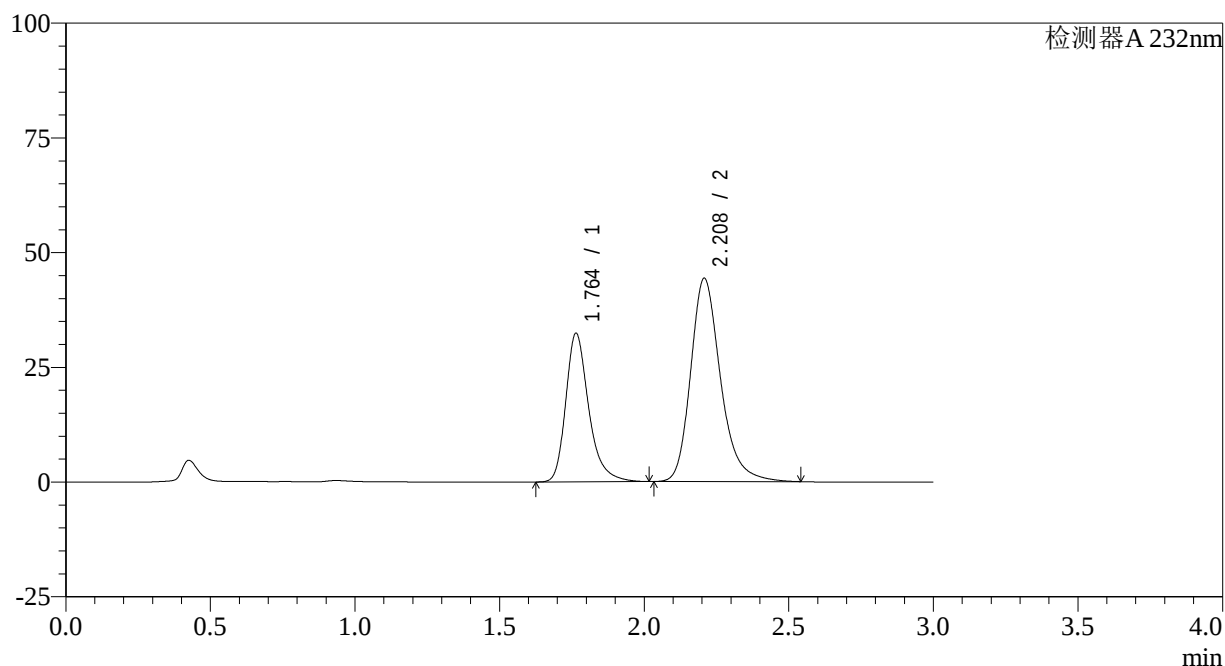
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1492-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-JX-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 1-53
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/11 15:08:56 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/12 09:01:28 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	179247	35.955	32408	2529	1.303	--
2	2.208	319286	64.045	44233	2309	1.253	2.736
总计		498533	100.000	76641			



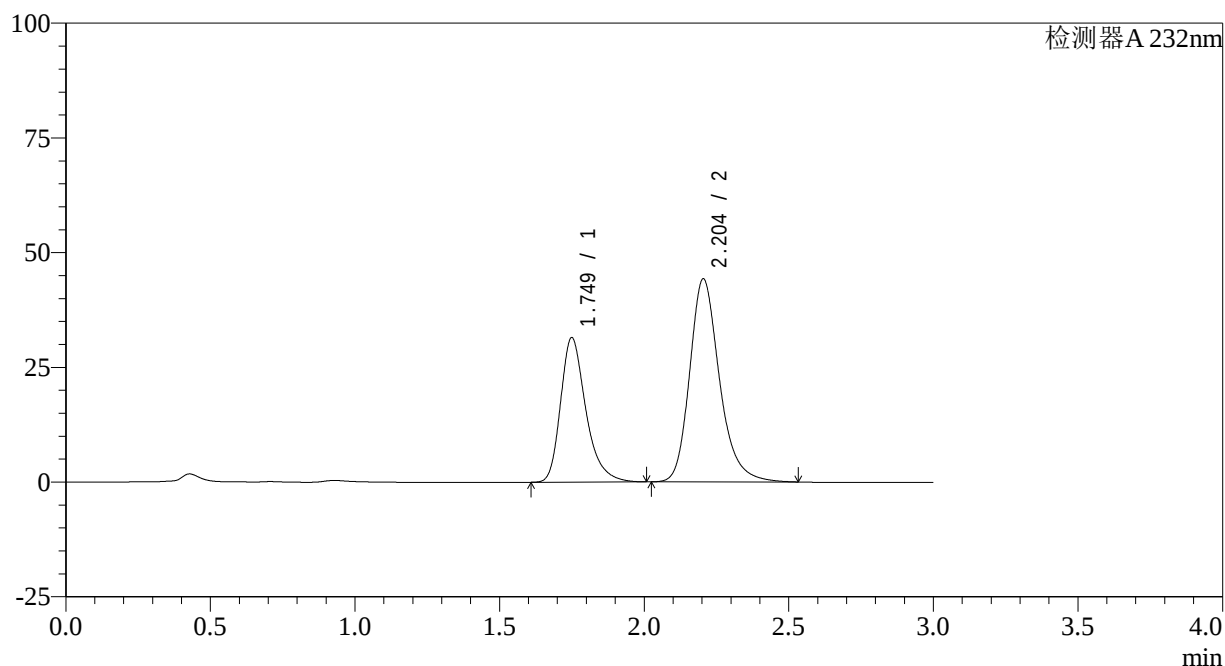
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1493-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/11 15:12:22 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/12 09:01:30 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	191349	37.563	31439	2038	1.319	--
2	2.204	318064	62.437	44275	2312	1.240	2.690
总计		509413	100.000	75714			

图223 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1



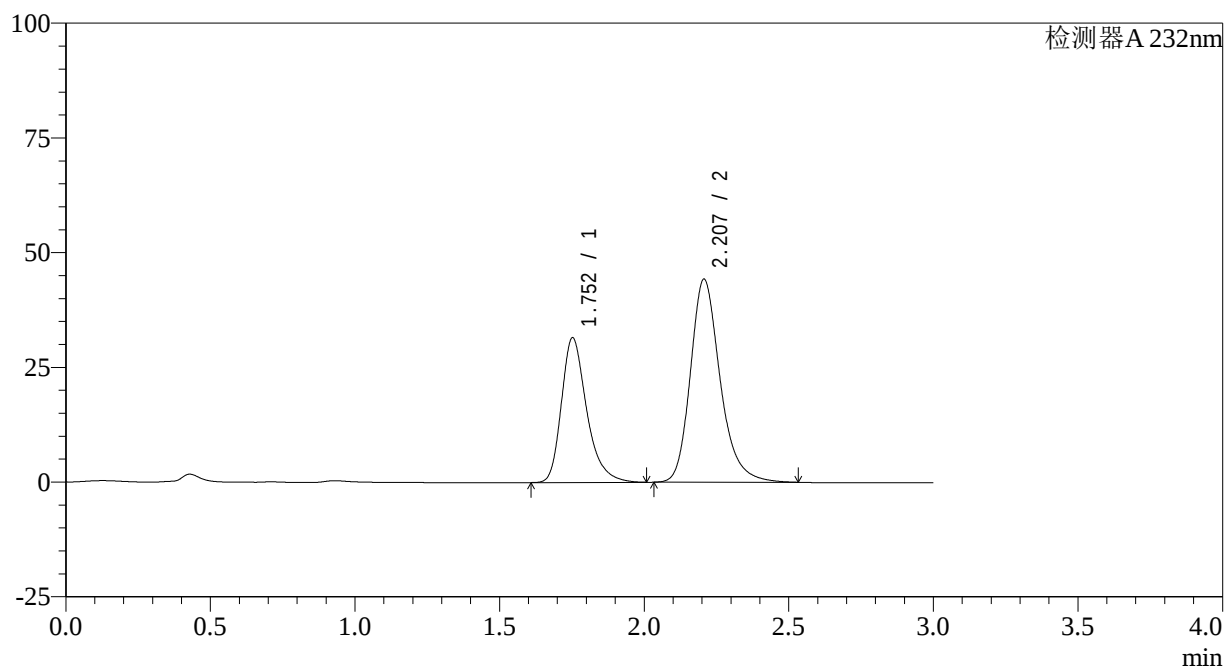
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1494-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/11 15:15:47 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/12 09:01:33 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	191718	37.673	31467	2045	1.319	--
2	2.207	317179	62.327	44240	2328	1.242	2.690
总计		508897	100.000	75707			

图224 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2



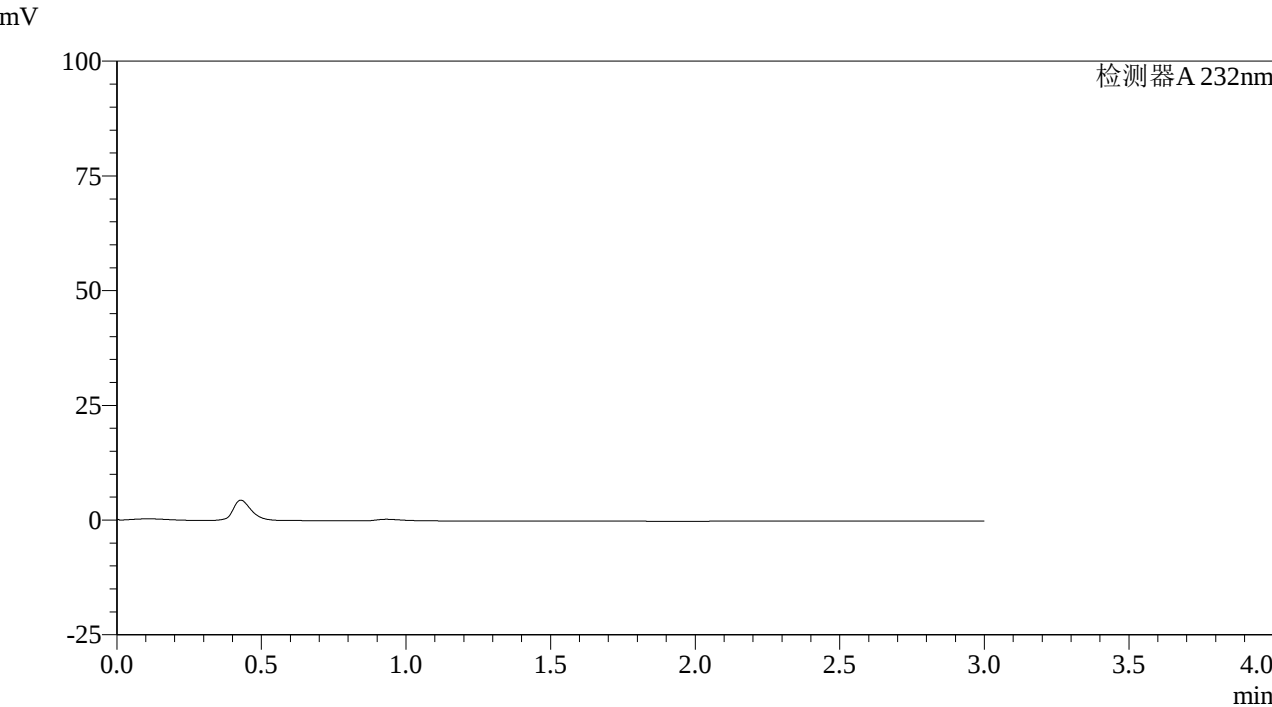
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1495-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 15:19:14
处理时间 (V2) : 2025/03/12 09:01:36
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	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225 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转
溶剂



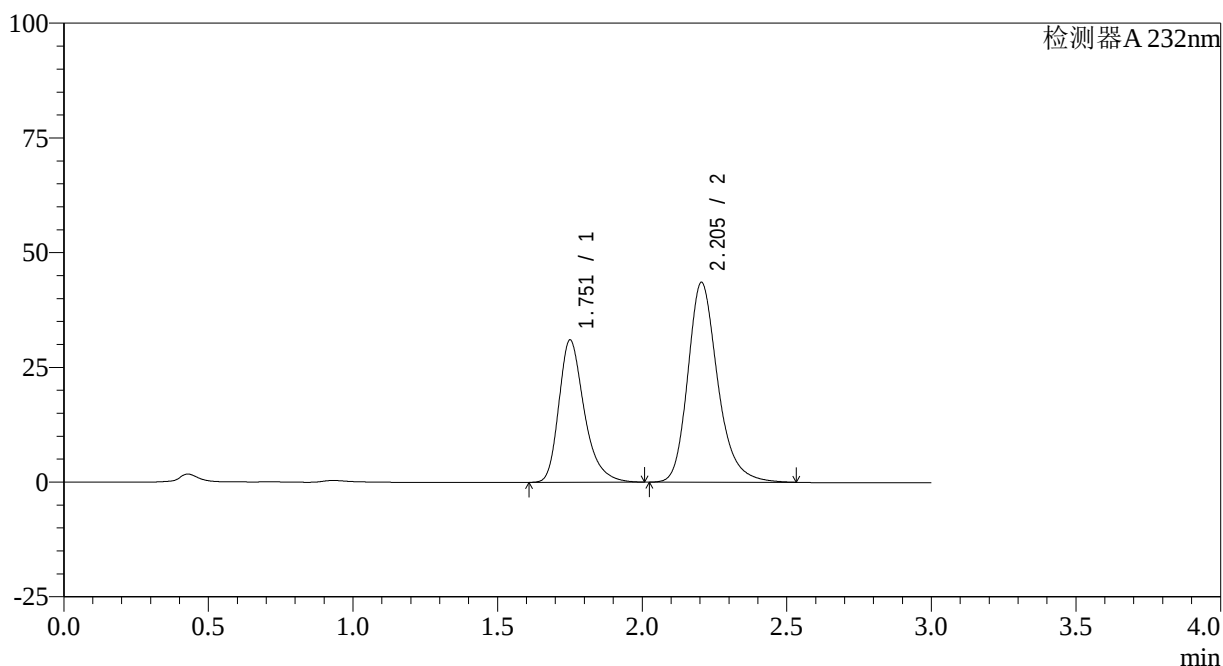
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1496-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/11 15:22:41 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/12 09:01:39 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	189762	37.677	30885	2013	1.320	--
2	2.205	313898	62.323	43569	2299	1.242	2.674
总计		503660	100.000	74454			

图226 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1497-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 15:26:08

实验者: xiexinhui

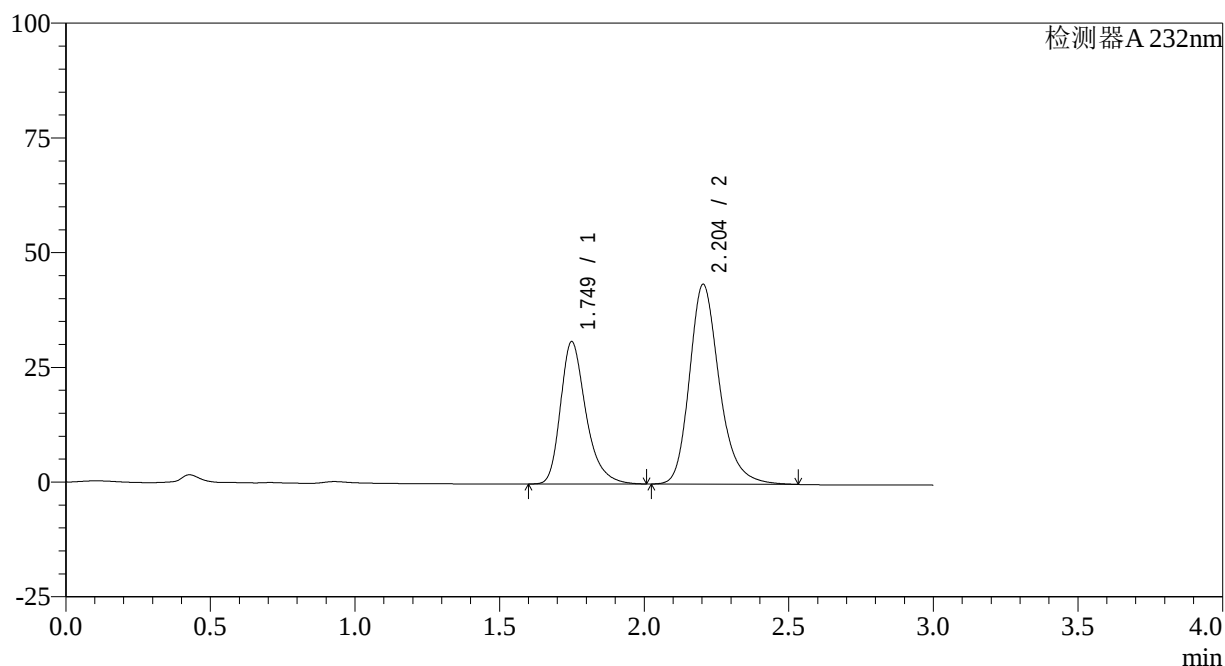
处理时间(V2): 2025/03/12 09:01:42

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	189853	37.691	30978	2010	1.319	--
2	2.204	313859	62.309	43553	2297	1.242	2.674
总计		503712	100.000	74531			

图227 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2



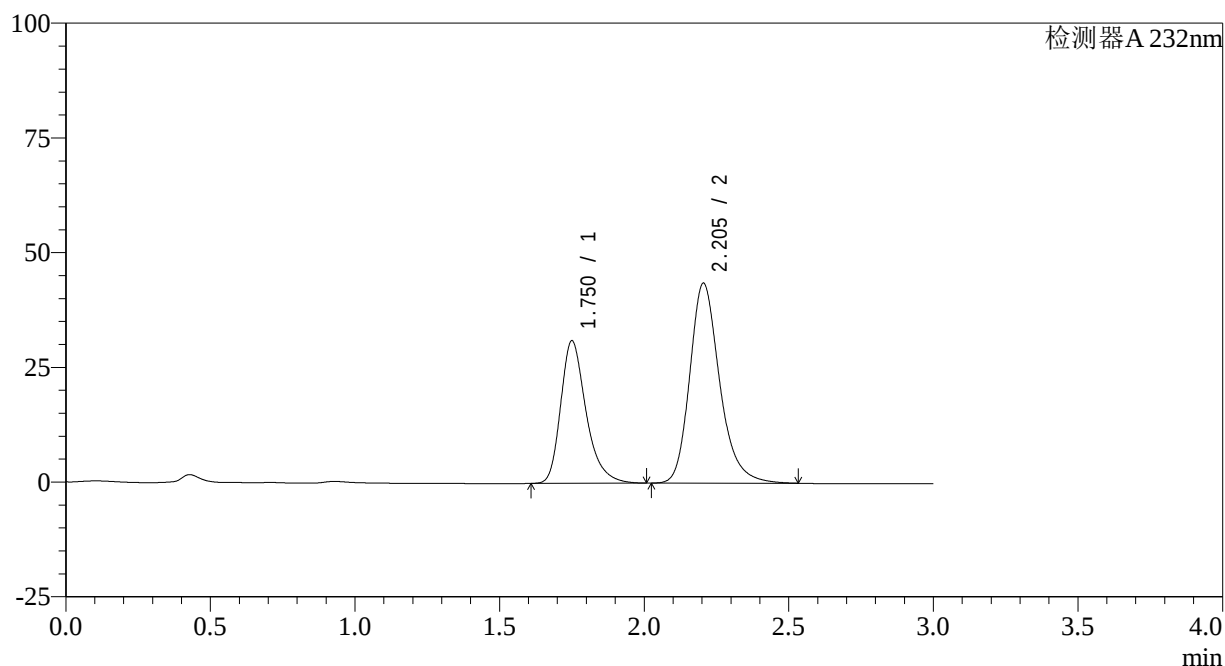
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1498-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/11 15:29:34 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/12 09:01:44 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	189945	37.638	30968	2010	1.317	--
2	2.205	314719	62.362	43613	2289	1.241	2.672
总计		504665	100.000	74581			

图228 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3



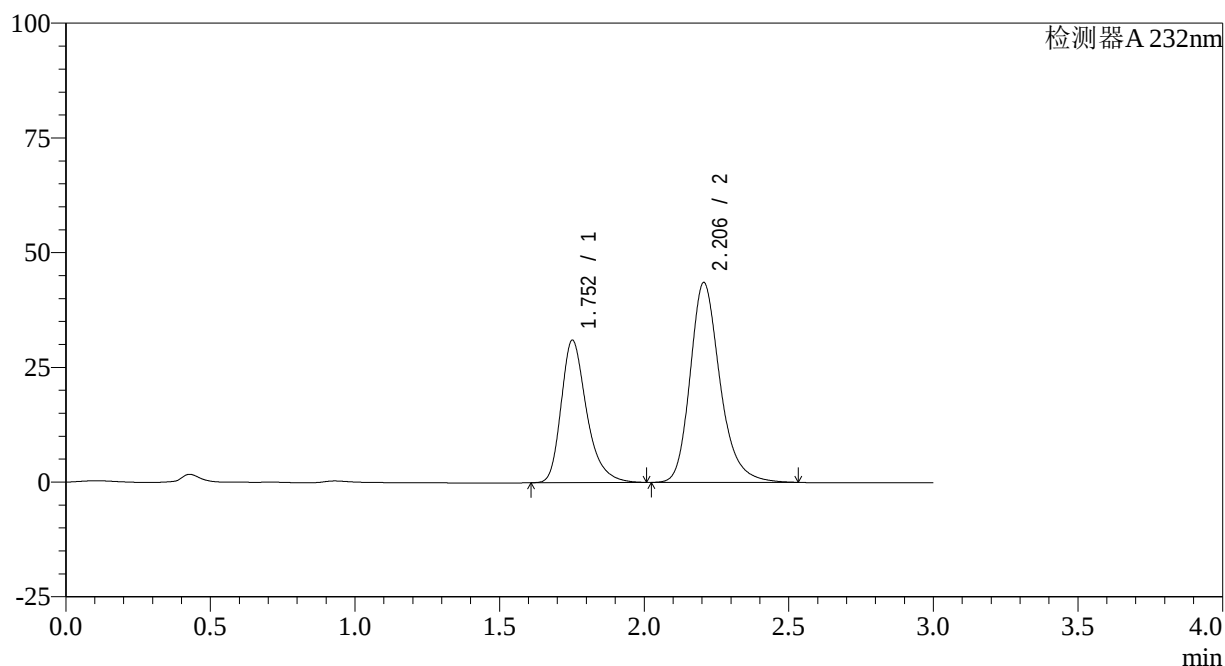
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1499-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/11 15:33:01 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/12 09:01:47 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	190268	37.784	30934	2006	1.320	--
2	2.206	313302	62.216	43559	2308	1.243	2.673
总计		503570	100.000	74493			

图229 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4



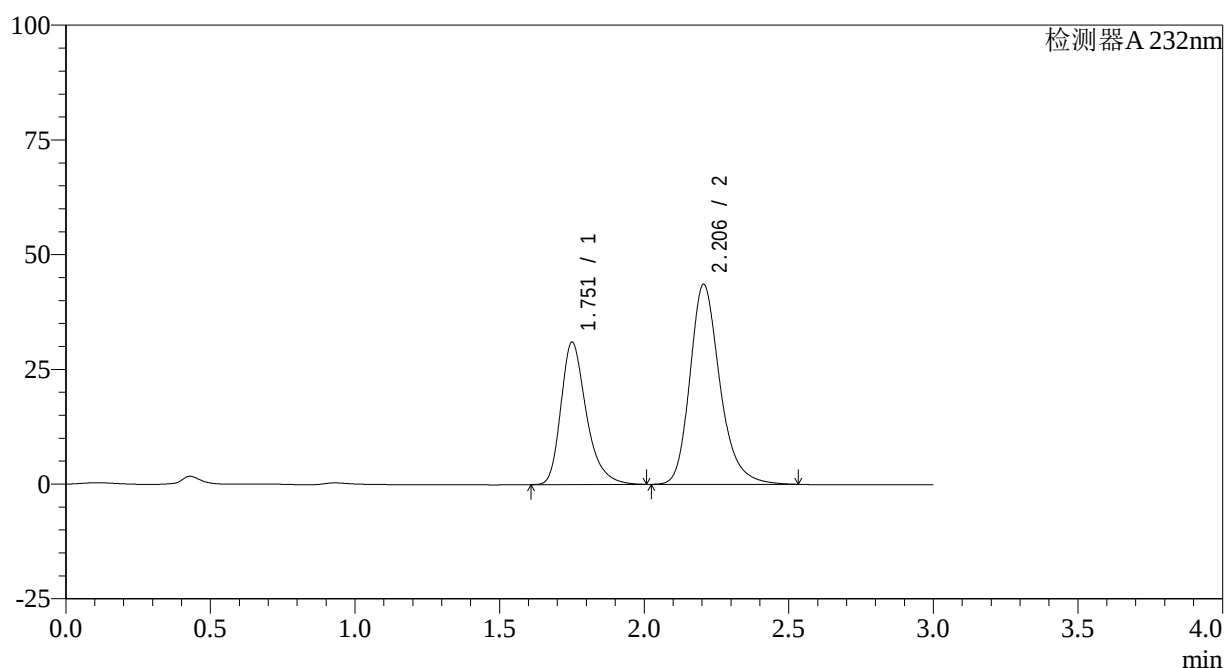
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1500-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/11 15:36:28 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/12 09:01:50 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	190075	37.645	30897	2011	1.320	--
2	2.206	314833	62.355	43605	2289	1.242	2.672
总计		504908	100.000	74503			

图230 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1501-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 15:39:54

实验者: xiexinhui

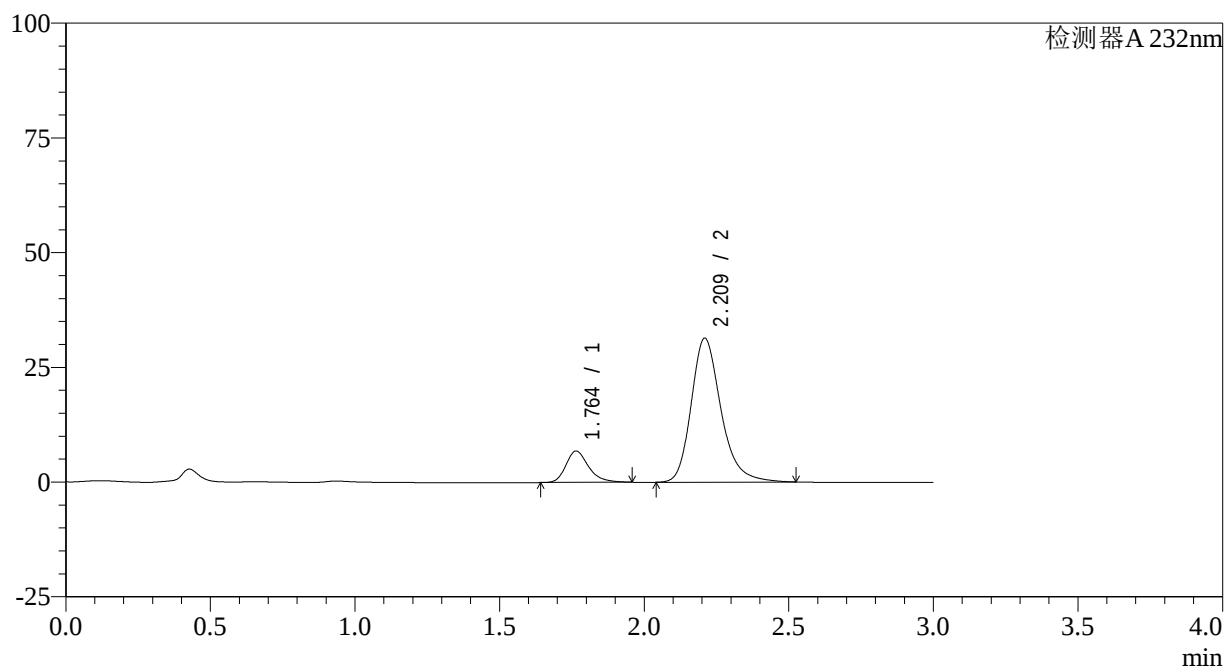
处理时间(V2): 2025/03/12 09:01:53

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	37445	14.257	6842	2534	1.276	--
2	2.209	225190	85.743	31263	2330	1.251	2.753
总计		262636	100.000	38105			

图231 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片1
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1502-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 15:43:20

实验者: xiexinhui

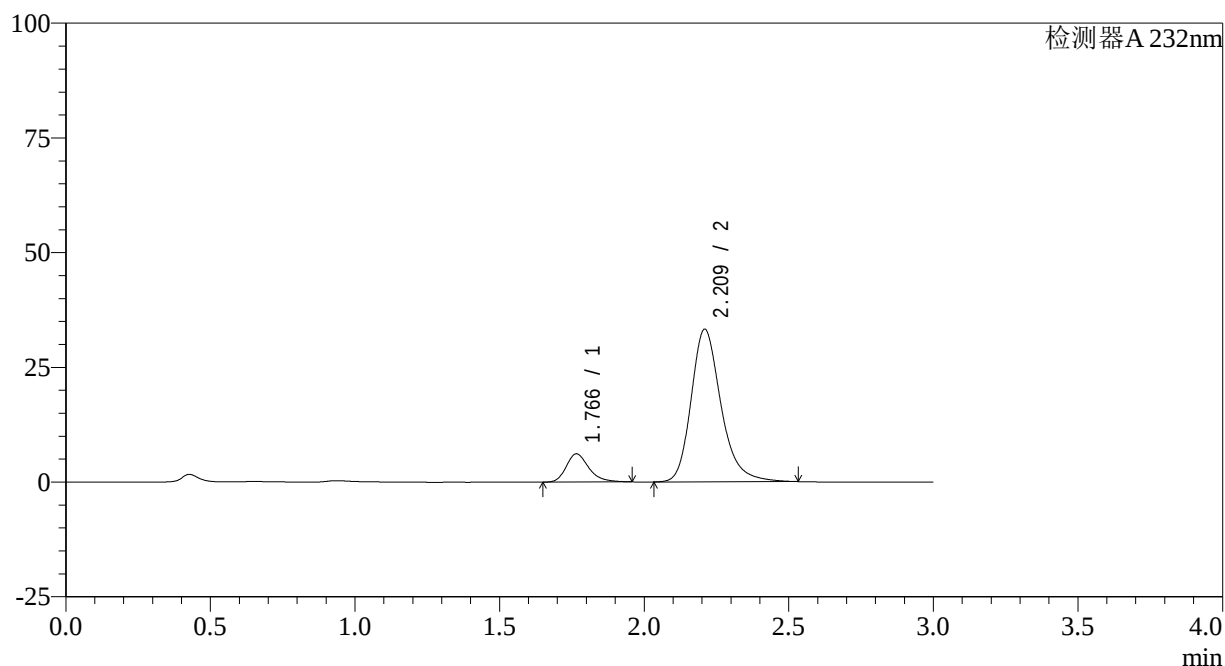
处理时间(V2): 2025/03/12 09:01:56

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	33506	12.279	6141	2552	1.275	--
2	2.209	239376	87.721	33136	2321	1.252	2.746
总计		272882	100.000	39277			

图232 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片2
供试品溶液-1



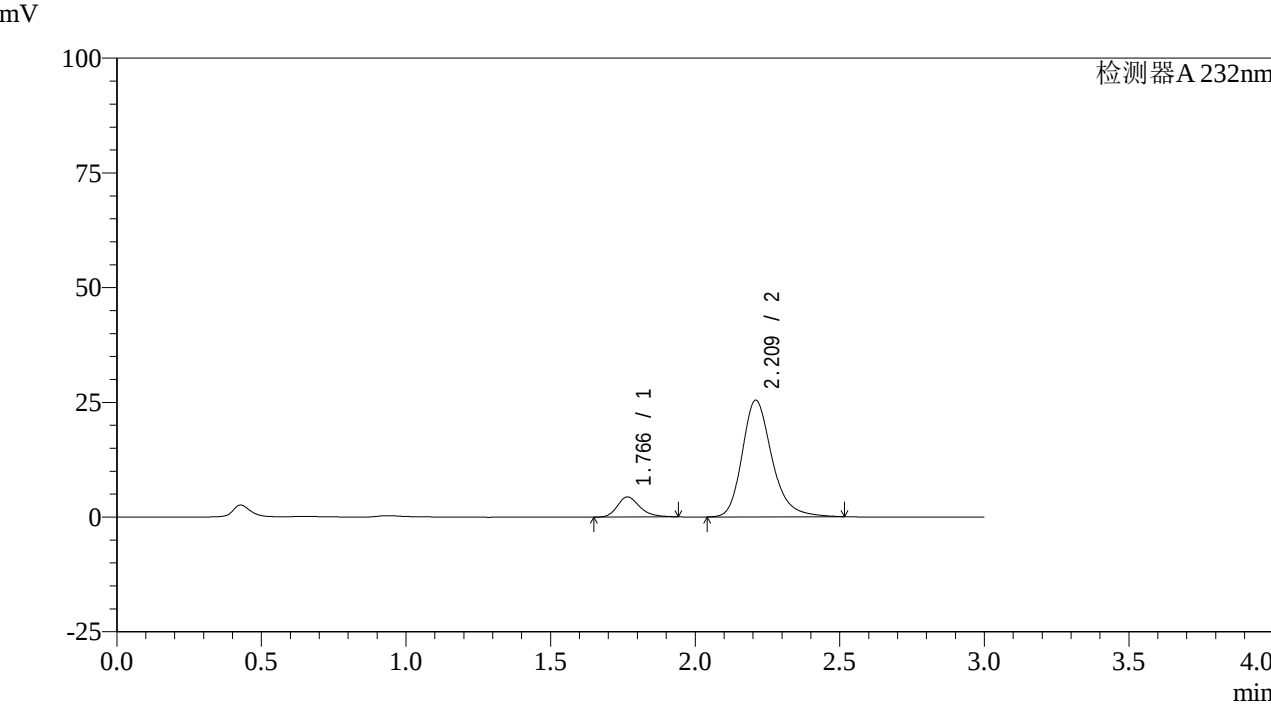
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1503-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-5min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 15:46:46
处理时间 (V2) : 2025/03/12 09:01:58
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	23732	11.513	4382	2570	1.258	--
2	2.209	182395	88.487	25326	2326	1.249	2.751
总计		206128	100.000	29709			

图233 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片3
供试品溶液-1



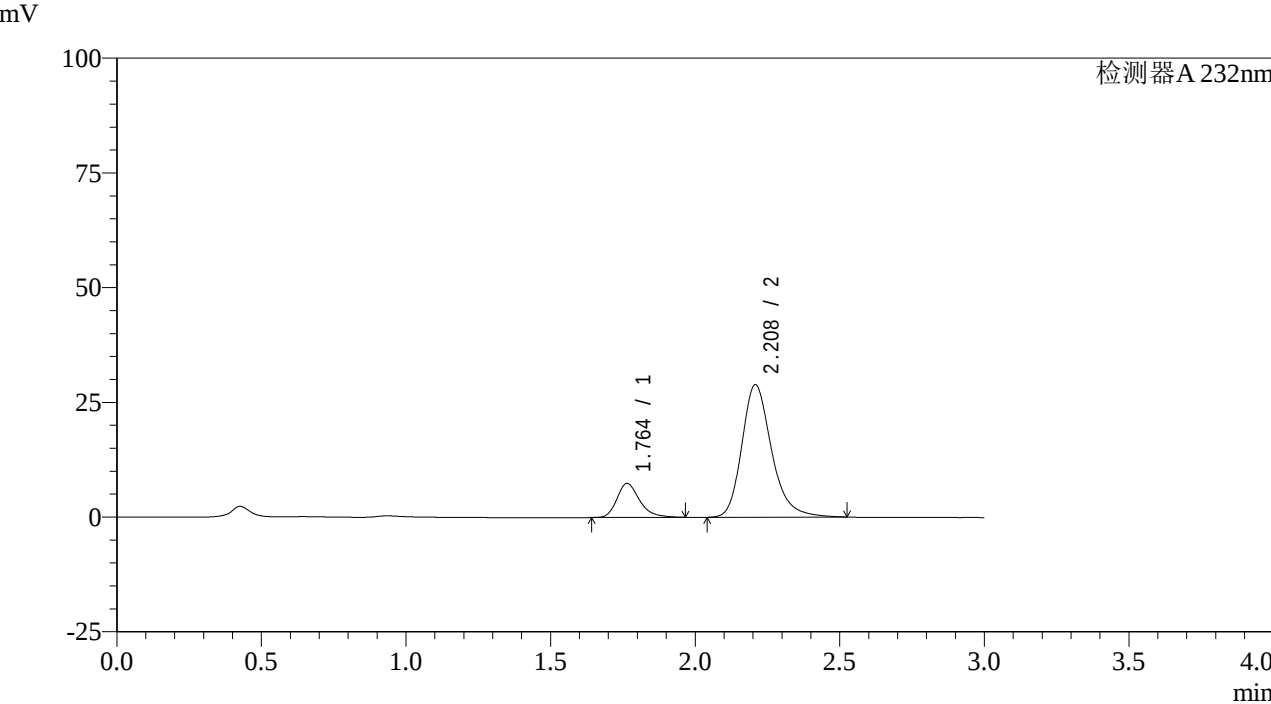
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1504-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-5min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 15:50:12
处理时间 (V2) : 2025/03/12 09:02:01
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	40591	16.384	7422	2546	1.283	--
2	2.208	207155	83.616	28832	2328	1.248	2.747
总计		247746	100.000	36254			

图234 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片4
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1505-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 15:53:38

实验者: xiexinhui

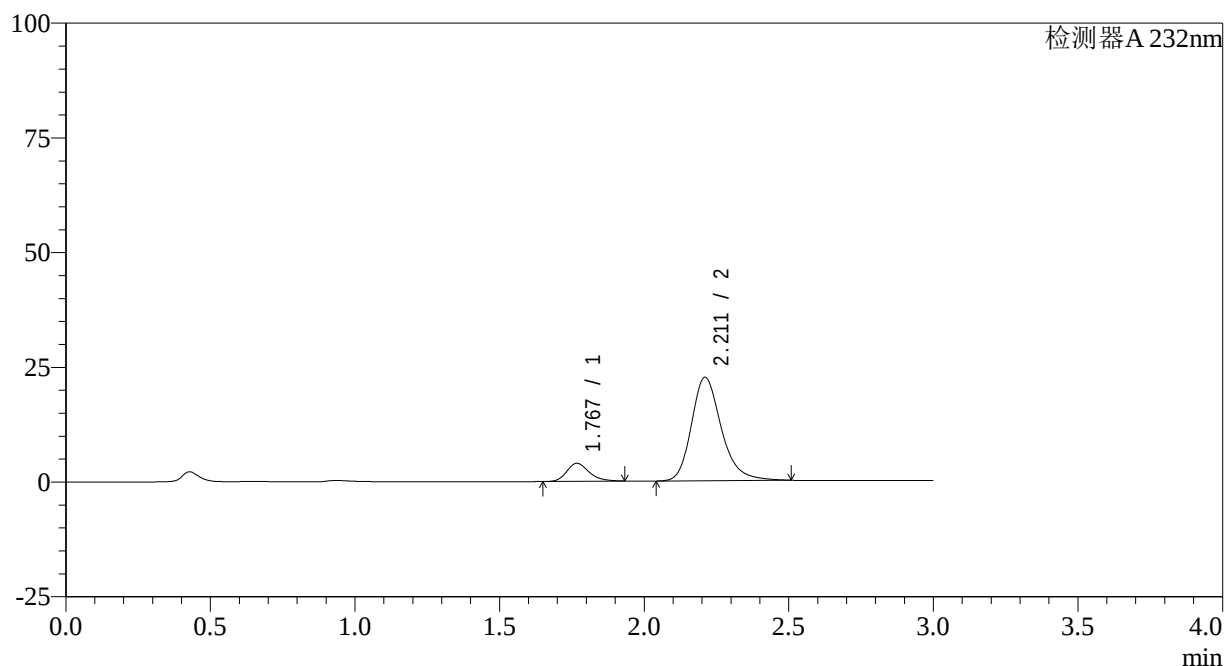
处理时间(V2): 2025/03/12 09:02:03

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	21184	11.526	3917	2583	1.244	--
2	2.211	162612	88.474	22526	2301	1.245	2.743
总计		183796	100.000	26443			



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1506-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 15:57:04

实验者: xiexinhui

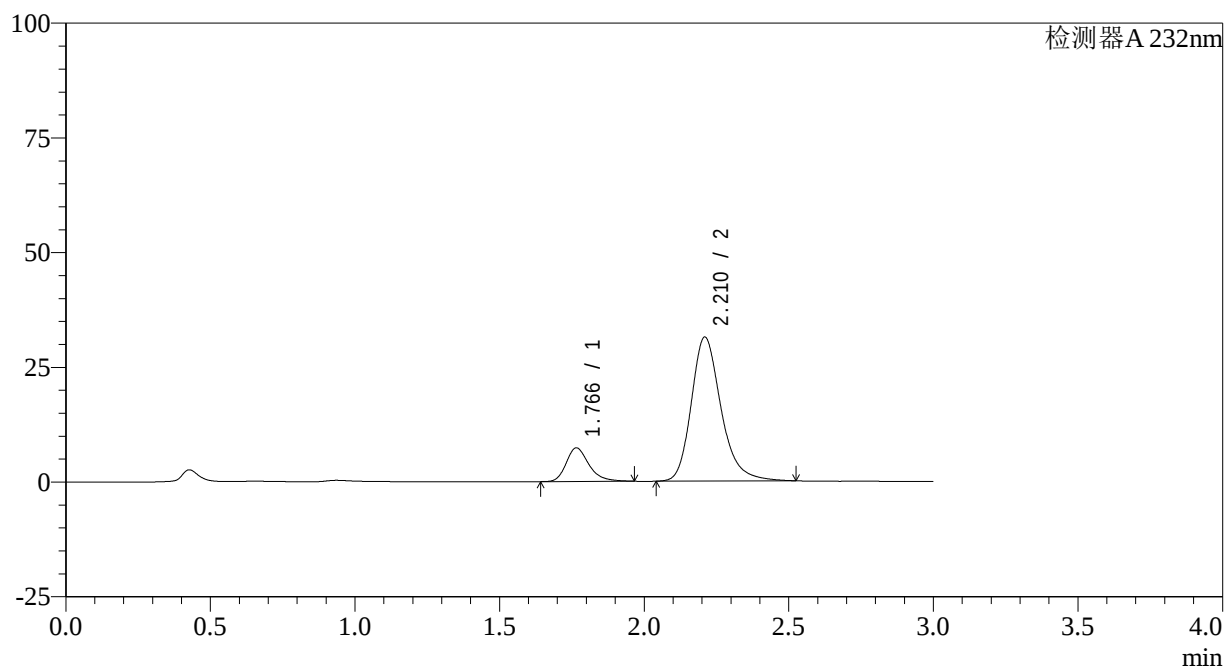
处理时间(V2): 2025/03/12 09:02:06

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	40188	15.153	7322	2537	1.282	--
2	2.210	225024	84.847	31292	2333	1.248	2.748
总计		265213	100.000	38613			

图236 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片6
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1507-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-10min-P1.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 16:00:29

实验者: xiexinhui

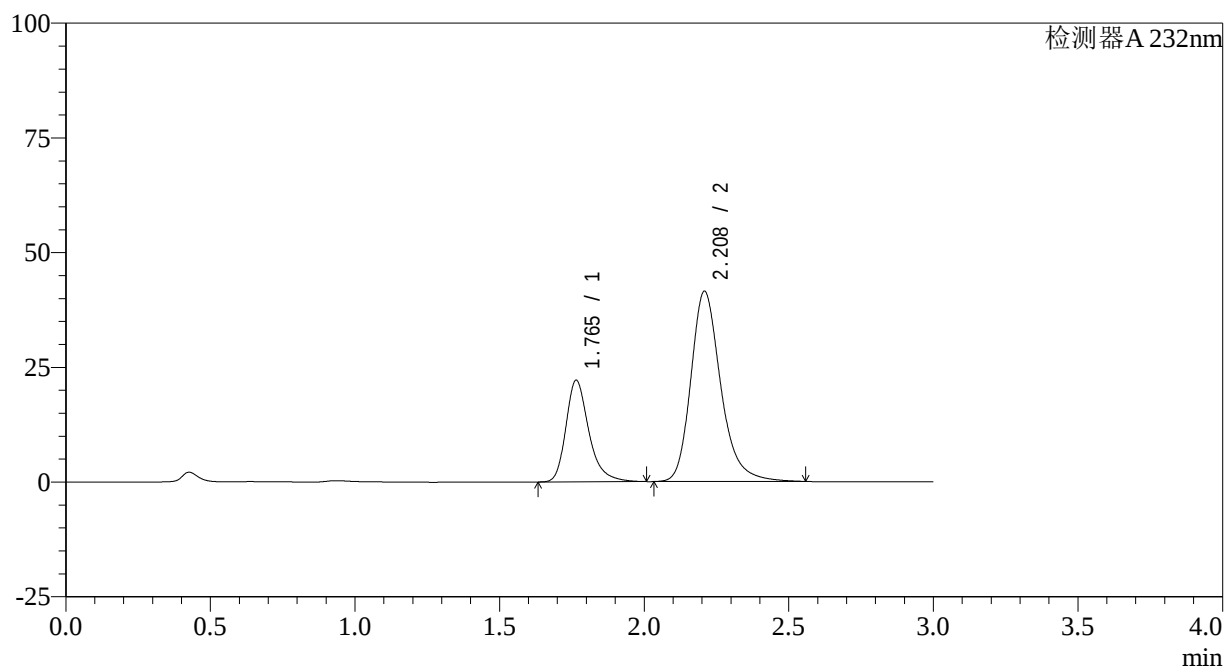
处理时间(V2): 2025/03/12 09:02:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	122443	29.039	22154	2530	1.304	--
2	2.208	299212	70.961	41359	2313	1.252	2.739
总计		421654	100.000	63514			

图237 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片1
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1508-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-10min-P2.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 16:03:55

实验者: xiexinhui

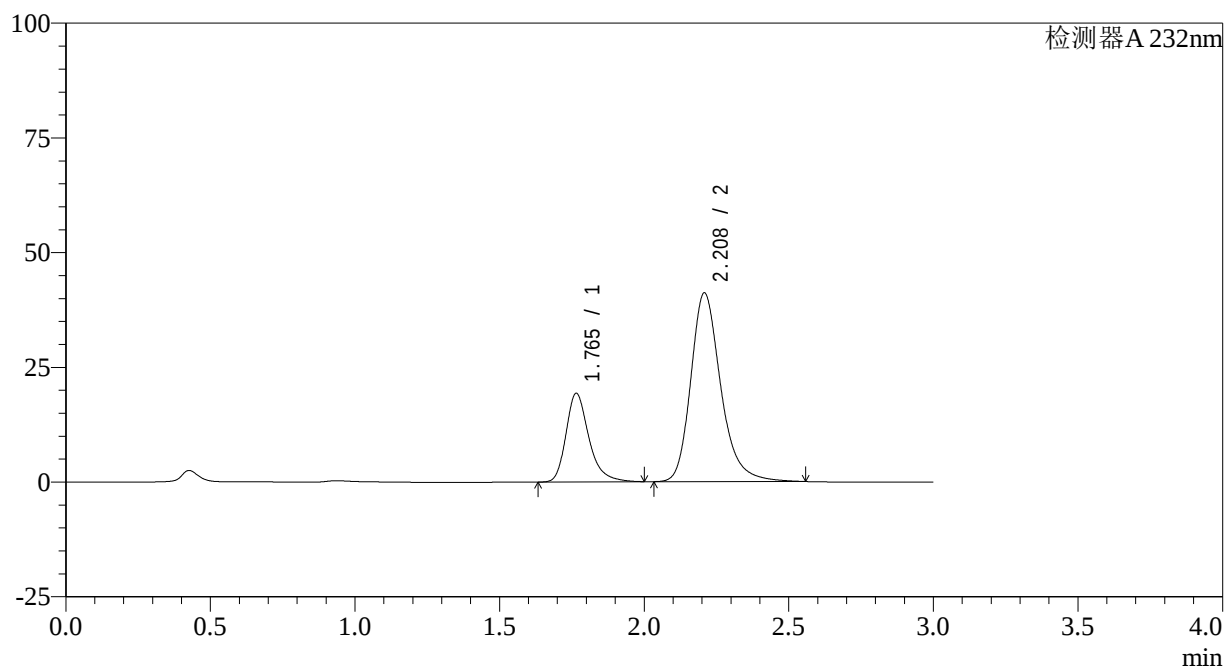
处理时间(V2): 2025/03/12 09:02:11

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	106806	26.432	19319	2528	1.299	--
2	2.208	297268	73.568	41052	2304	1.254	2.731
总计		404074	100.000	60371			

图238 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片2
供试品溶液-1



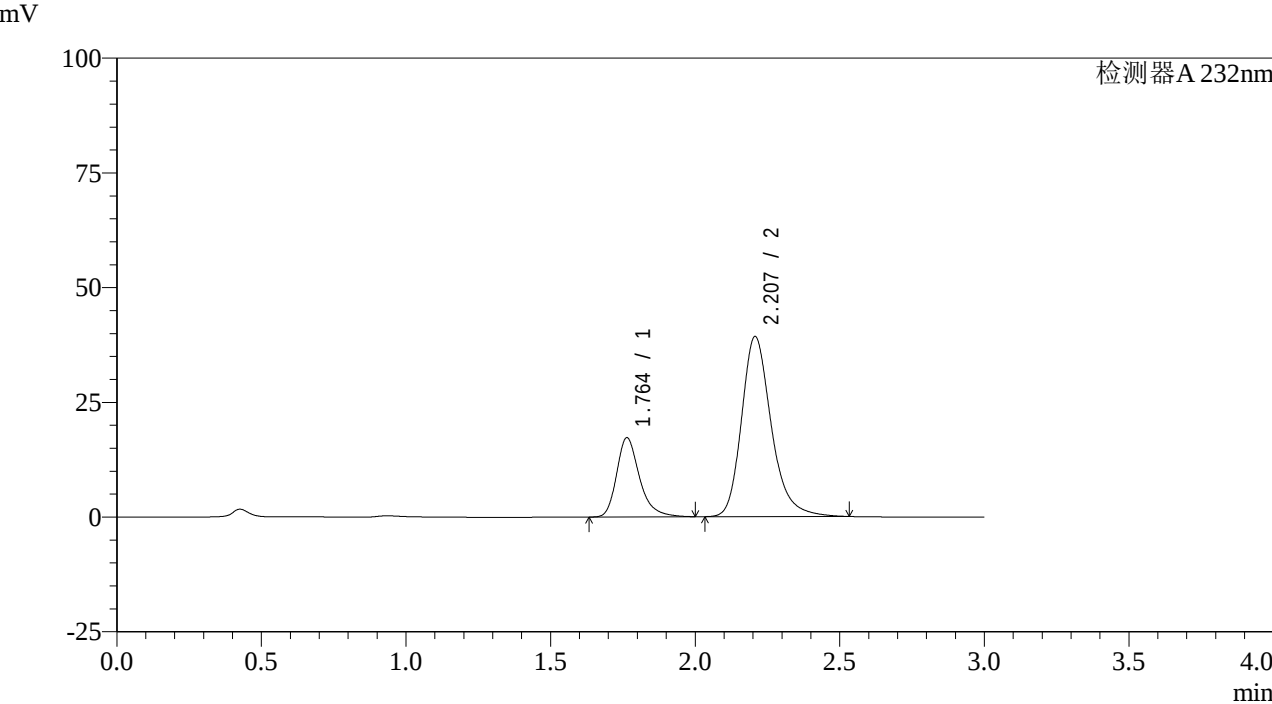
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1509-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-10min-P3.lc
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 16:07:21
处理时间 (V2) : 2025/03/12 09:02:14
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	95400	25.283	17282	2527	1.301	--
2	2.207	281934	74.717	39237	2328	1.253	2.742
总计		377335	100.000	56519			

图239 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片3
供试品溶液-1



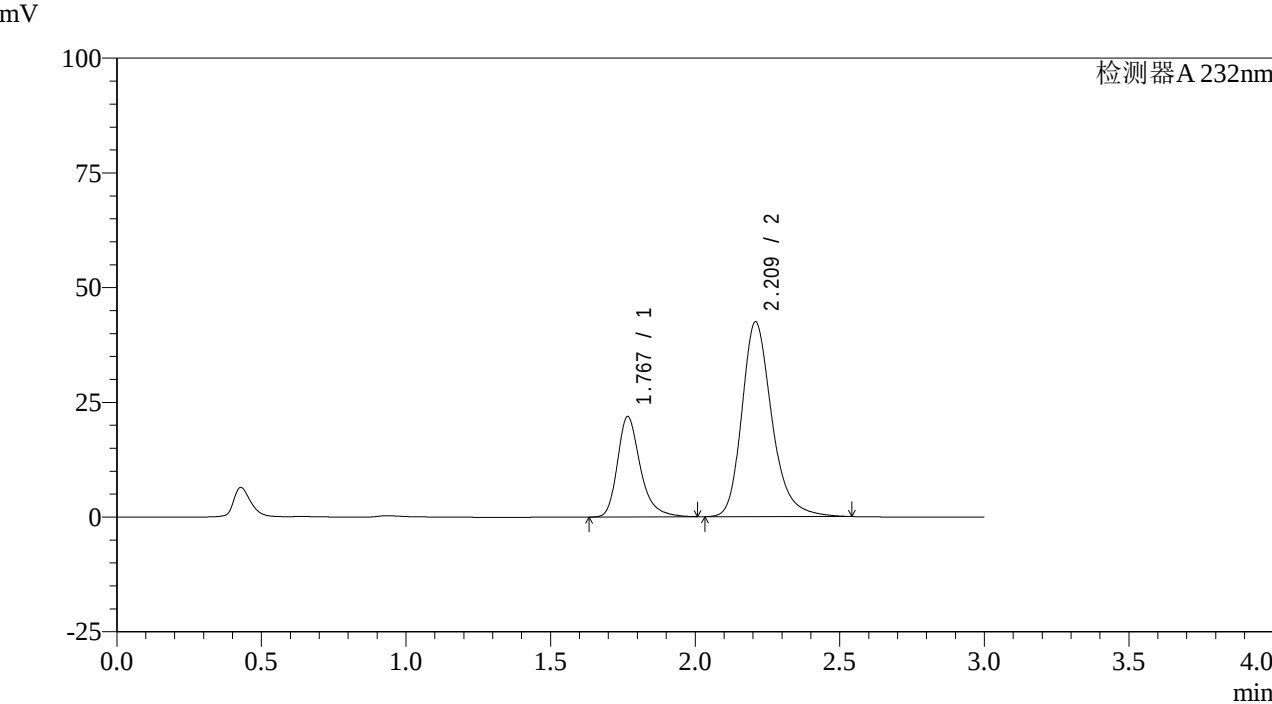
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1510-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-10min-P4.lc
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 16:10:46
处理时间 (V2) : 2025/03/12 09:02:16
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	120673	28.242	21784	2542	1.301	--
2	2.209	306610	71.758	42315	2297	1.254	2.725
总计		427283	100.000	64099			

图240 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片4
供试品溶液-1



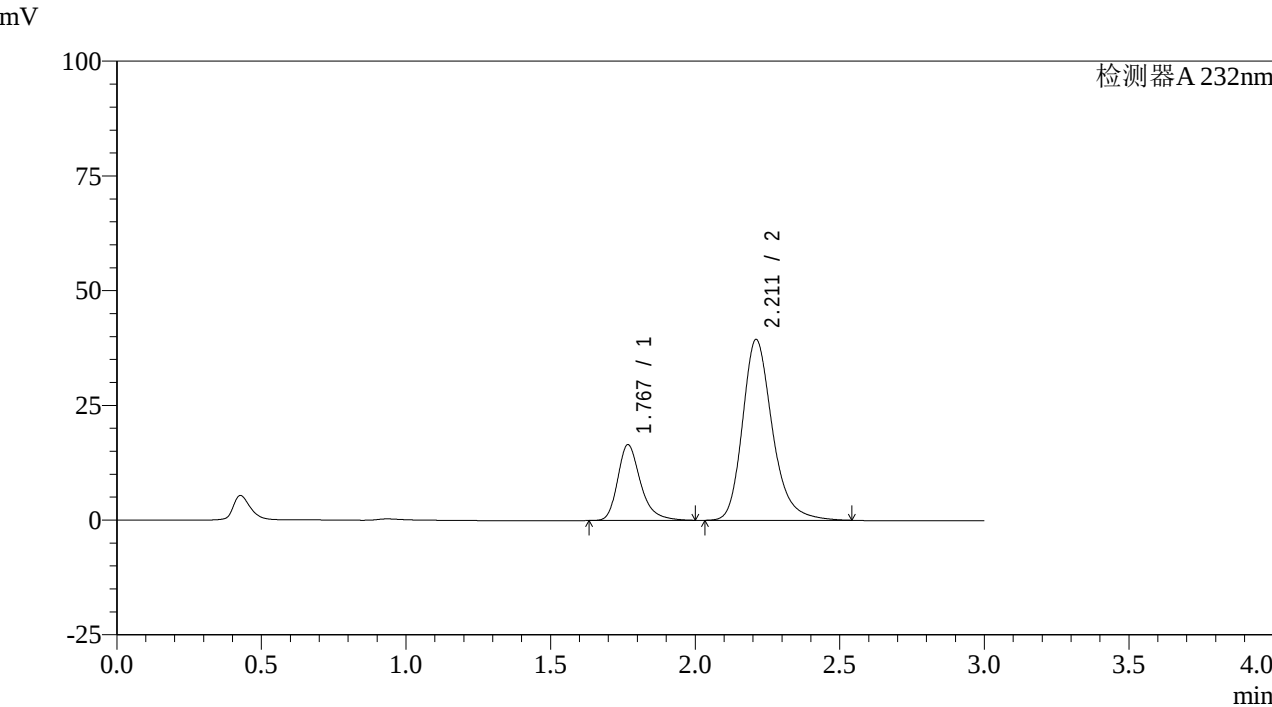
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1511-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-10min-P5.lc
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 16:14:12
处理时间 (V2) : 2025/03/12 09:02:19
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	91058	24.282	16404	2542	1.299	--
2	2.211	283948	75.718	39356	2316	1.251	2.737
总计		375006	100.000	55759			

图241 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片5
供试品溶液-1



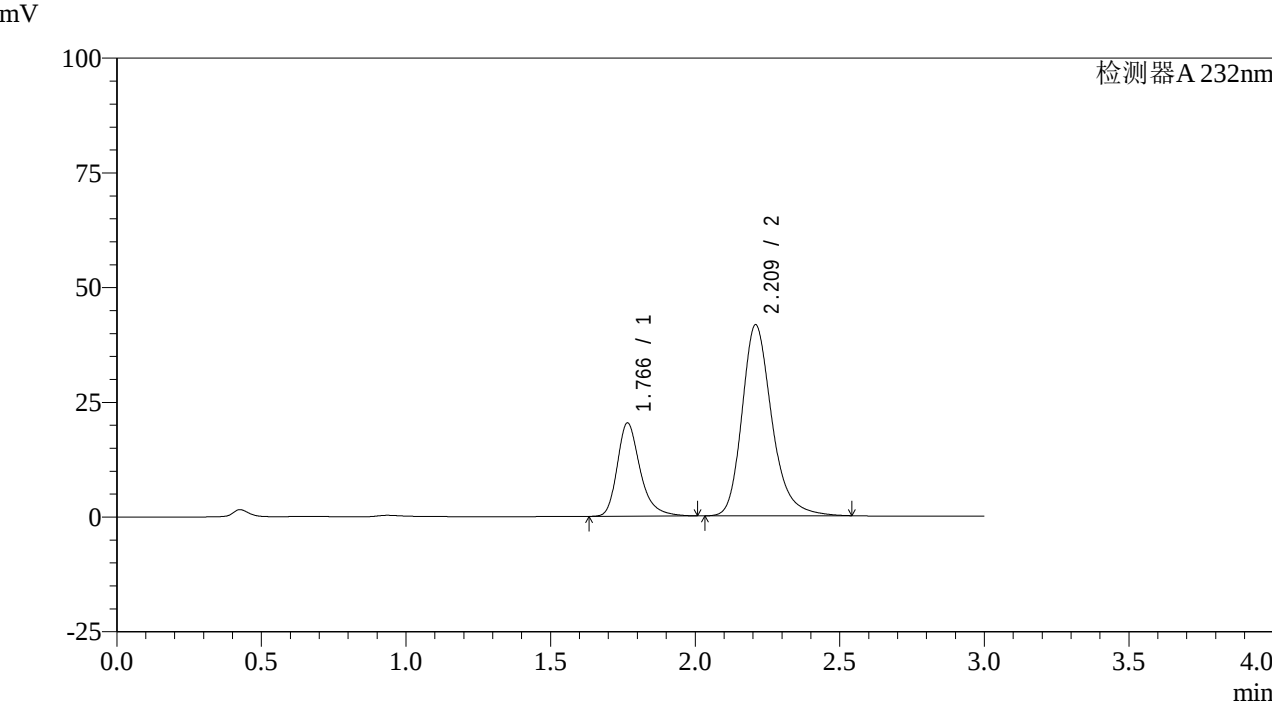
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1512-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-10min-P6.lc
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 16:17:38
处理时间 (V2) : 2025/03/12 09:02:21
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	112447	27.287	20288	2532	1.303	--
2	2.209	299643	72.713	41489	2319	1.254	2.736
总计		412090	100.000	61778			

图242 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片6
供试品溶液-1



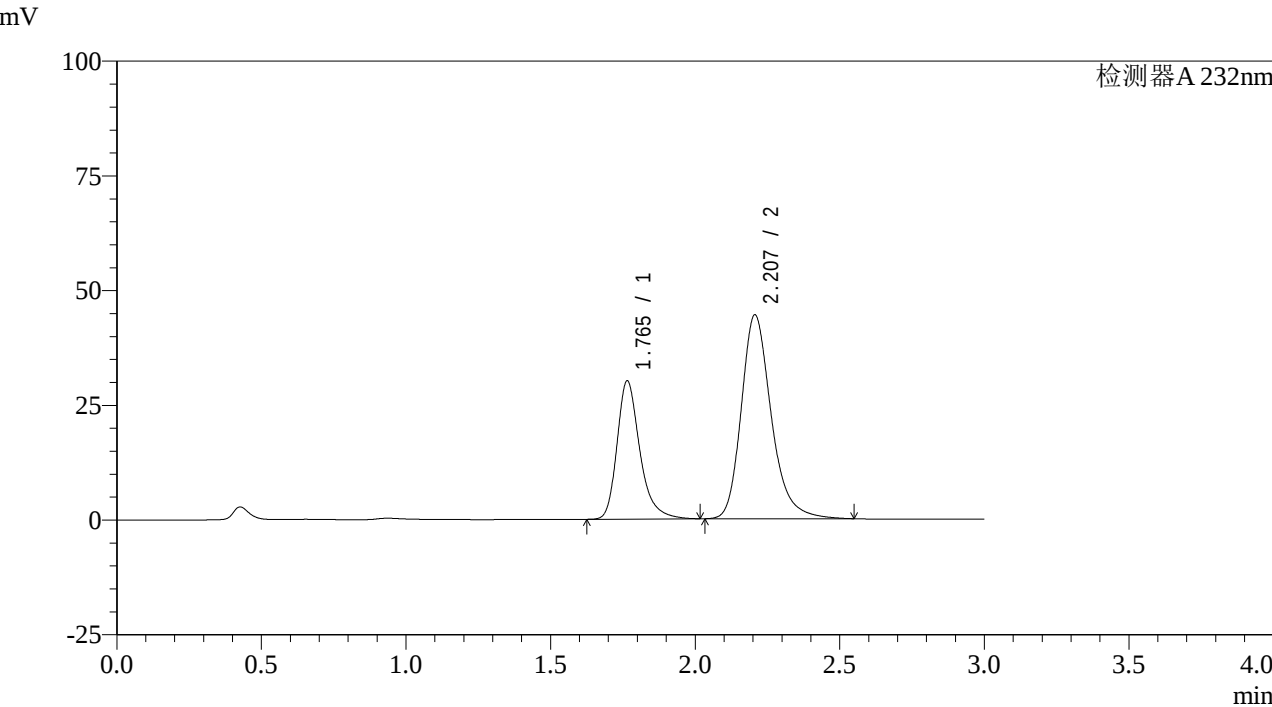
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1513-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-15min-P1.lc
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 16:21:04
处理时间 (V2) : 2025/03/12 09:02:24
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	165707	34.029	30122	2563	1.304	--
2	2.207	321248	65.971	44416	2291	1.252	2.727
总计		486955	100.000	74538			

图243 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片1
供试品溶液-1



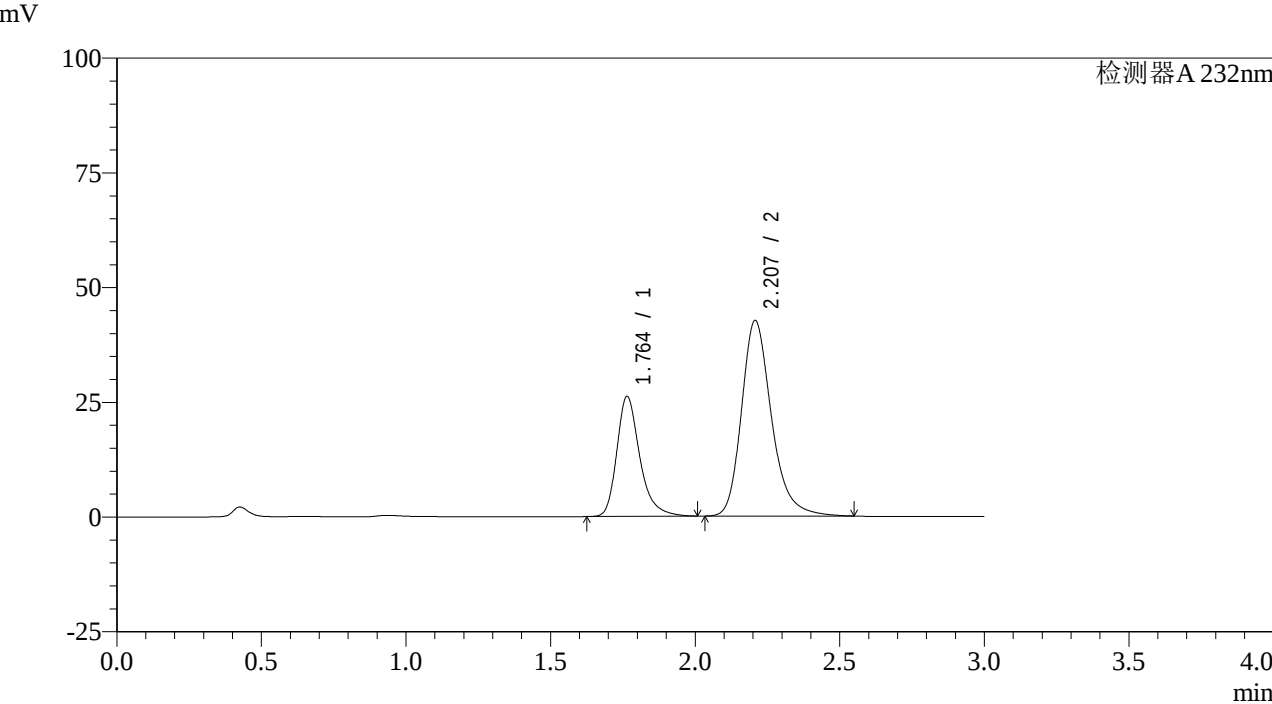
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1514-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-15min-P2.lc
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 16:24:30
处理时间 (V2) : 2025/03/12 09:02:27
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	144693	31.960	26159	2529	1.302	--
2	2.207	308045	68.040	42588	2297	1.253	2.729
总计		452738	100.000	68747			

图244 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片2
供试品溶液-1



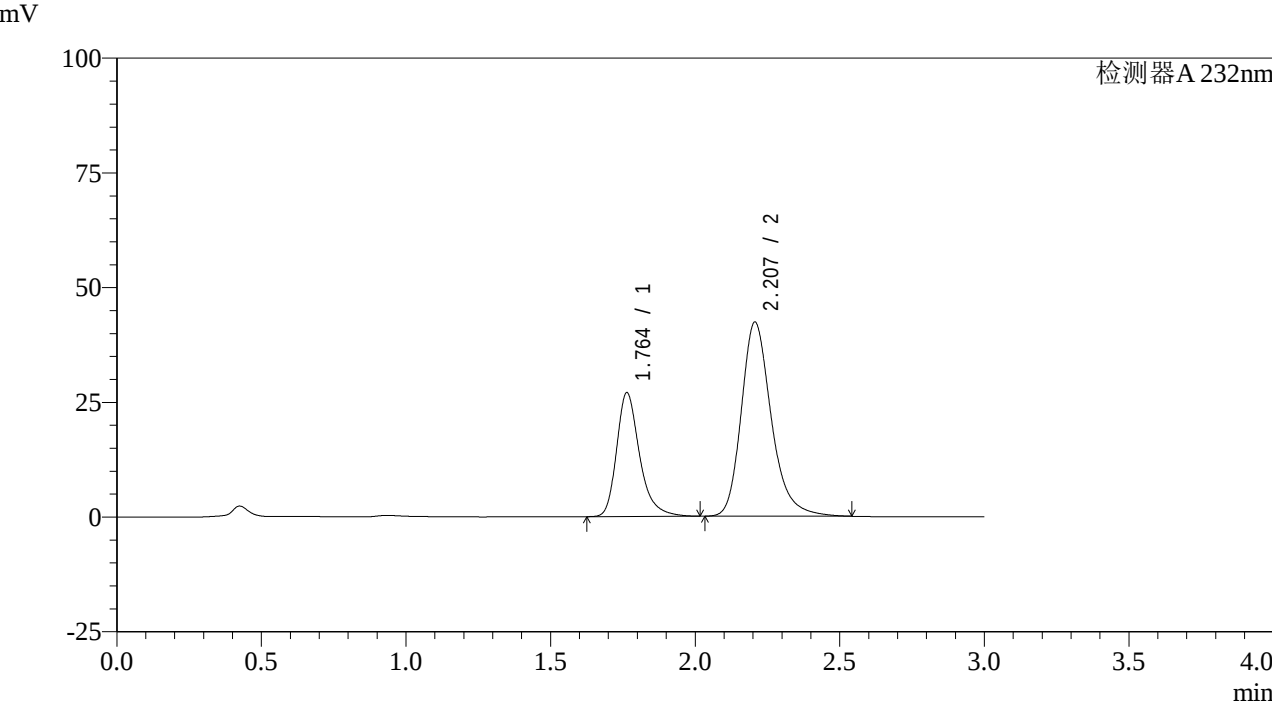
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1515-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-15min-P3.lc
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 16:27:56
处理时间 (V2) : 2025/03/12 09:02:29
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	149548	32.820	27016	2523	1.304	--
2	2.207	306119	67.180	42300	2289	1.253	2.726
总计		455667	100.000	69316			

图245 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片3
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1516-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-15min-P4.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 16:31:22

实验者: xiexinhui

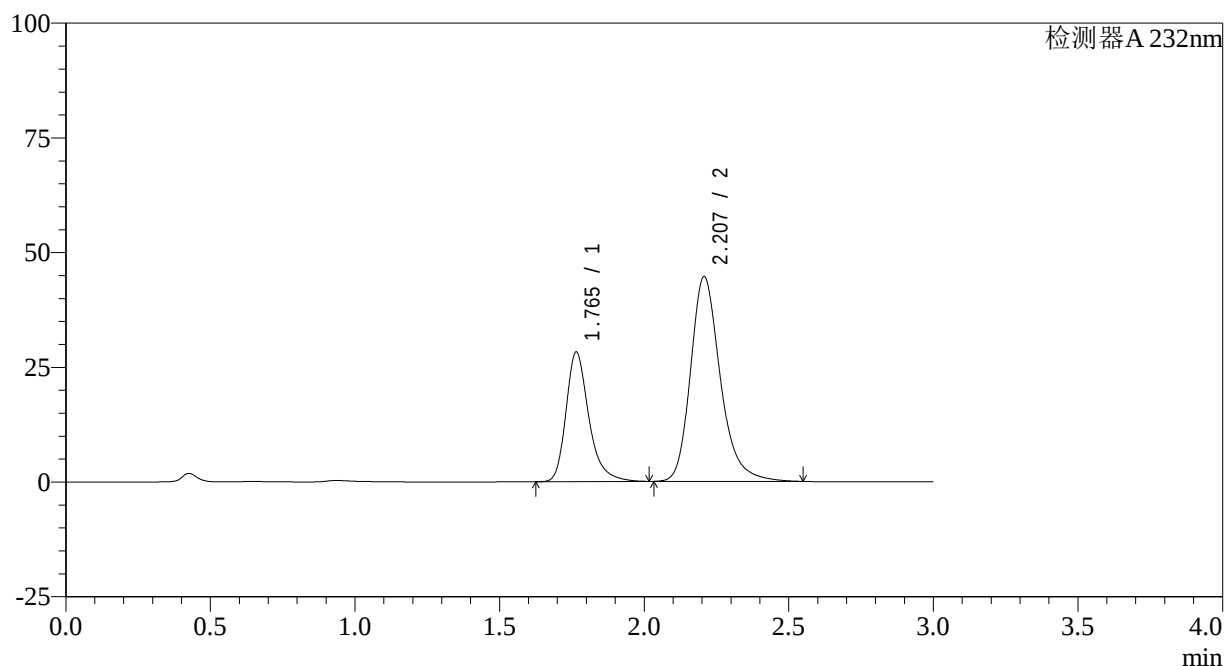
处理时间(V2): 2025/03/12 09:02:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	155614	32.685	28240	2553	1.303	--
2	2.207	320483	67.315	44572	2327	1.253	2.740
总计		476097	100.000	72813			

图246 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片4
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1517-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-15min-P5.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 16:34:48

实验者: xiexinhui

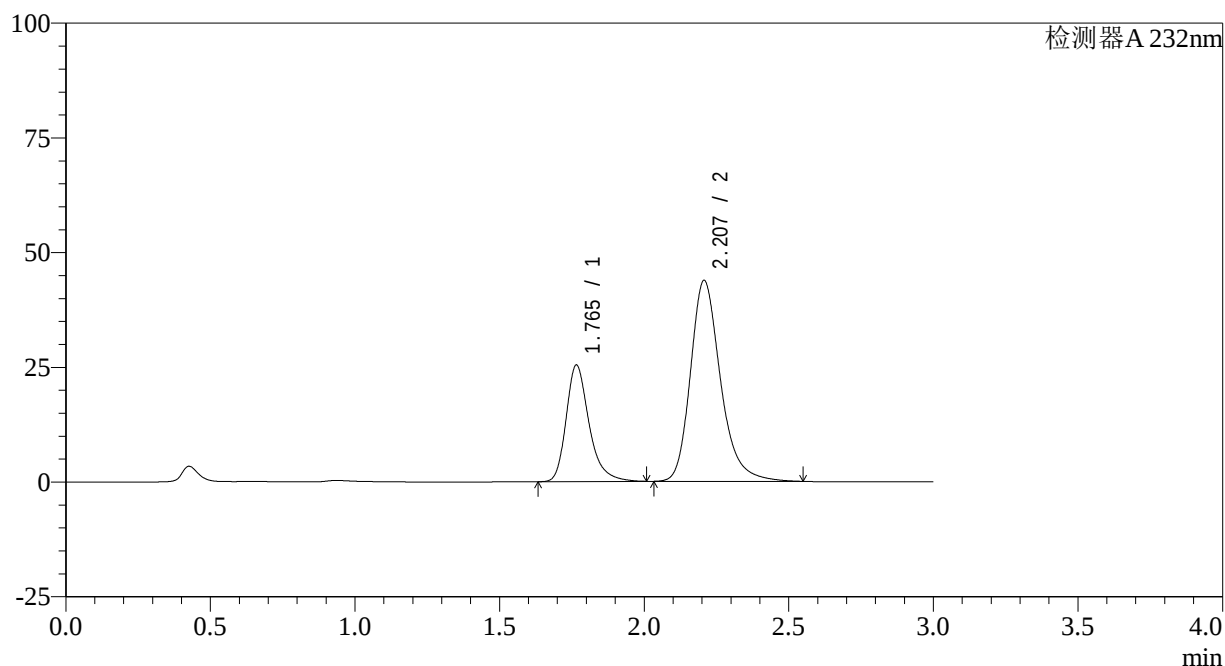
处理时间(V2): 2025/03/12 09:02:35

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	140481	30.692	25369	2532	1.307	--
2	2.207	317233	69.308	43758	2286	1.257	2.718
总计		457714	100.000	69127			

图247 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片5
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1518-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-15min-P6.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 16:38:14

实验者: xiexinhui

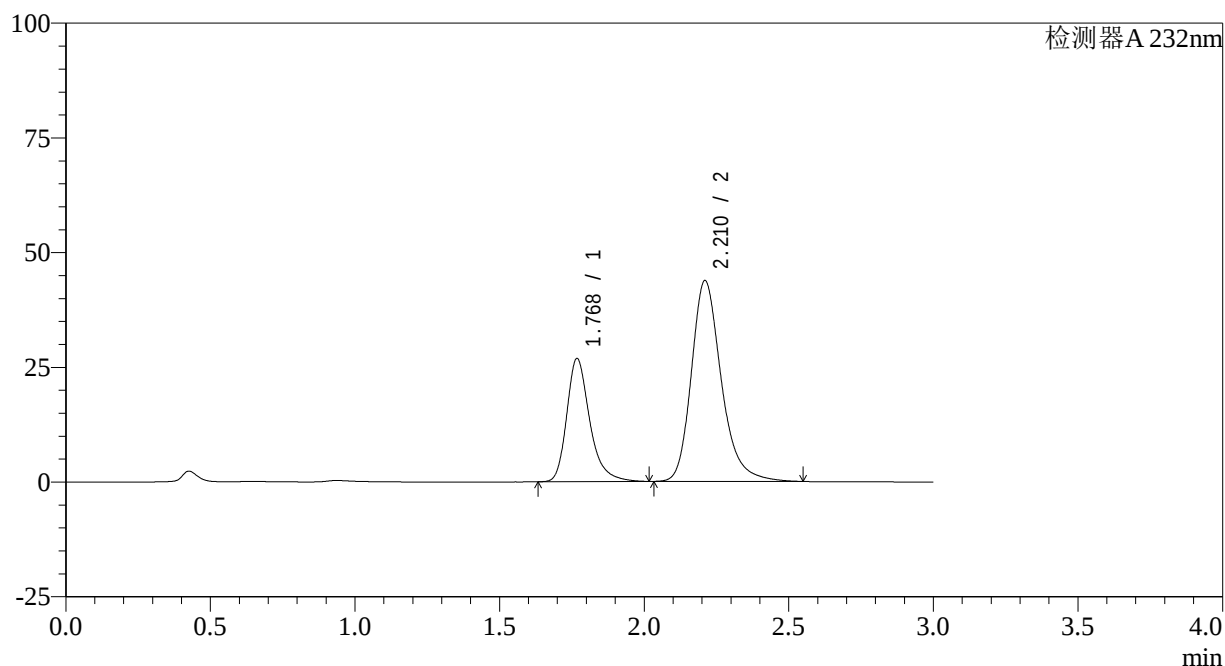
处理时间(V2): 2025/03/12 09:02:37

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	148694	32.019	26677	2535	1.307	--
2	2.210	315696	67.981	43673	2315	1.255	2.731
总计		464390	100.000	70351			

图248 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片6
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1519-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-20min-P1.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 16:41:41

实验者: xiexinhui

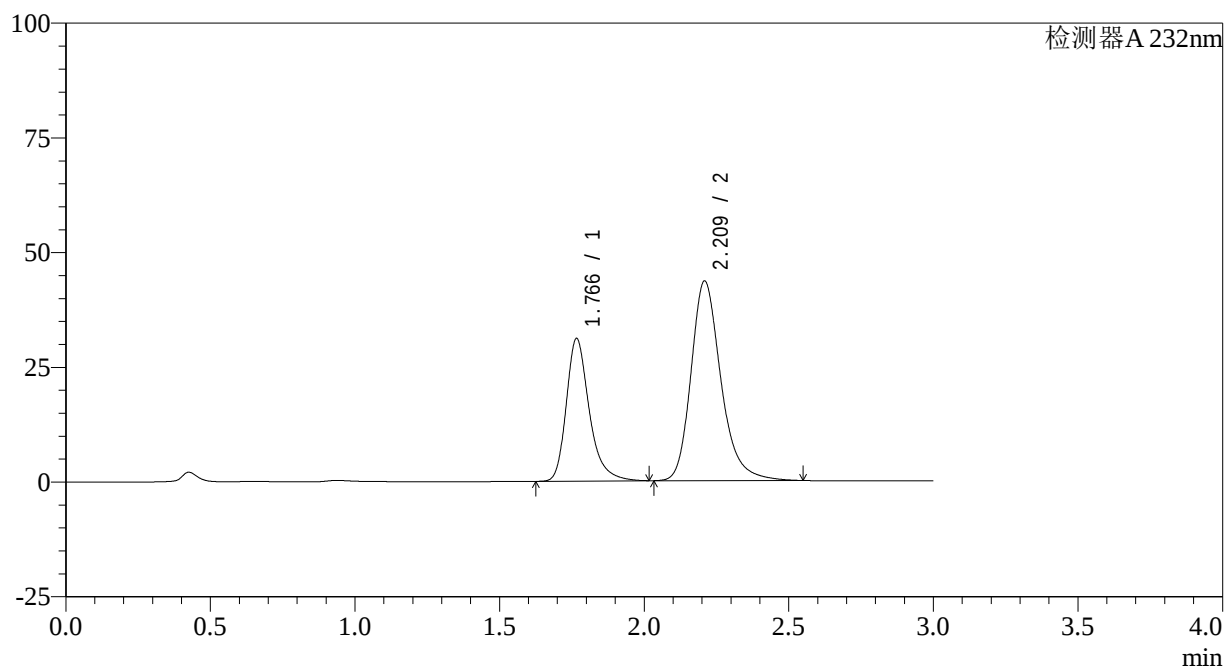
处理时间(V2): 2025/03/12 09:02:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	171985	35.414	30988	2535	1.307	--
2	2.209	313656	64.586	43360	2313	1.255	2.733
总计		485641	100.000	74348			

图249 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片1
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1520-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-20min-P2.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 16:45:07

实验者: xiexinhui

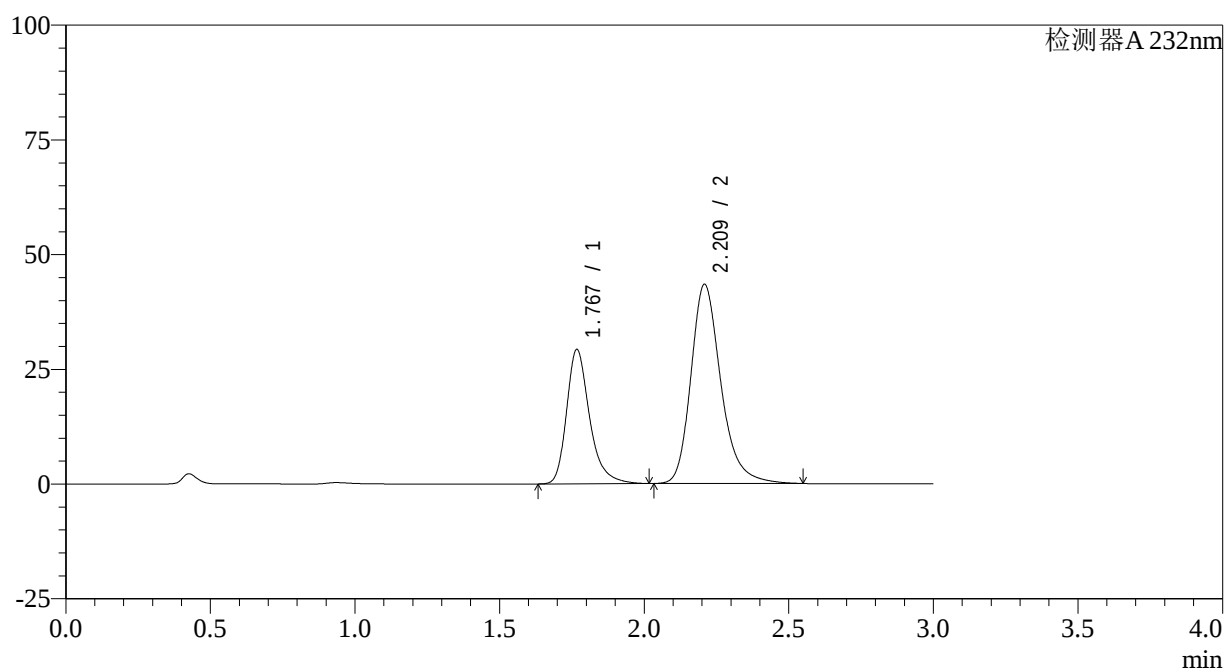
处理时间(V2): 2025/03/12 09:02:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	162219	34.089	29128	2534	1.307	--
2	2.209	313655	65.911	43291	2303	1.257	2.721
总计		475874	100.000	72420			

图250 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片2
供试品溶液-1

250



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1521-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-20min-P3.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 2-22

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 16:48:33

实验者: xiexinhui

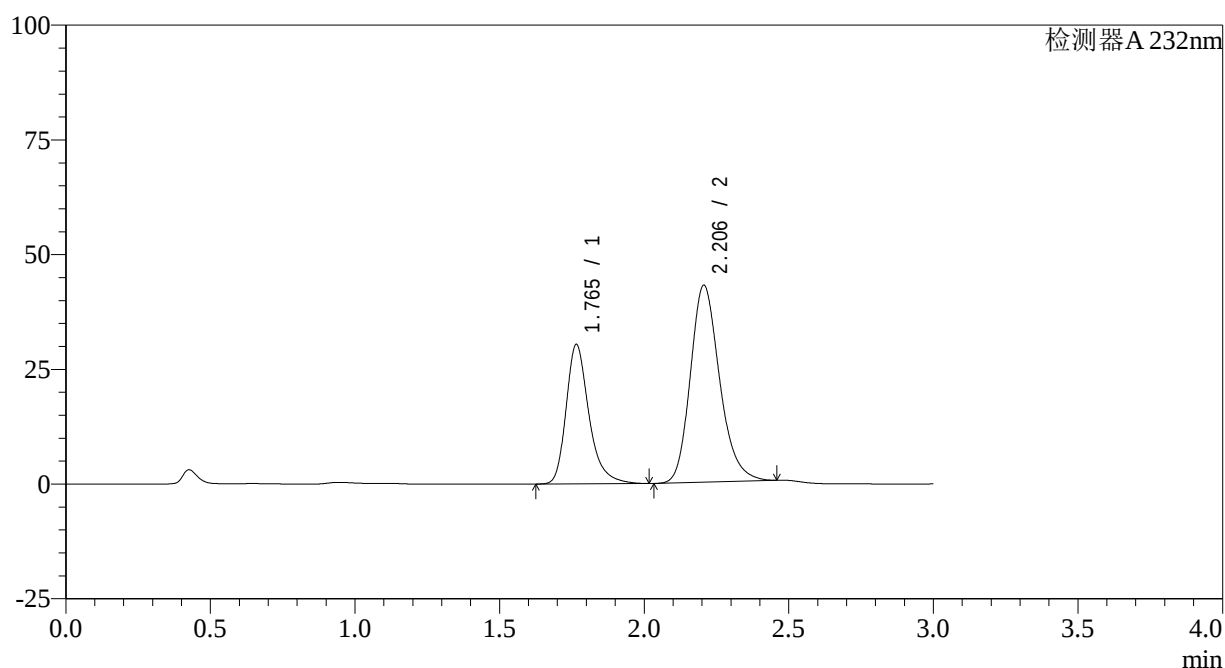
处理时间(V2): 2025/03/12 09:02:45

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	167472	35.631	30357	2553	1.308	--
2	2.206	302544	64.369	42920	2334	1.210	2.736
总计		470016	100.000	73277			

图251 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片3
供试品溶液-1



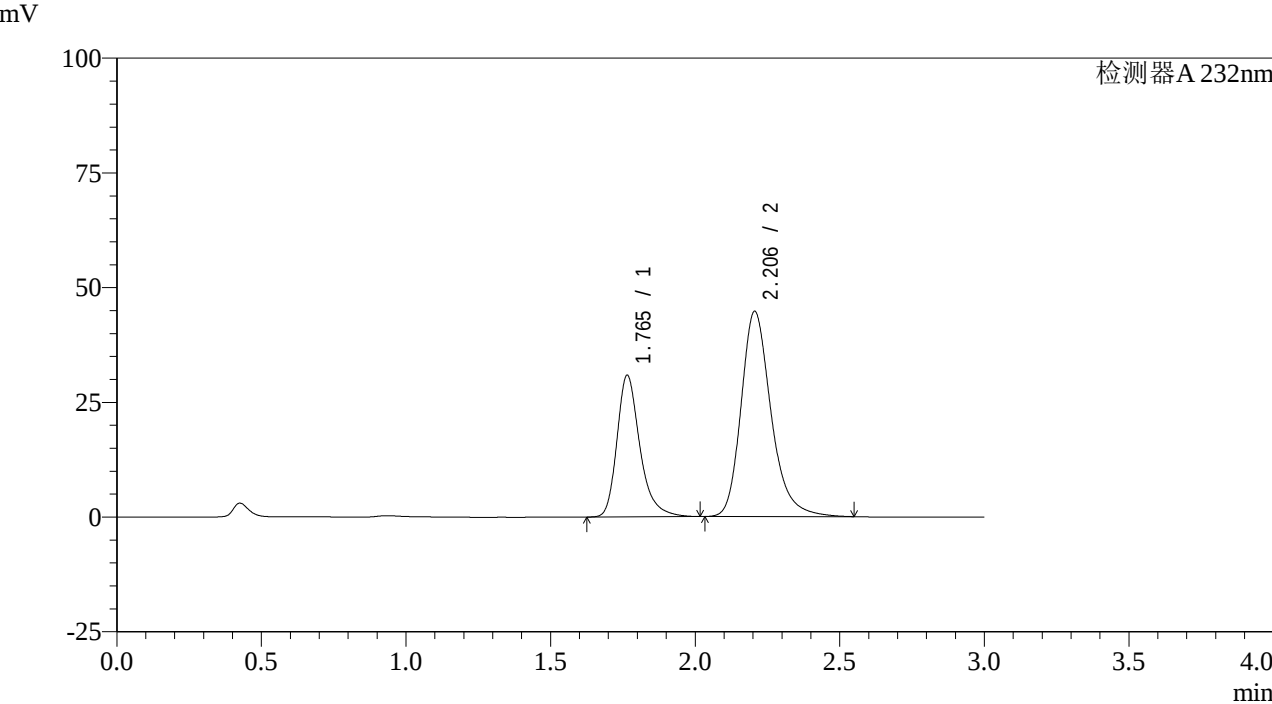
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1522-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-20min-P4.lc
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 2-31
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 16:51:59
处理时间 (V2) : 2025/03/12 09:02:48
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	170778	34.545	30861	2529	1.307	--
2	2.206	323587	65.455	44748	2289	1.257	2.715
总计		494365	100.000	75608			

图252 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片4
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1523-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-20min-P5.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 16:55:25

实验者: xiexinhui

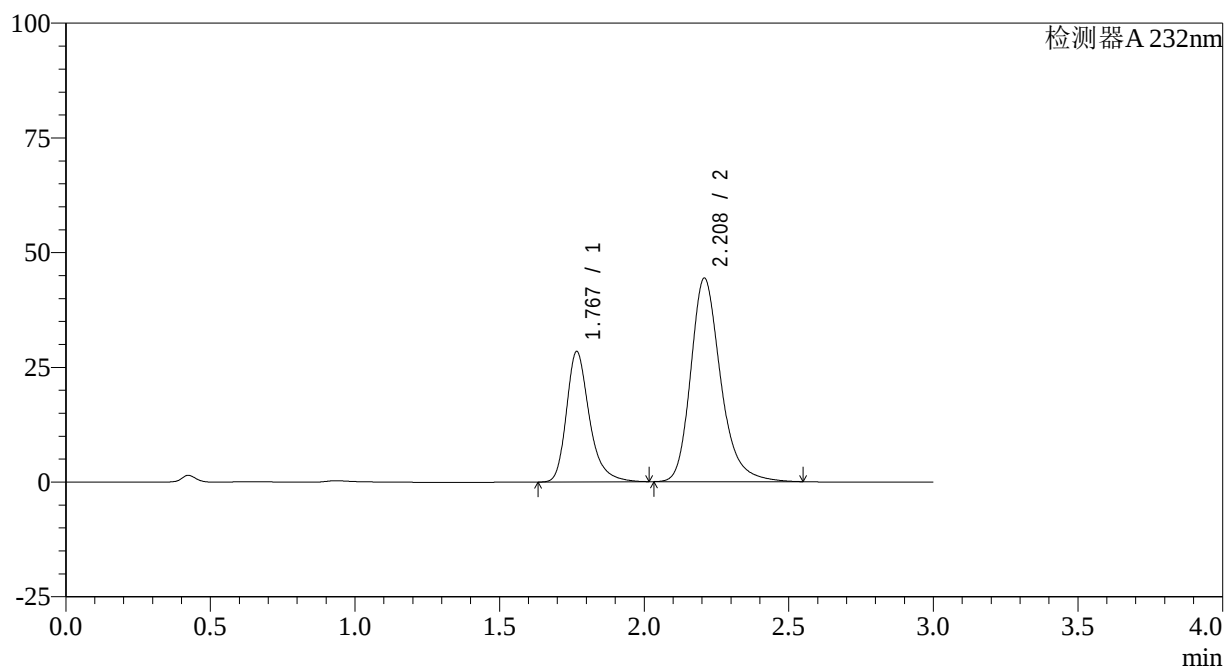
处理时间(V2): 2025/03/12 09:02:50

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	157106	32.931	28312	2539	1.304	--
2	2.208	319965	67.069	44274	2308	1.255	2.724
总计		477071	100.000	72587			

图253 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片5
供试品溶液-1

253



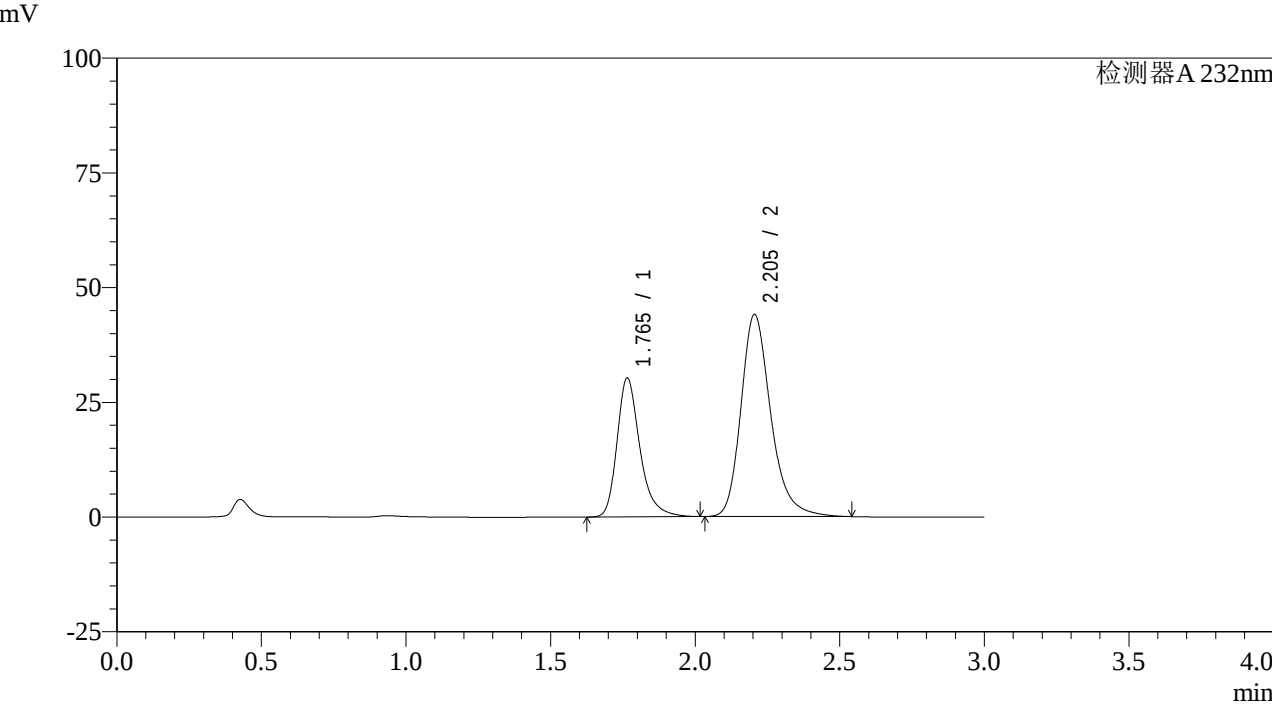
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1524-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-20min-P6.lc
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 2-49
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 16:58:51
处理时间 (V2) : 2025/03/12 09:02:53
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	167077	34.523	30259	2544	1.302	--
2	2.205	316879	65.477	44069	2314	1.256	2.722
总计		483955	100.000	74329			

图254 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片6
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1525-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-30min-P1.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 17:02:18

实验者: xiexinhui

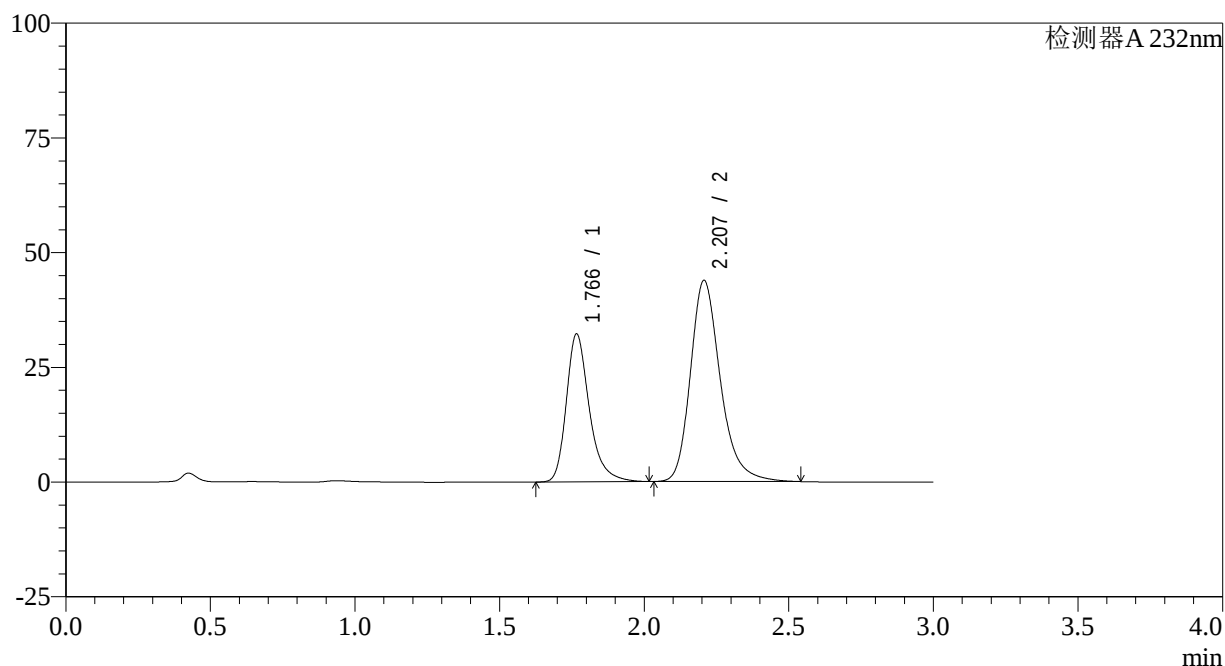
处理时间(V2): 2025/03/12 09:02:55

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	178570	36.097	32166	2531	1.306	--
2	2.207	316131	63.903	43824	2306	1.258	2.718
总计		494701	100.000	75990			



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1526-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-30min-P2.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 2-14

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 17:05:44

实验者: xiexinhui

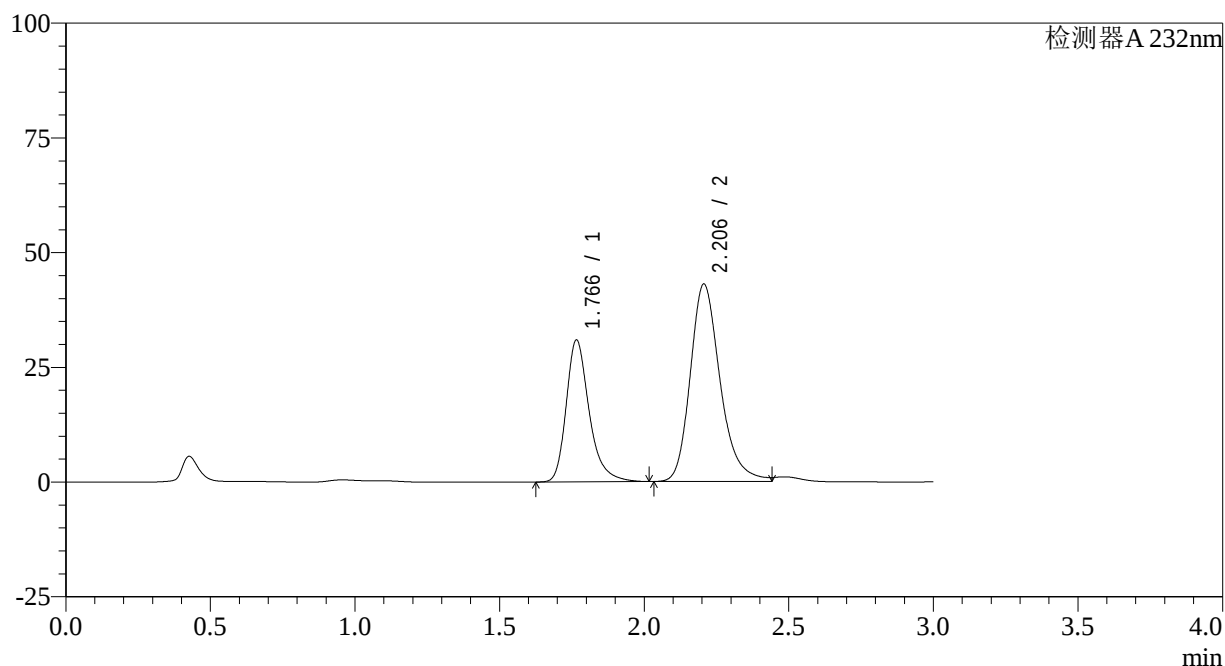
处理时间(V2): 2025/03/12 09:02:58

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	171365	35.593	30884	2531	1.306	--
2	2.206	310096	64.407	43023	2299	1.255	2.716
总计		481461	100.000	73907			

图256 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片2
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1527-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-30min-P3.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 17:09:11

实验者: xiexinhui

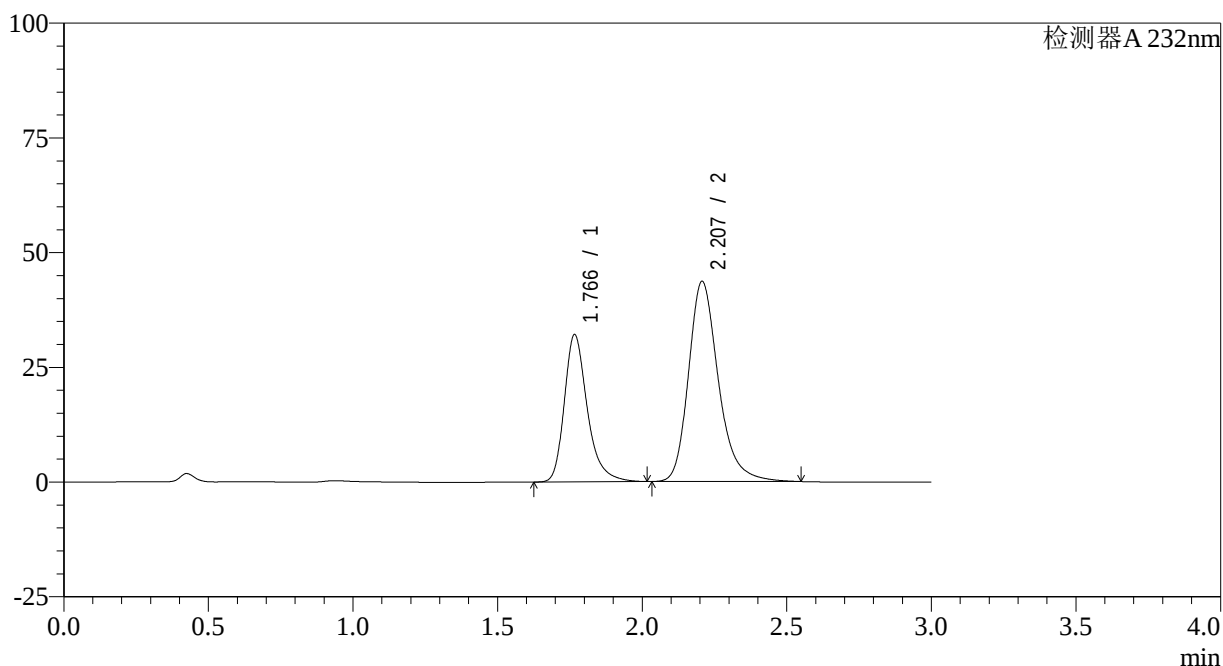
处理时间(V2): 2025/03/12 09:03:00

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	177917	36.165	32029	2530	1.306	--
2	2.207	314042	63.835	43608	2318	1.255	2.723
总计		491959	100.000	75637			

图257 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片3
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1528-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-30min-P4.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 17:12:36

实验者: xiexinhui

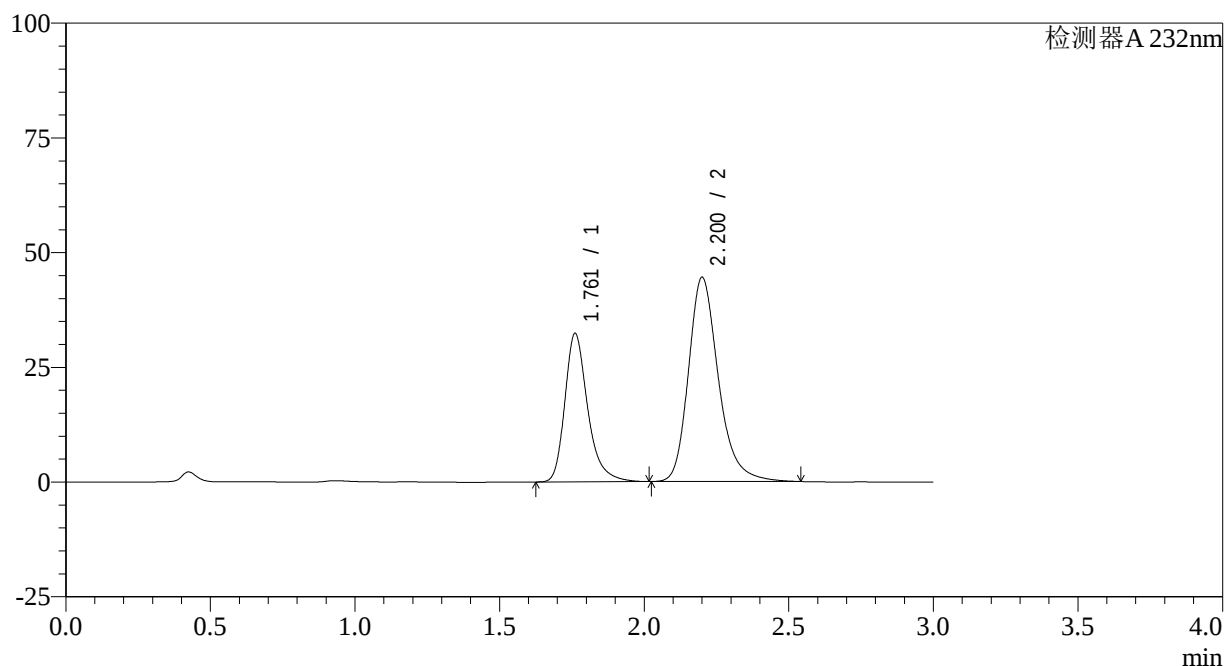
处理时间(V2): 2025/03/12 09:03:03

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	178145	35.693	32290	2543	1.302	--
2	2.200	320955	64.307	44400	2292	1.254	2.715
总计		499100	100.000	76690			

图258 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片4
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1529-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-30min-P5.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 17:16:02

实验者: xiexinhui

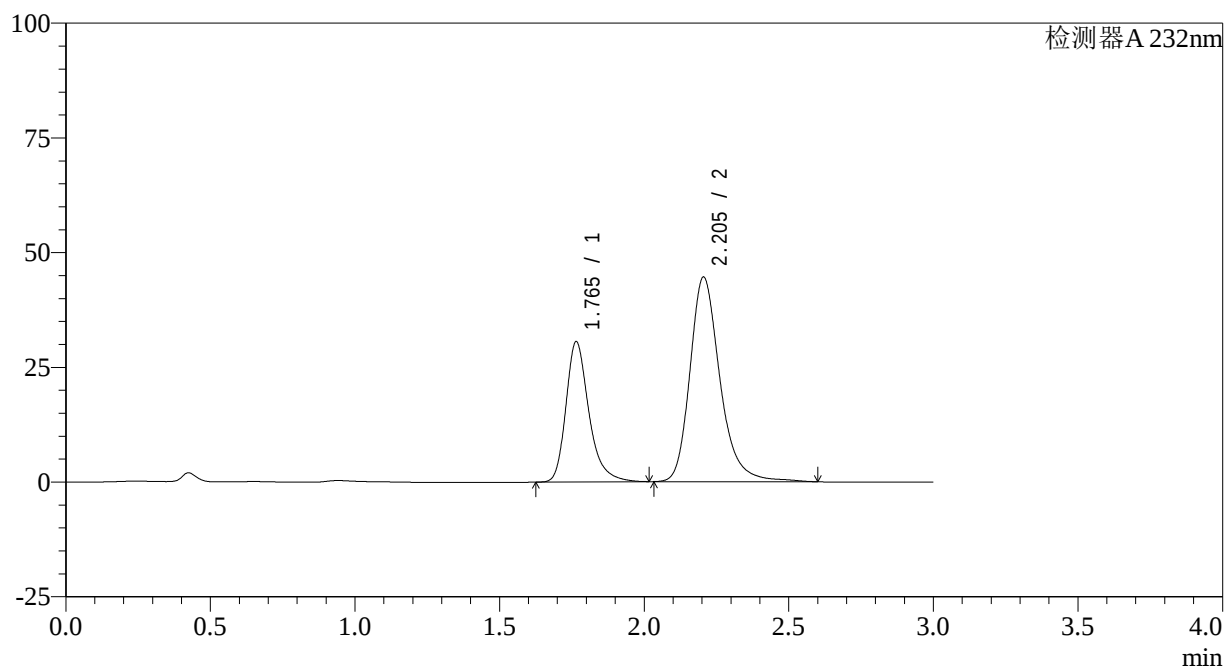
处理时间(V2): 2025/03/12 09:03:06

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	169401	34.394	30575	2522	1.302	--
2	2.205	323126	65.606	44616	2310	1.257	2.717
总计		492527	100.000	75190			

图259 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片5
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1530-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-30min-P6.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 17:19:28

实验者: xiexinhui

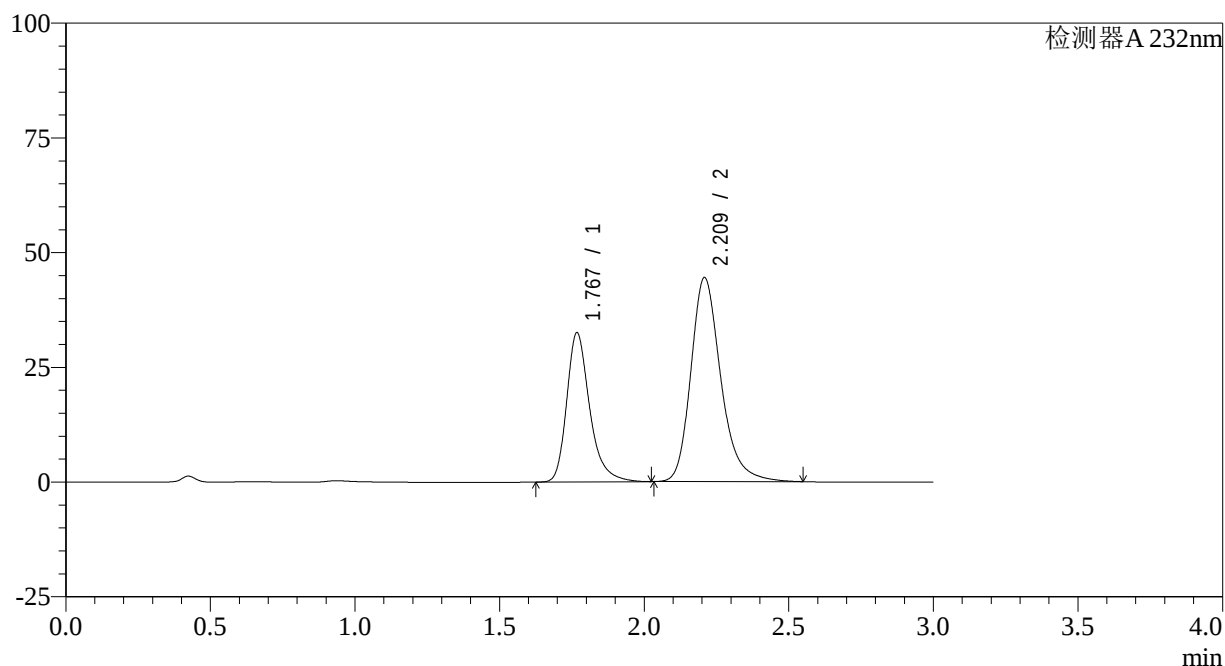
处理时间(V2): 2025/03/12 09:03:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	180158	35.928	32293	2534	1.307	--
2	2.209	321283	64.072	44345	2300	1.255	2.717
总计		501441	100.000	76638			

图260 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片6
供试品溶液-1

260



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1531-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-45min-P1.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 17:22:55

实验者: xiexinhui

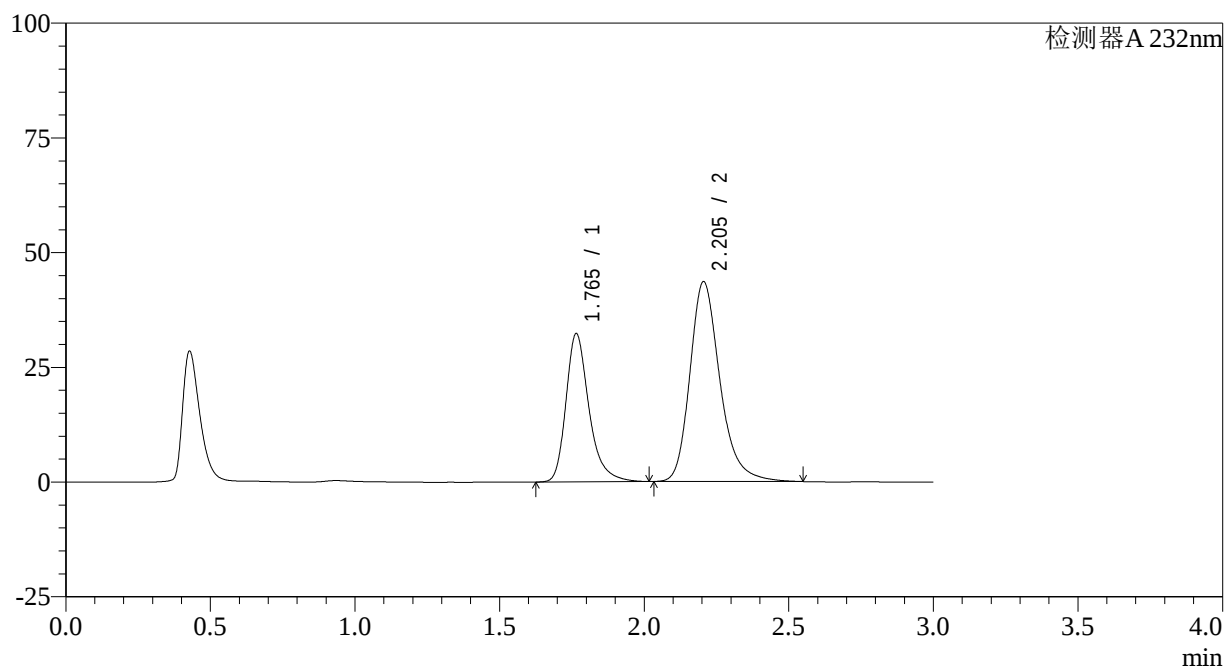
处理时间(V2): 2025/03/12 09:03:11

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	179333	36.258	32300	2517	1.306	--
2	2.205	315276	63.742	43569	2285	1.256	2.707
总计		494609	100.000	75869			

图261 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-片1
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1532-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-45min-P2.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 17:26:21

实验者: xiexinhui

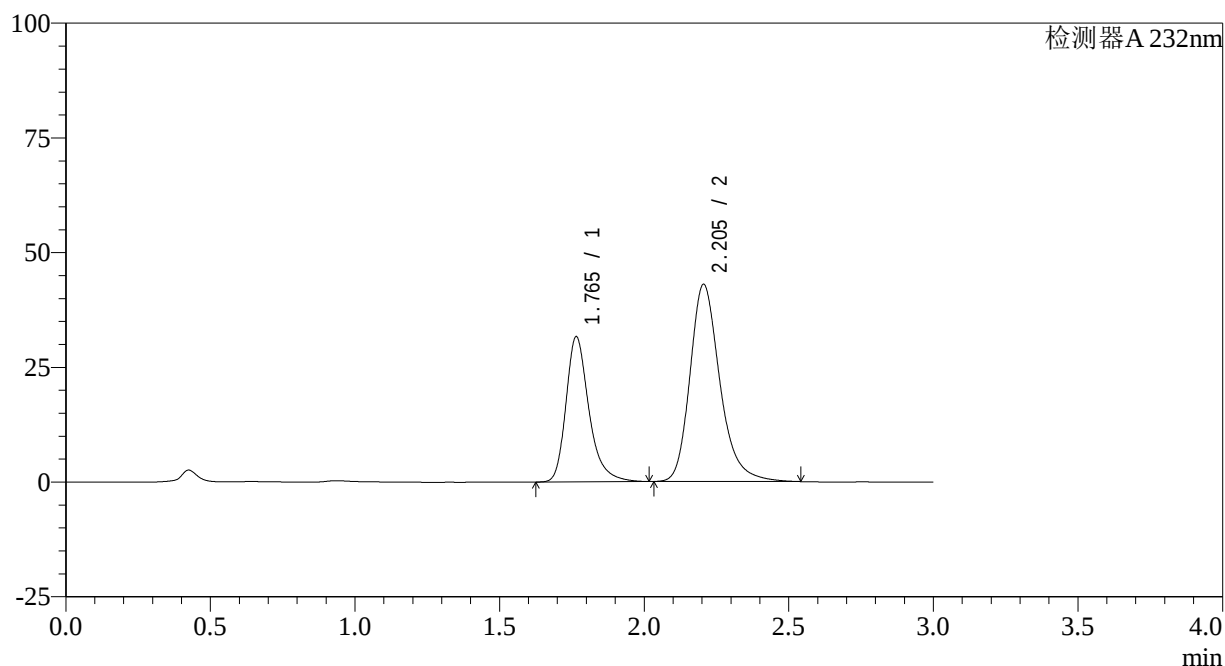
处理时间(V2): 2025/03/12 09:03:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	175129	36.096	31620	2527	1.304	--
2	2.205	310041	63.904	42991	2300	1.254	2.715
总计		485170	100.000	74610			

图262 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-片2
供试品溶液-1

262



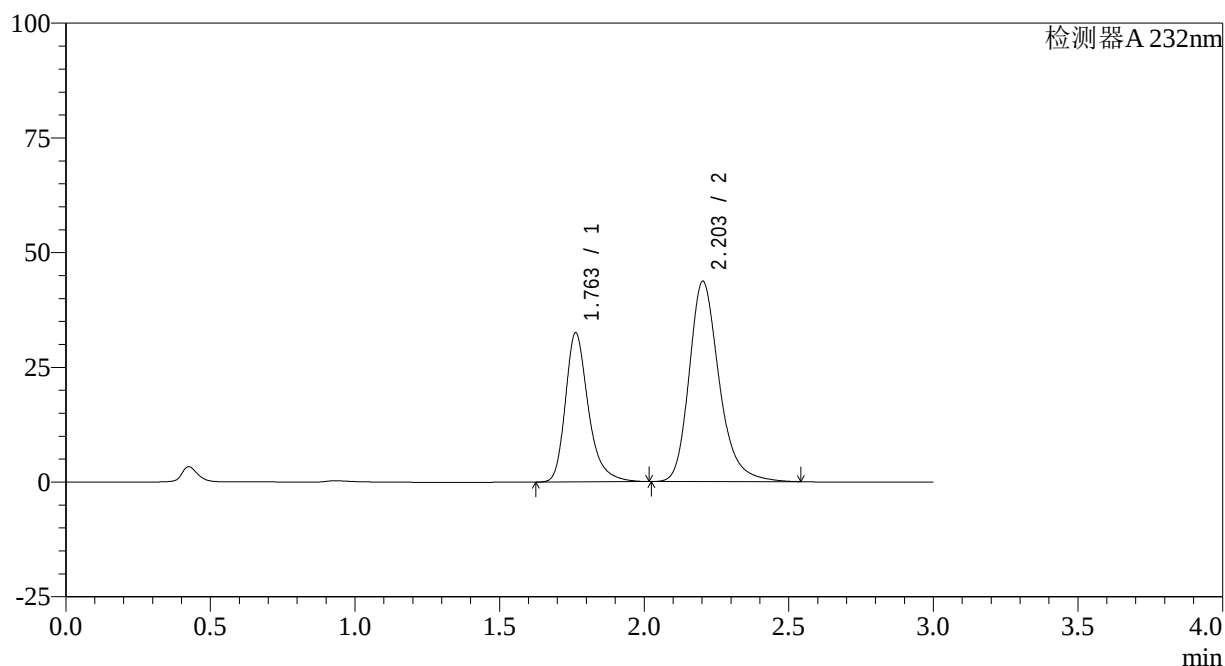
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1533-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-45min-P3.lc
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 2-24
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/11 17:29:47 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/12 09:03:16 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	179667	36.309	32512	2525	1.302	--
2	2.203	315155	63.691	43621	2293	1.254	2.711
总计		494822	100.000	76133			

图263 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-片3
供试品溶液-1

263



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1534-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-45min-P4.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 17:33:13

实验者: xiexinhui

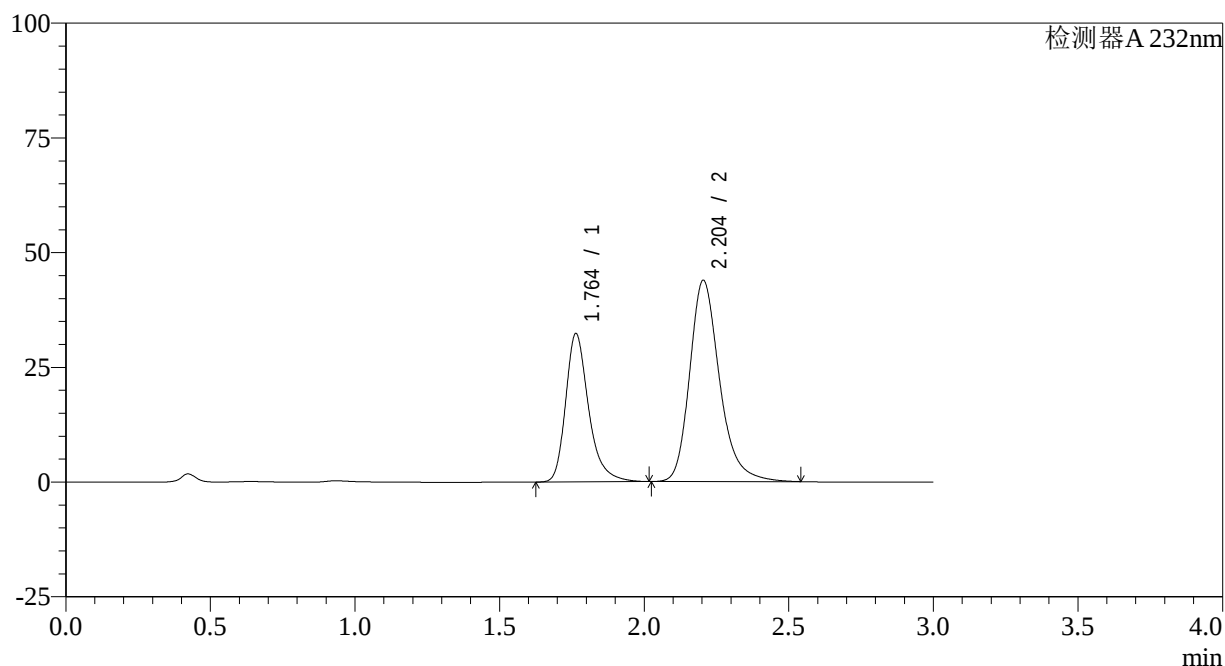
处理时间(V2): 2025/03/12 09:03:19

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	179016	36.163	32348	2525	1.304	--
2	2.204	316007	63.837	43873	2306	1.254	2.719
总计		495023	100.000	76222			

图264 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-片4
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1535-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-45min-P5.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 17:36:39

实验者: xiexinhui

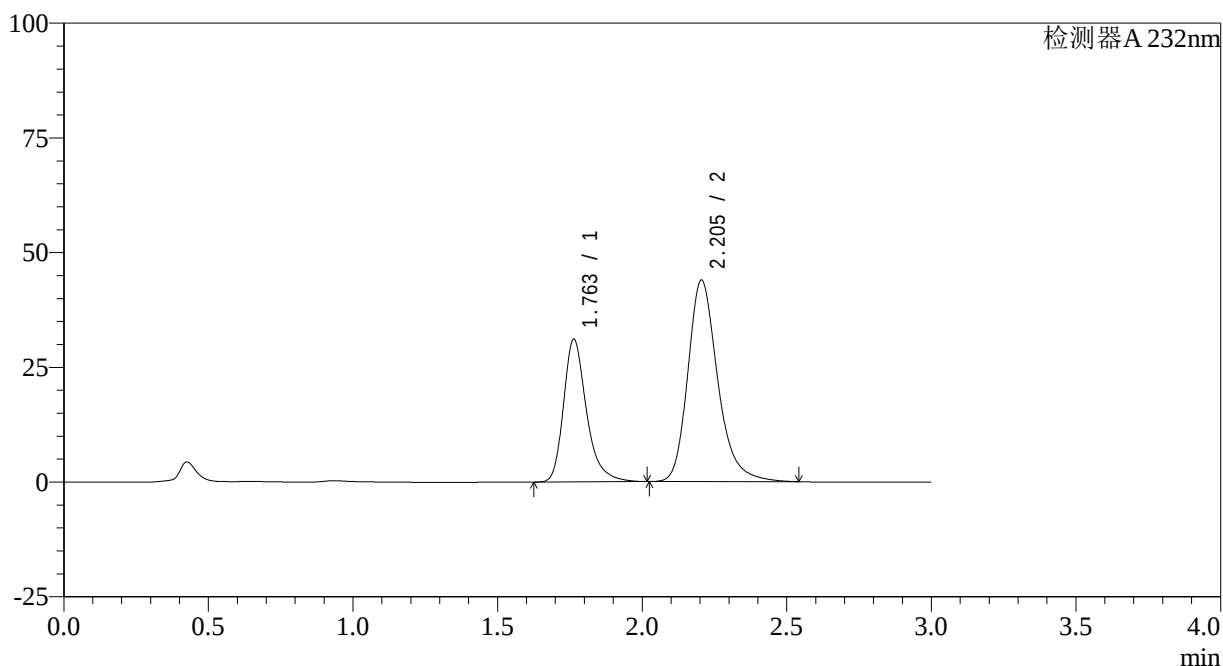
处理时间(V2): 2025/03/12 09:03:21

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	172271	35.250	31134	2524	1.305	--
2	2.205	316442	64.750	43925	2307	1.255	2.725
总计		488713	100.000	75059			

图265 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-片5
供试品溶液-1

265



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1536-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-45min-P6.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 17:40:06

实验者: xiexinhui

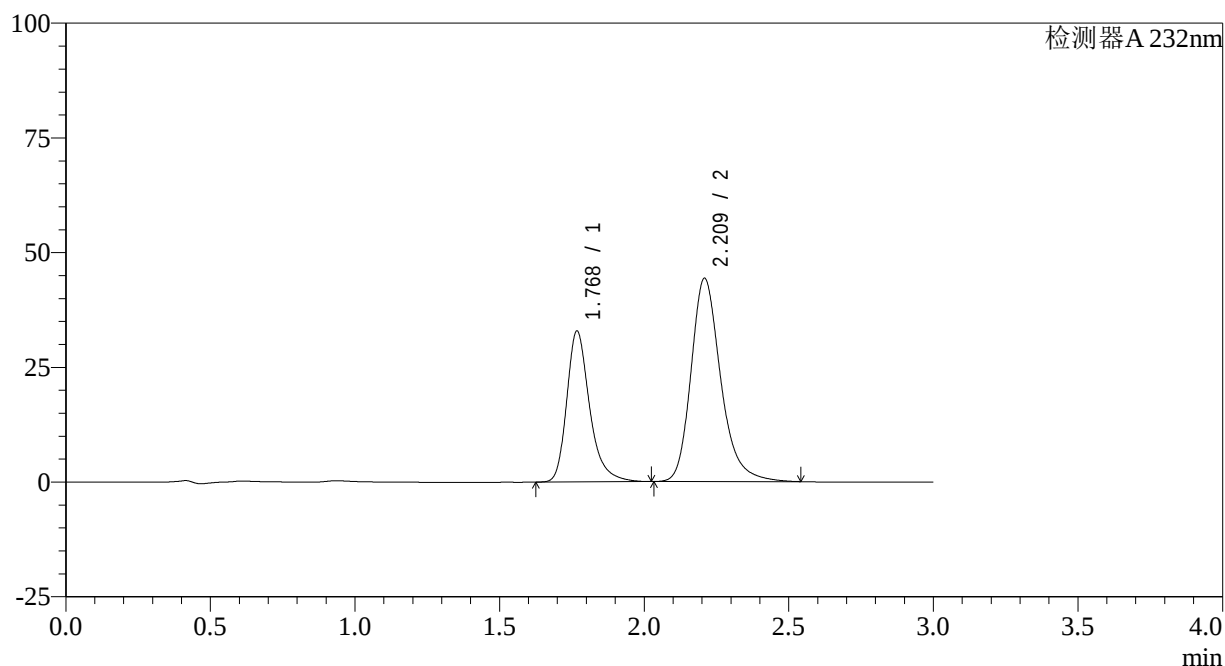
处理时间(V2): 2025/03/12 09:03:24

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	181519	36.381	32667	2555	1.306	--
2	2.209	317420	63.619	44174	2343	1.254	2.736
总计		498939	100.000	76842			

图266 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-片6
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1537-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-60min-P1.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 17:43:32

实验者: xiexinhui

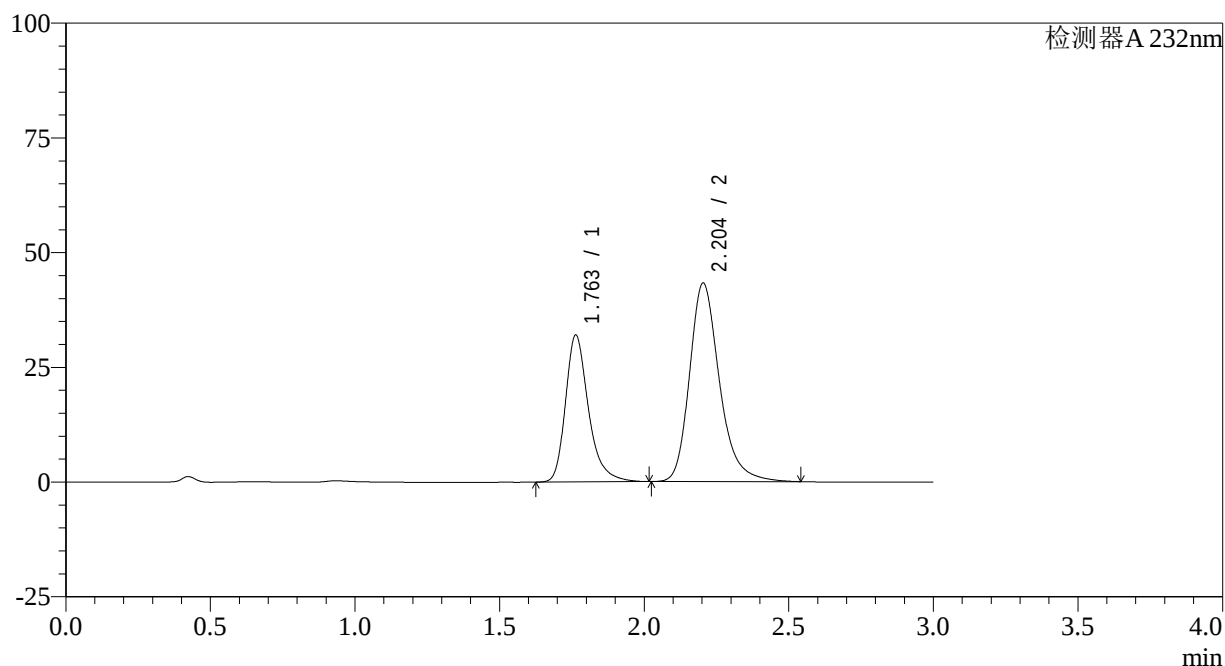
处理时间(V2): 2025/03/12 09:03:26

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	177360	36.257	32032	2522	1.306	--
2	2.204	311808	63.743	43282	2304	1.256	2.718
总计		489168	100.000	75313			



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1538-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-60min-P2.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 17:46:59

实验者: xiexinhui

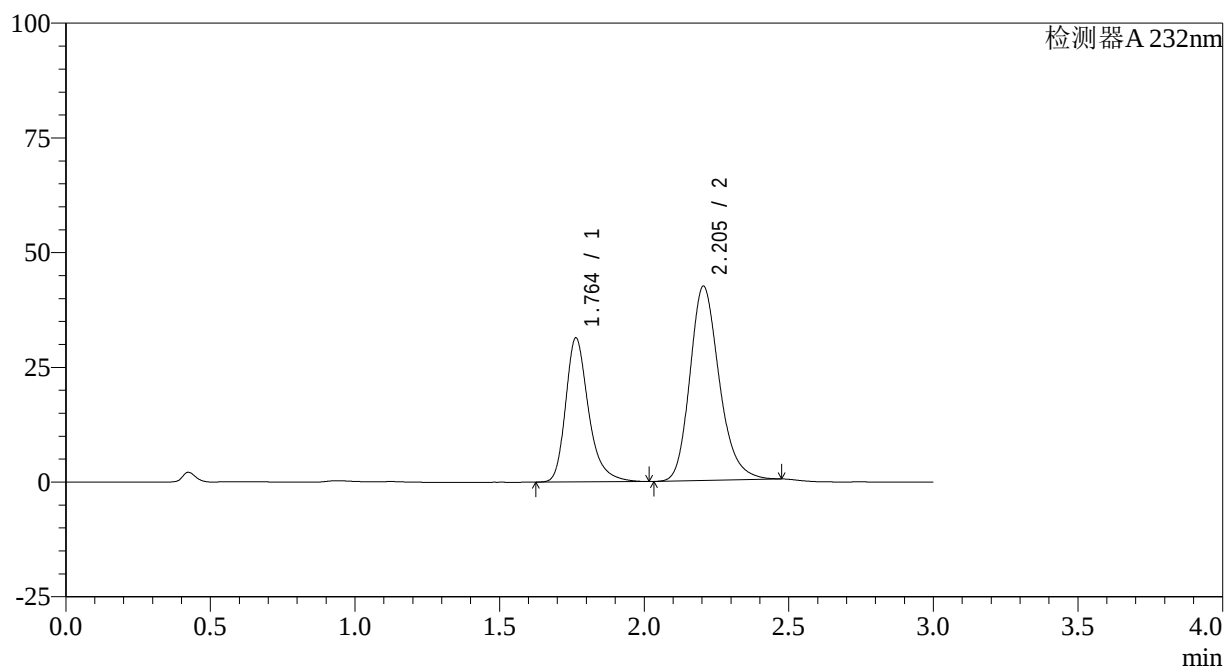
处理时间(V2): 2025/03/12 09:03:29

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	173562	36.719	31398	2532	1.305	--
2	2.205	299116	63.281	42359	2336	1.216	2.733
总计		472679	100.000	73757			

图268 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-片2
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1539-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-60min-P3.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 17:50:25

实验者: xiexinhui

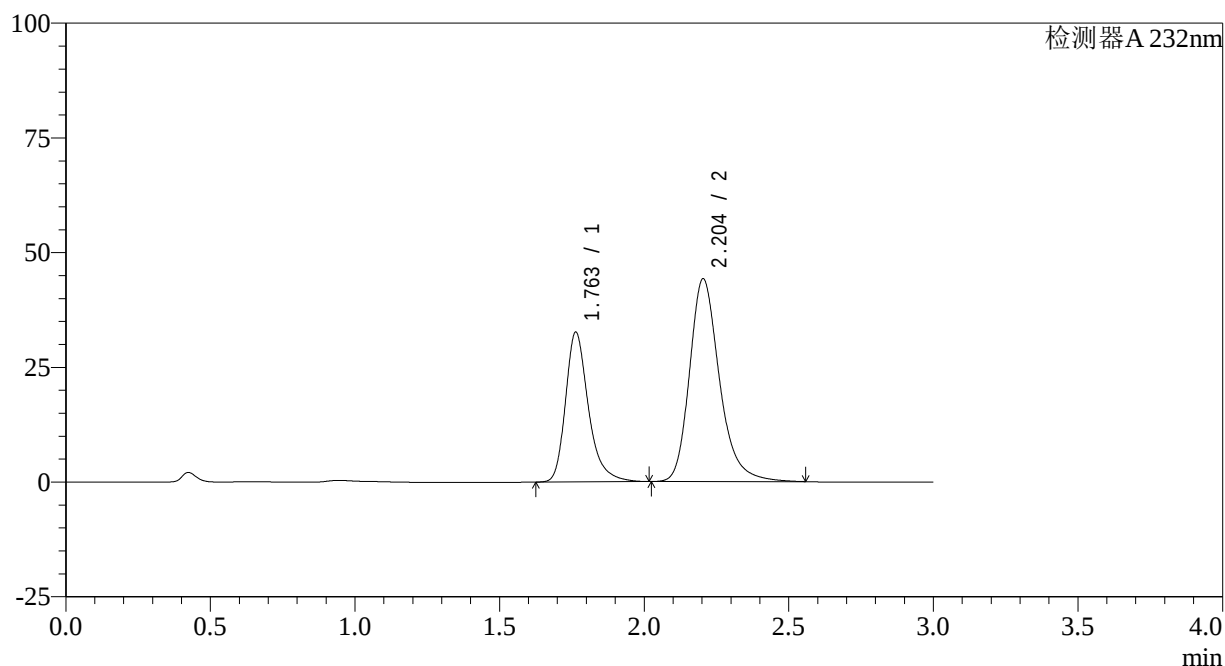
处理时间(V2): 2025/03/12 09:03:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	180154	36.083	32657	2540	1.305	--
2	2.204	319118	63.917	44195	2299	1.257	2.720
总计		499272	100.000	76853			

图269 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-片3
供试品溶液-1



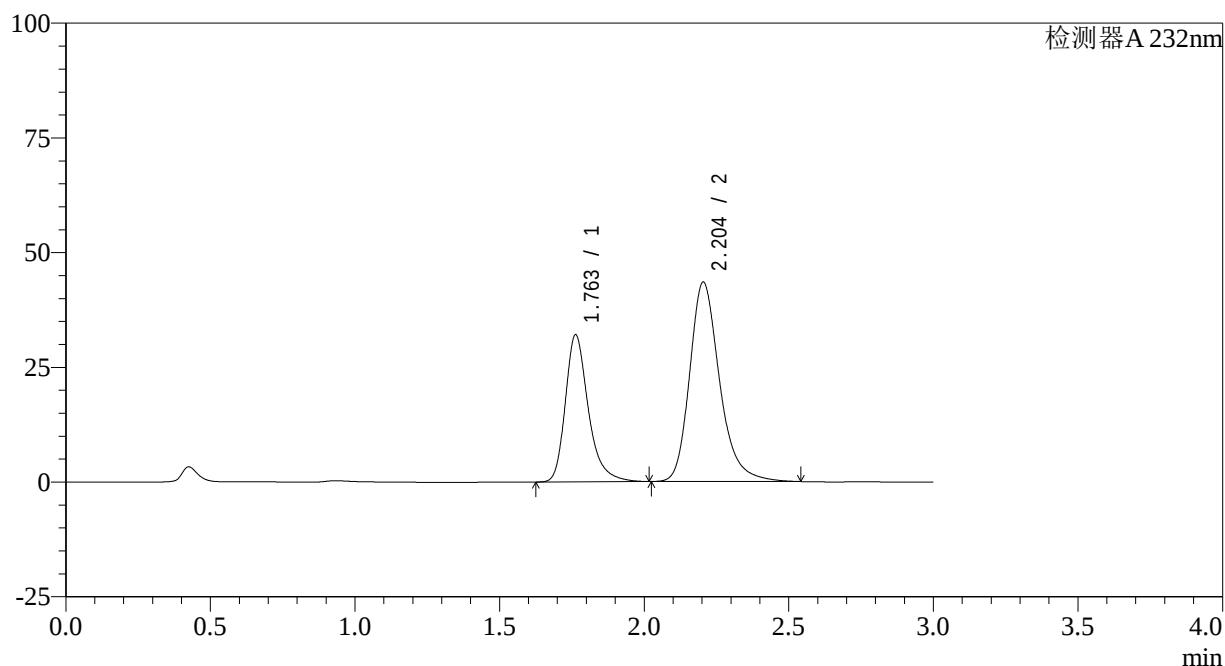
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1540-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-60min-P4.lc
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 2-34
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/11 17:53:52 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/12 09:03:35 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	177499	36.147	32070	2524	1.307	--
2	2.204	313550	63.853	43459	2300	1.257	2.723
总计		491050	100.000	75529			

图270 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-片4
供试品溶液-1

270



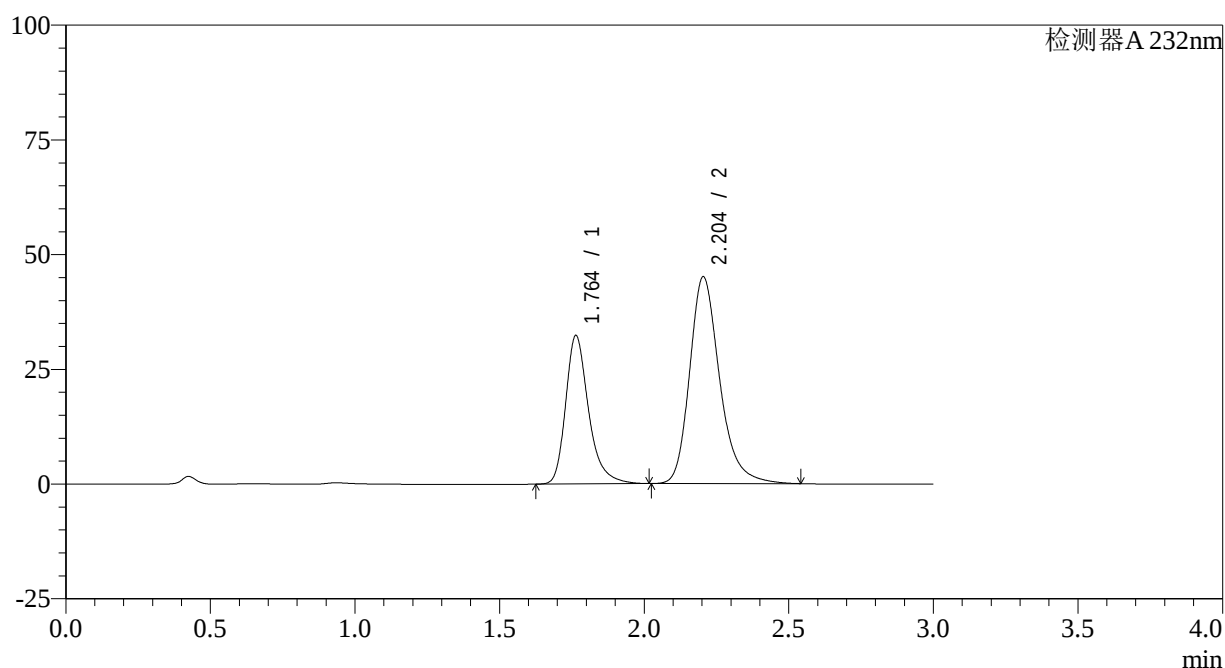
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1541-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-60min-P5.lc
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 2-43
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/11 17:57:18 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/12 09:03:38 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	178822	35.422	32365	2536	1.307	--
2	2.204	326010	64.578	45071	2287	1.258	2.715
总计		504832	100.000	77436			

图271 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-片5
供试品溶液-1

271



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1542-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-60min-P6.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 18:00:45

实验者: xiexinhui

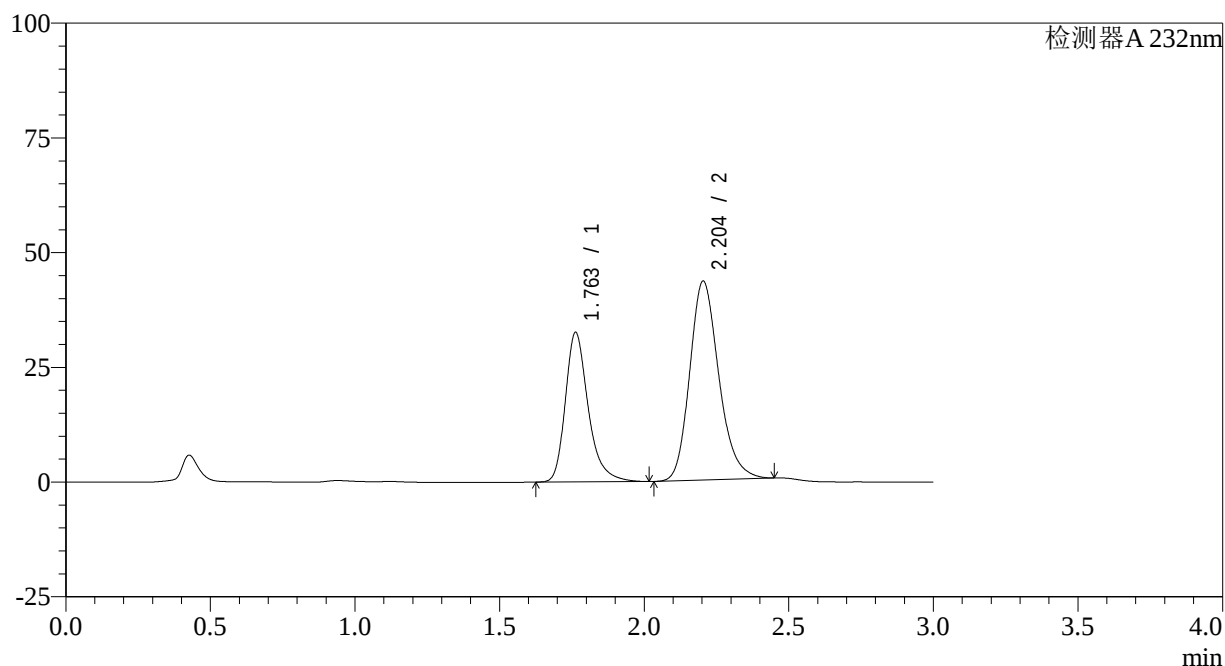
处理时间(V2): 2025/03/12 09:03:41

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	179860	37.169	32606	2541	1.305	--
2	2.204	304040	62.831	43370	2351	1.204	2.743
总计		483900	100.000	75976			

图272 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-片6
供试品溶液-1

272



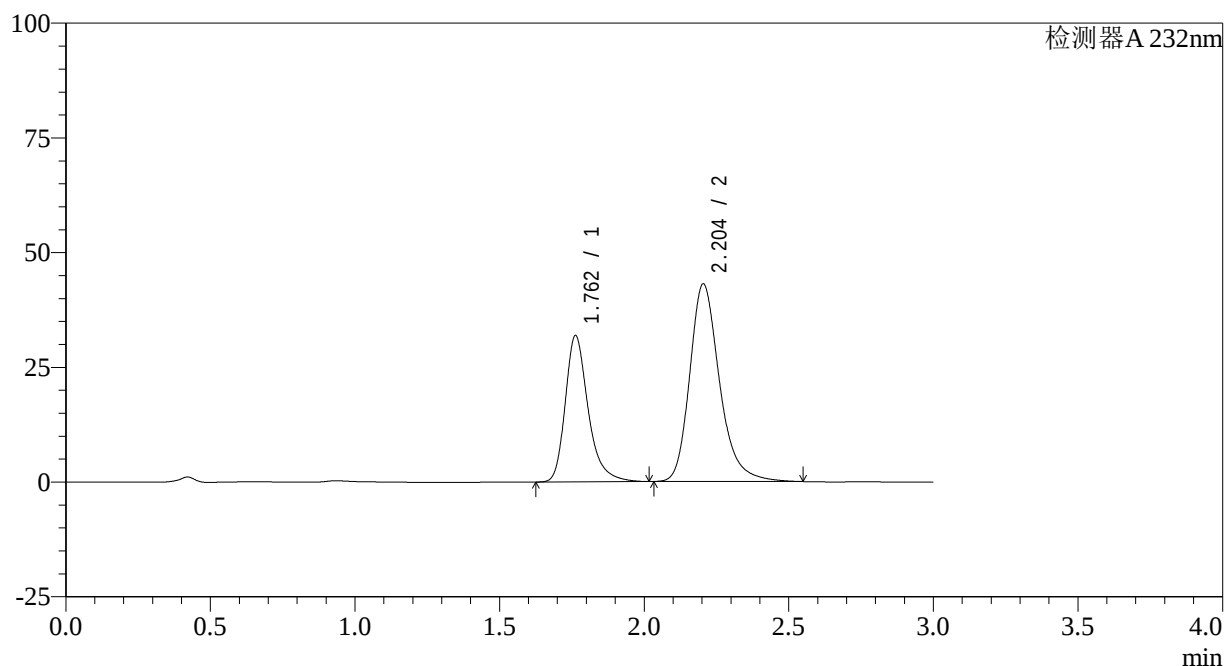
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1543-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-JX-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 2-8
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/11 18:04:12 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/12 09:03:43 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	176160	36.261	31887	2536	1.307	--
2	2.204	309654	63.739	43087	2320	1.257	2.736
总计		485813	100.000	74974			



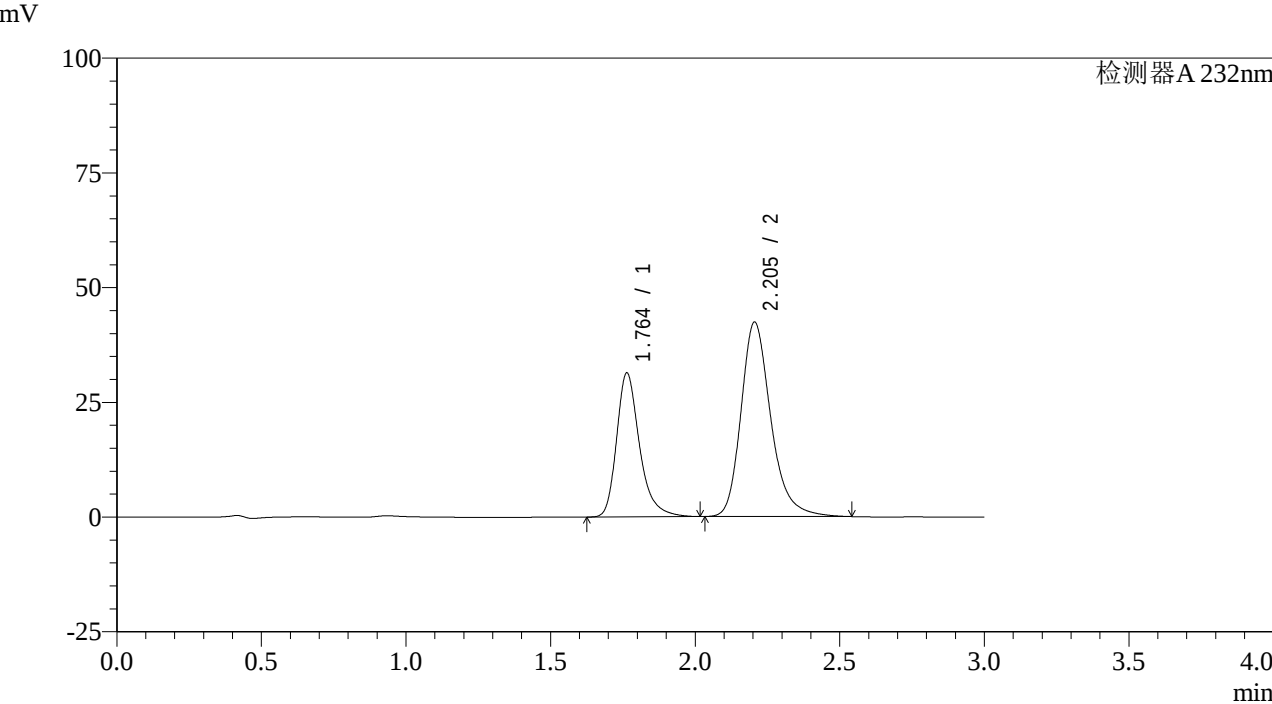
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1544-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-JX-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 2-17
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 18:07:38
处理时间 (V2) : 2025/03/12 09:03:46
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	173506	36.296	31395	2533	1.305	--
2	2.205	304532	63.704	42406	2322	1.256	2.733
总计		478038	100.000	73801			

图274 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121421批-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-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1545-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-JX-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 18:11:05

实验者: xiexinhui

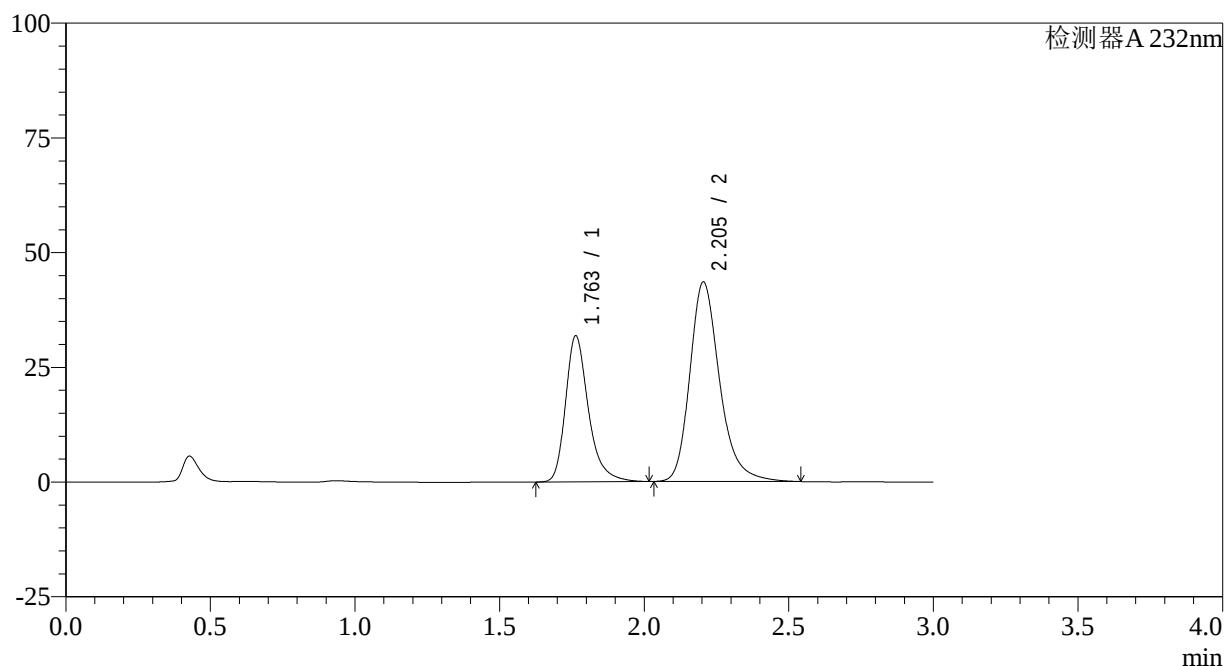
处理时间(V2): 2025/03/12 09:03:49

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	175514	35.999	31853	2545	1.305	--
2	2.205	312037	64.001	43489	2326	1.256	2.736
总计		487551	100.000	75342			



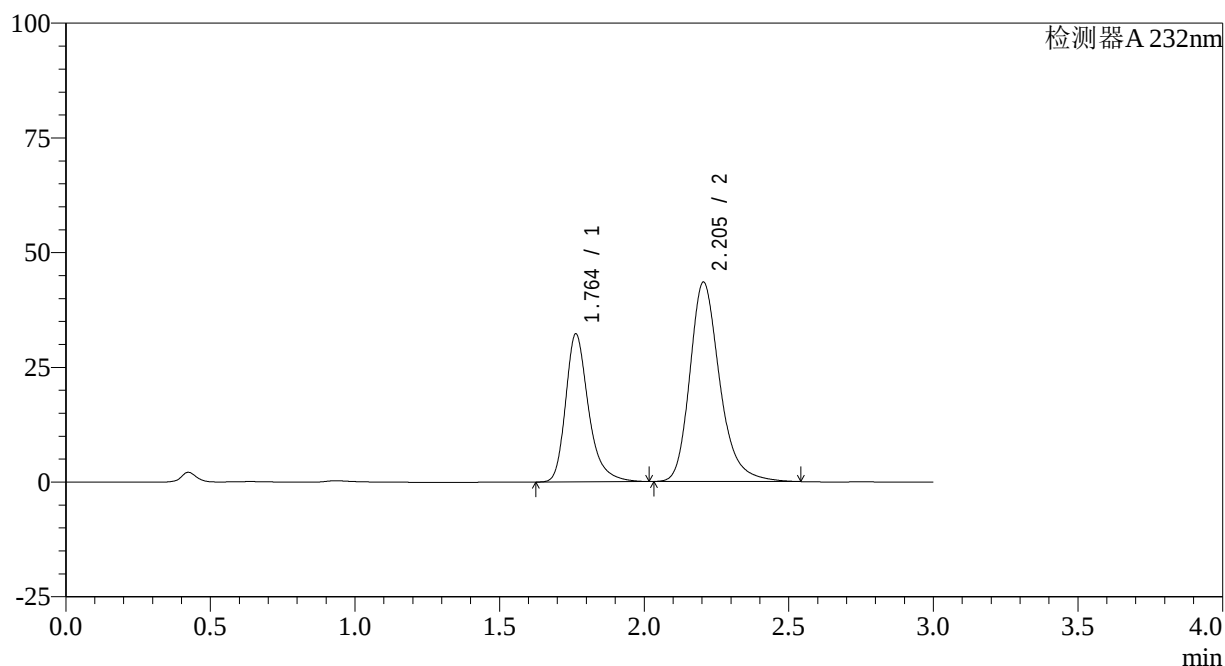
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1546-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-JX-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 2-35
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/11 18:14:32 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/12 09:03:51 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	178015	36.280	32262	2540	1.305	--
2	2.205	312662	63.720	43475	2314	1.257	2.729
总计		490677	100.000	75737			



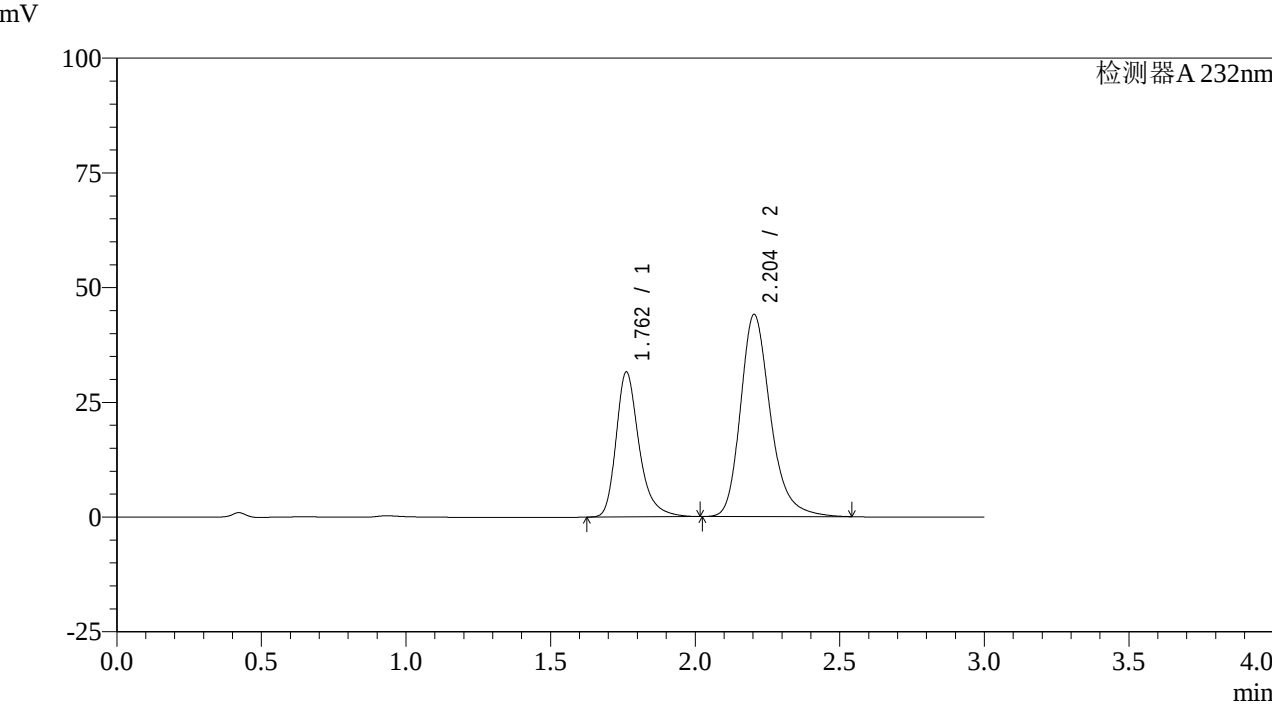
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1547-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-JX-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 2-44
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 18:17:59
处理时间 (V2) : 2025/03/12 09:03:54
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	175037	35.471	31595	2521	1.306	--
2	2.204	318424	64.529	44072	2292	1.258	2.723
总计		493461	100.000	75667			



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1548-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-JX-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 2-53

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 18:21:24

实验者: xiexinhui

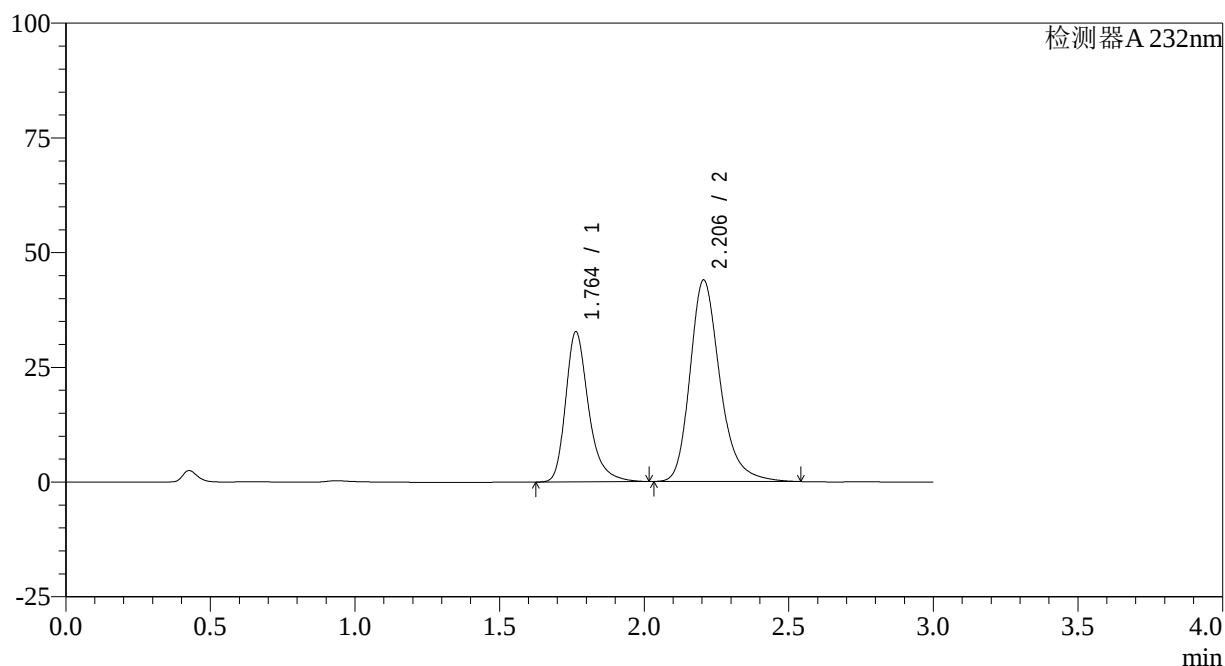
处理时间(V2): 2025/03/12 09:03:56

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	180930	36.328	32734	2534	1.309	--
2	2.206	317117	63.672	43934	2299	1.260	2.726
总计		498046	100.000	76669			



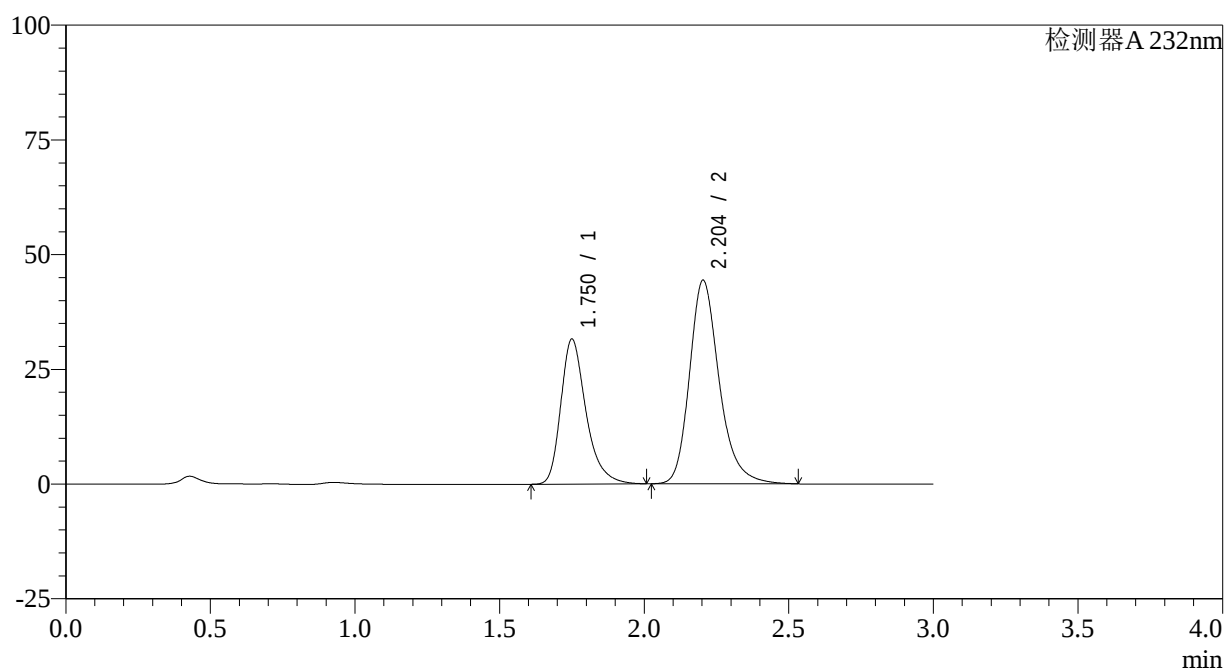
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1549-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/11 18:24:51 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/12 09:03:59 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	191652	37.618	31510	2051	1.325	--
2	2.204	317812	62.382	44359	2332	1.247	2.692
总计		509464	100.000	75869			

图279 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1



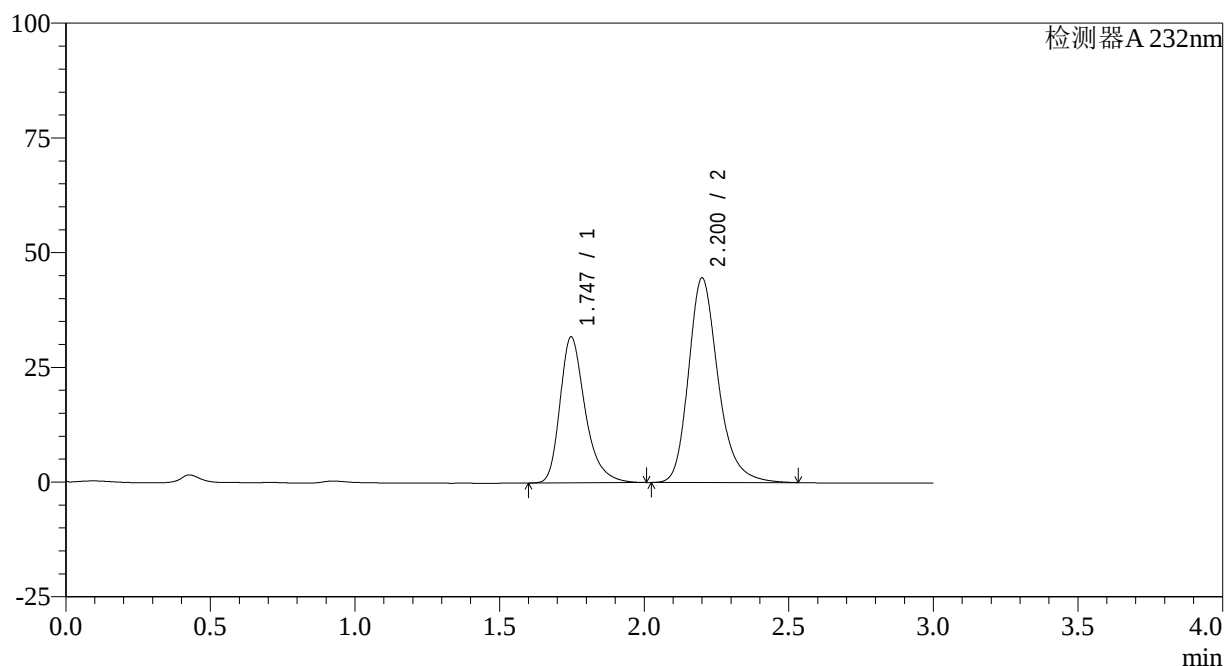
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1550-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/11 18:28:18 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/12 09:04:02 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	192793	37.668	31827	2051	1.324	--
2	2.200	319032	62.332	44484	2332	1.249	2.691
总计		511826	100.000	76311			

图280 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2



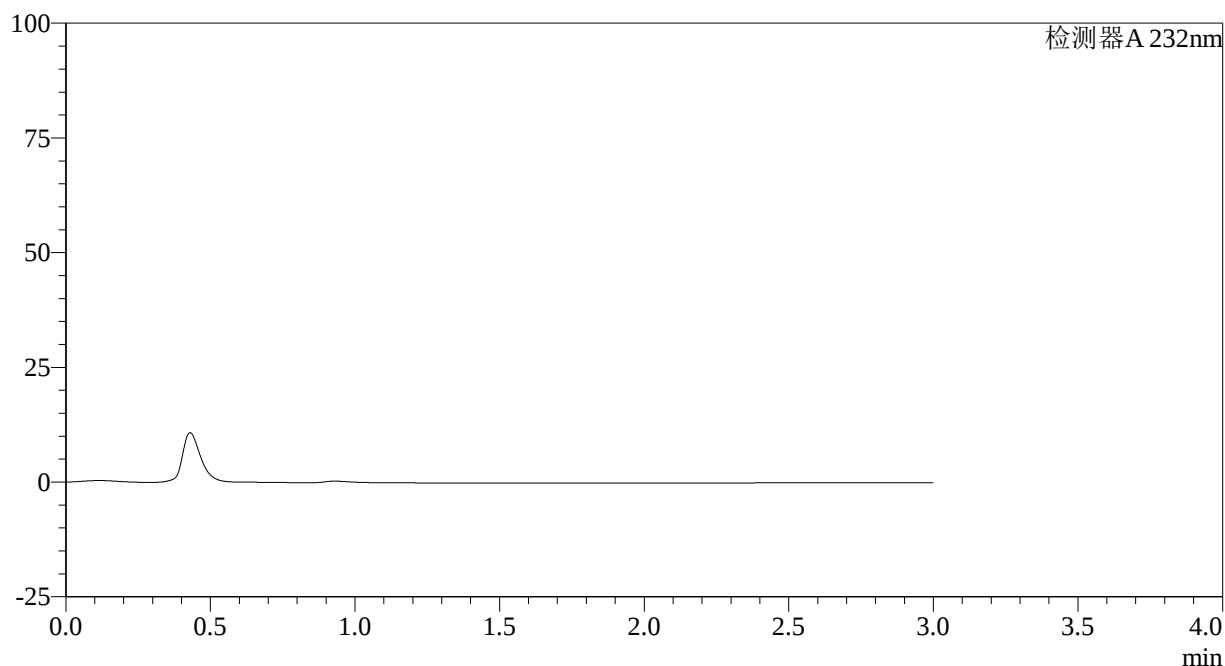
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1551-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 3-9
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/11 18:31:43 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/12 09:04:04 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	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281 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转
溶剂



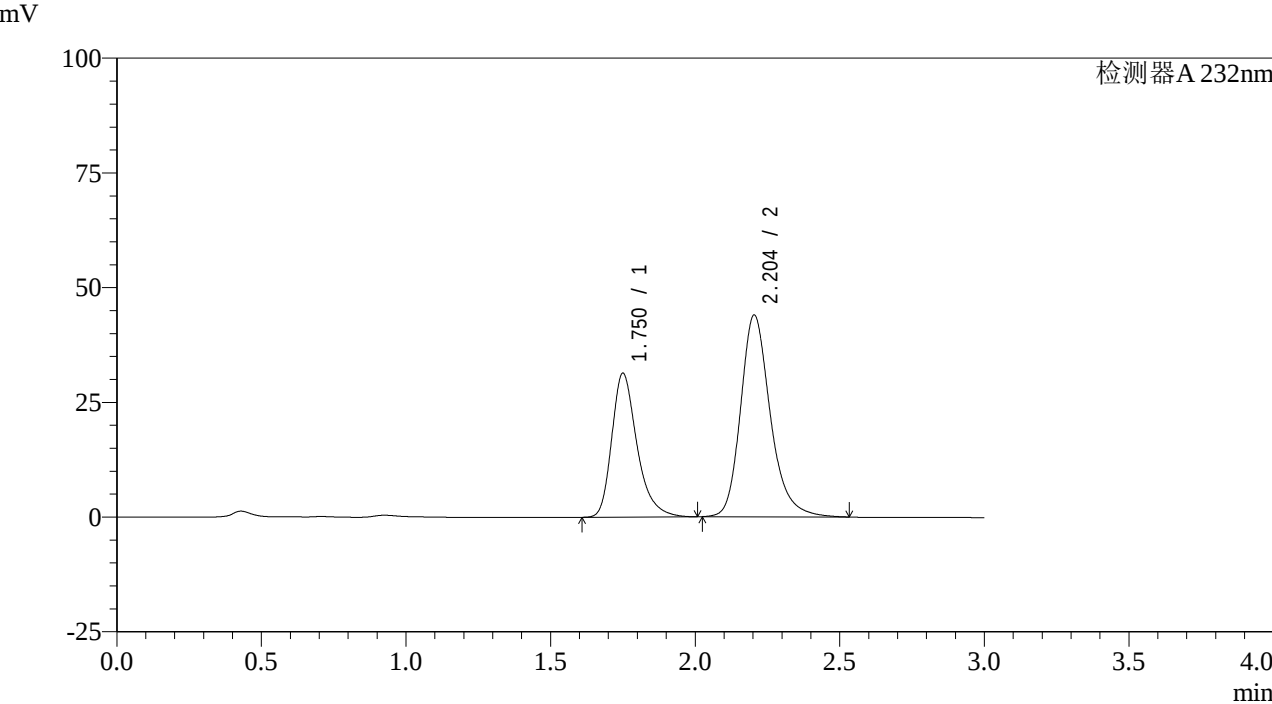
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1552-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 18:35:07
处理时间 (V2) : 2025/03/12 09:04:07
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	190387	37.638	31268	2045	1.323	--
2	2.204	315445	62.362	43982	2331	1.241	2.692
总计		505832	100.000	75249			

图282 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1



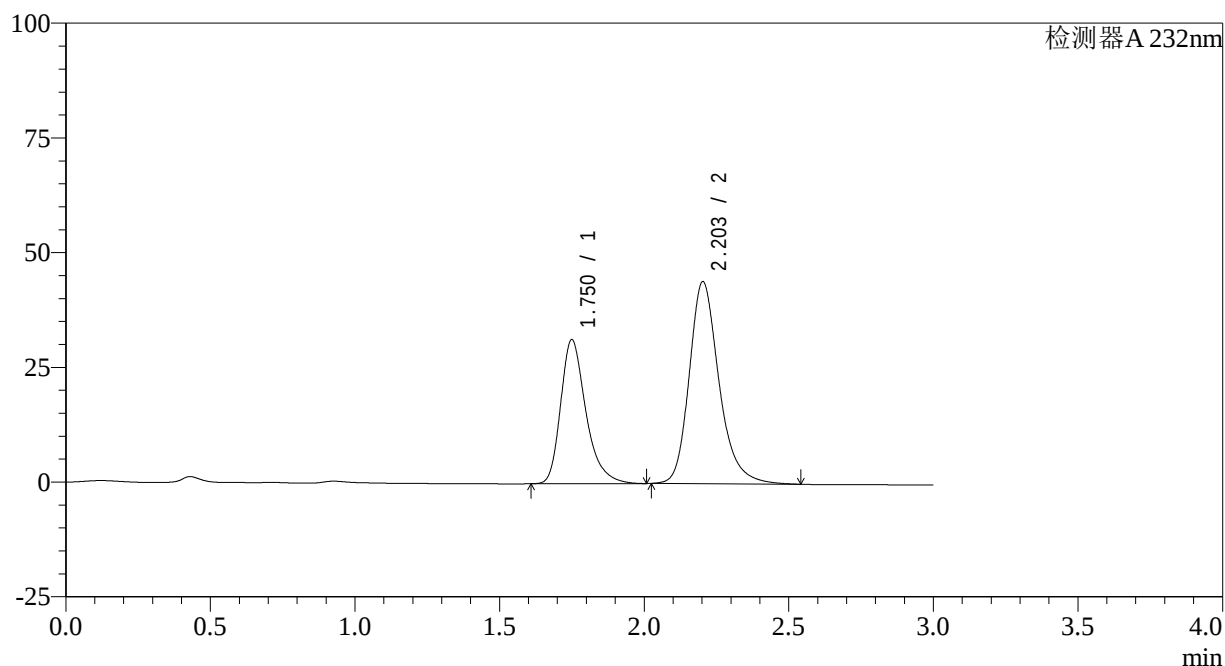
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1553-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/11 18:38:31 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/12 09:04:09 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	190717	37.620	31328	2041	1.325	--
2	2.203	316246	62.380	43998	2325	1.244	2.685
总计		506964	100.000	75326			

图283 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1554-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 18:41:56

实验者: xiexinhui

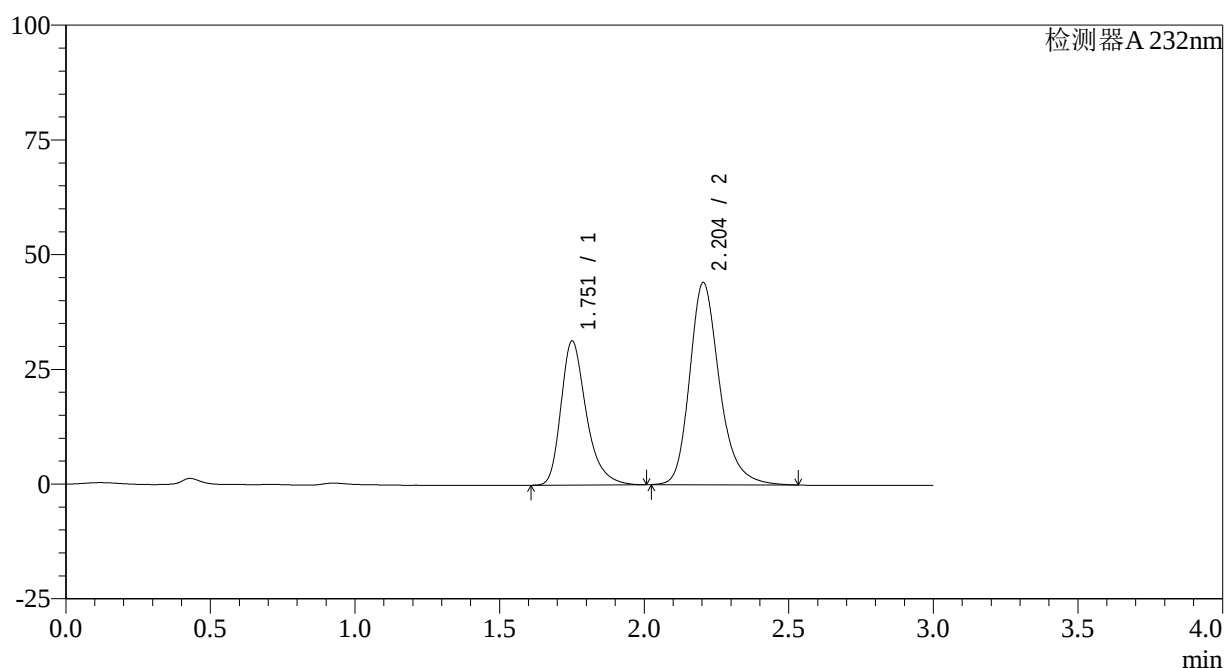
处理时间(V2): 2025/03/12 09:04:12

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	191391	37.656	31269	2034	1.326	--
2	2.204	316876	62.344	44082	2320	1.244	2.682
总计		508267	100.000	75351			

图284 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3



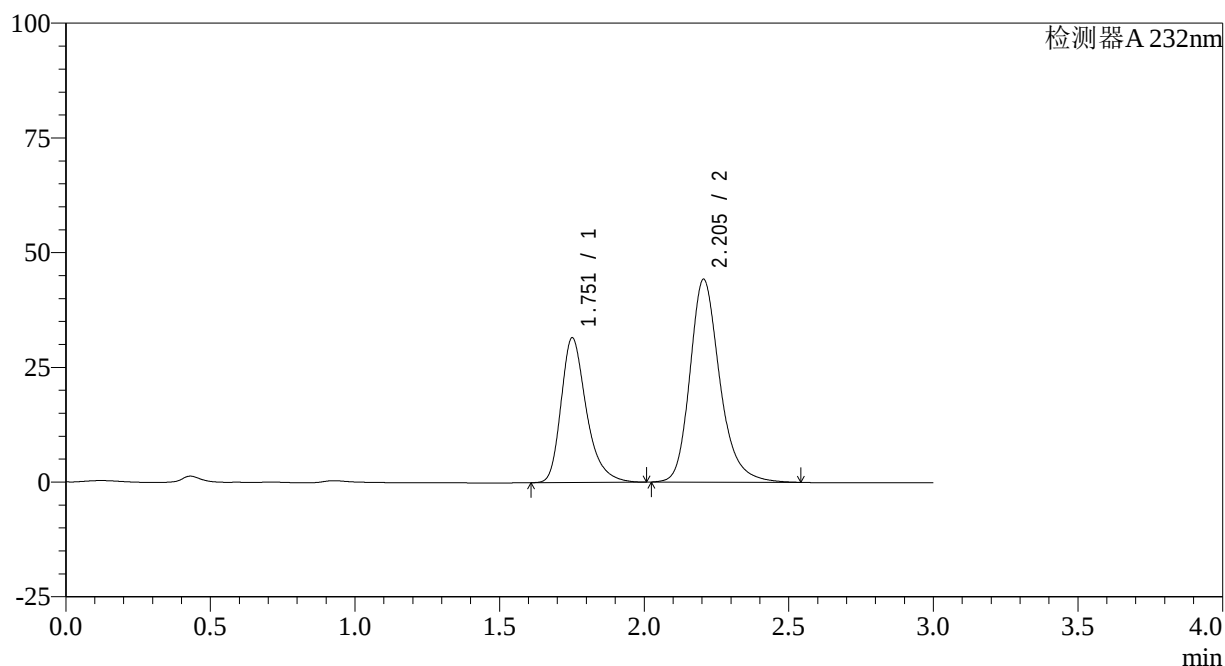
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1555-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/11 18:45:21 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/12 09:04:15 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	192156	37.657	31390	2032	1.324	--
2	2.205	318123	62.343	44234	2321	1.241	2.685
总计		510278	100.000	75624			

图285 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4



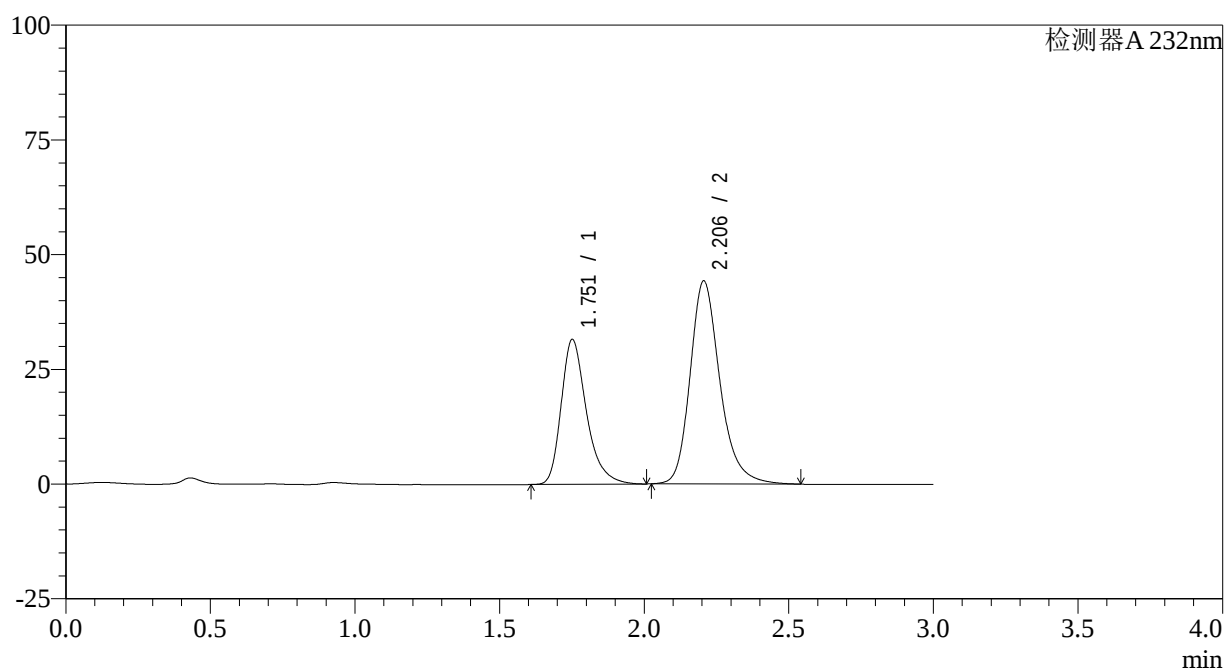
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1556-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/11 18:48:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/12 09:04:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	192111	37.654	31444	2038	1.323	--
2	2.206	318092	62.346	44248	2324	1.241	2.688
总计		510203	100.000	75692			

图286 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1557-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 18:52:10

实验者: xiexinhui

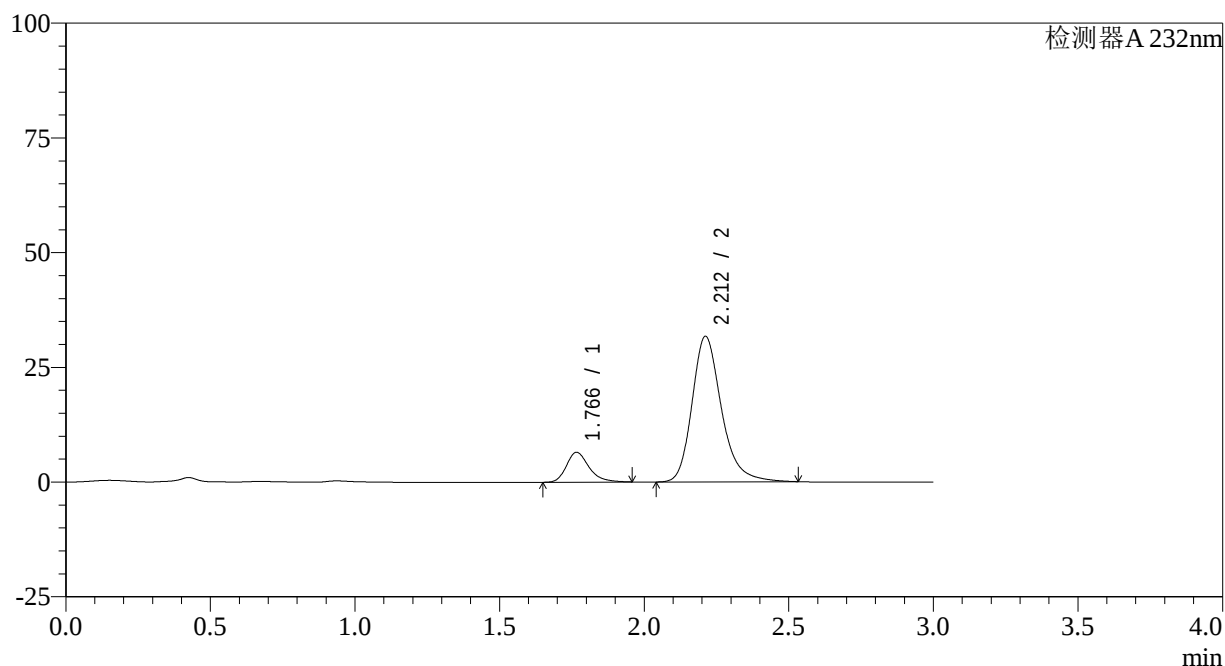
处理时间(V2): 2025/03/12 09:04:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	35490	13.616	6493	2555	1.275	--
2	2.212	225148	86.384	31726	2402	1.253	2.784
总计		260638	100.000	38220			

图287 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片1
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1558-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 18:55:36

实验者: xiexinhui

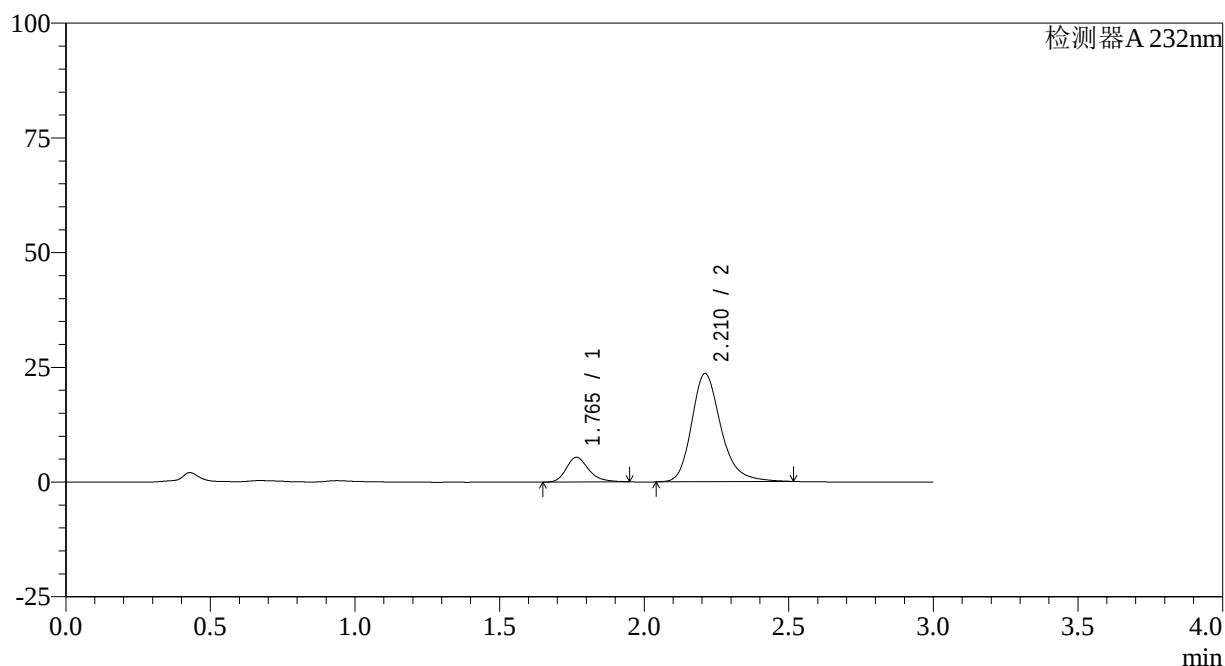
处理时间(V2): 2025/03/12 09:04:24

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	29151	14.896	5391	2586	1.268	--
2	2.210	166549	85.104	23532	2411	1.245	2.791
总计		195700	100.000	28923			

图288 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片2
供试品溶液-1



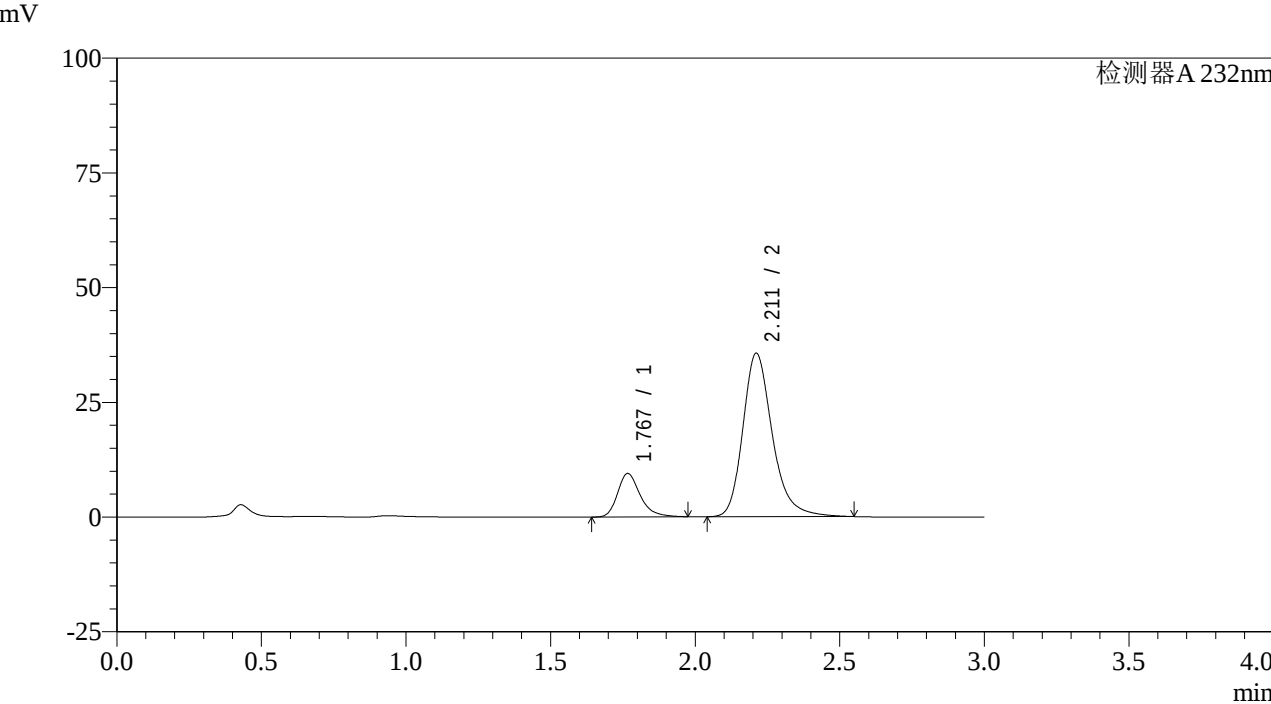
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1559-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-5min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 3-19
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 18:58:59
处理时间 (V2) : 2025/03/12 09:04:27
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	51697	16.948	9437	2576	1.290	--
2	2.211	253344	83.052	35615	2396	1.253	2.780
总计		305041	100.000	45052			

图289 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片3
供试品溶液-1



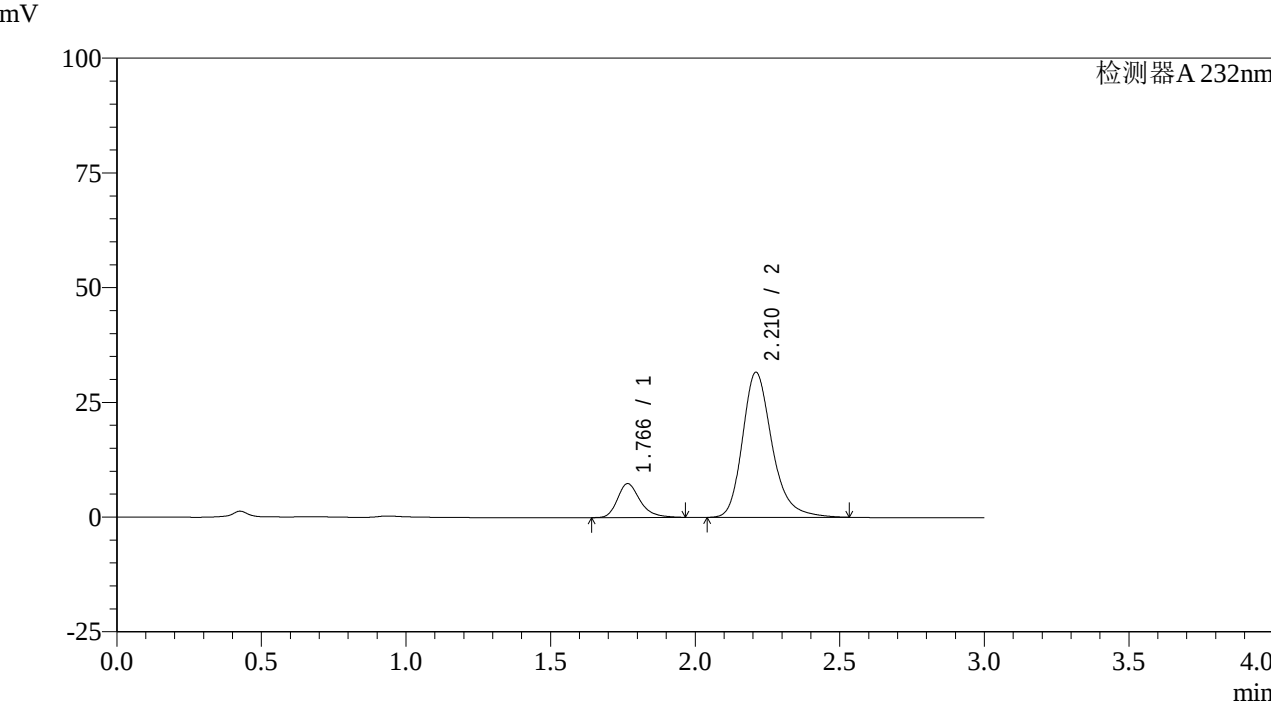
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1560-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-5min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 3-28
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 19:02:23
处理时间 (V2) : 2025/03/12 09:04:30
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	40355	15.162	7365	2558	1.287	--
2	2.210	225803	84.838	31557	2369	1.258	2.762
总计		266158	100.000	38922			

图290 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片4
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1561-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 3-37

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 19:05:48

实验者: xiexinhui

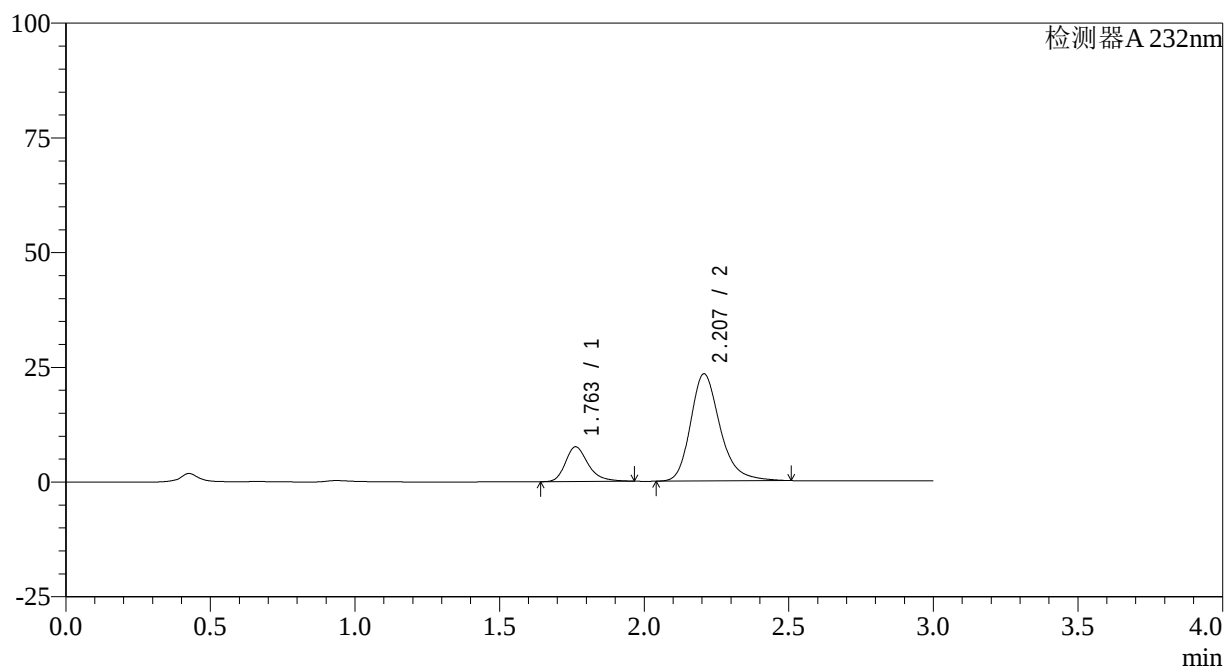
处理时间(V2): 2025/03/12 09:04:33

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	41440	19.972	7575	2543	1.290	--
2	2.207	166050	80.028	23335	2369	1.253	2.765
总计		207489	100.000	30909			

图291 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片5
供试品溶液-1



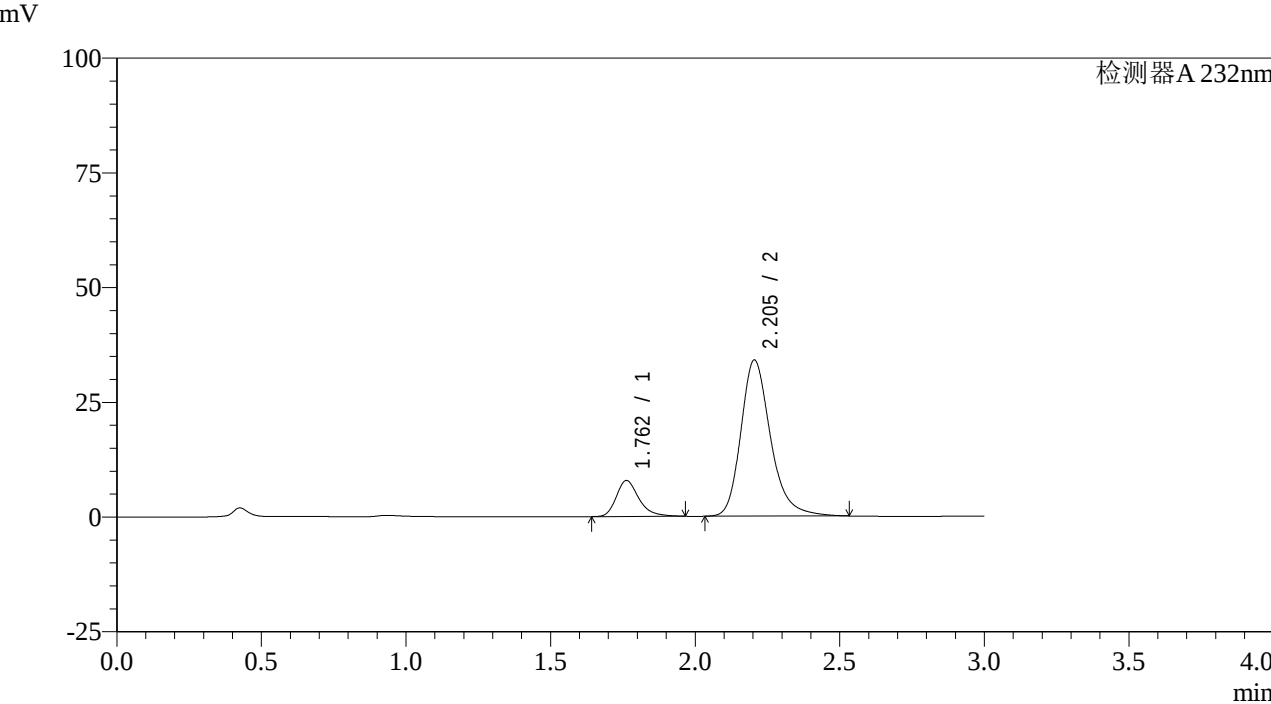
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1562-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-5min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 3-46
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 19:09:13
处理时间 (V2) : 2025/03/12 09:04:35
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	42736	14.919	7833	2559	1.288	--
2	2.205	243710	85.081	34042	2340	1.256	2.751
总计		286446	100.000	41875			

图292 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片6
供试品溶液-1



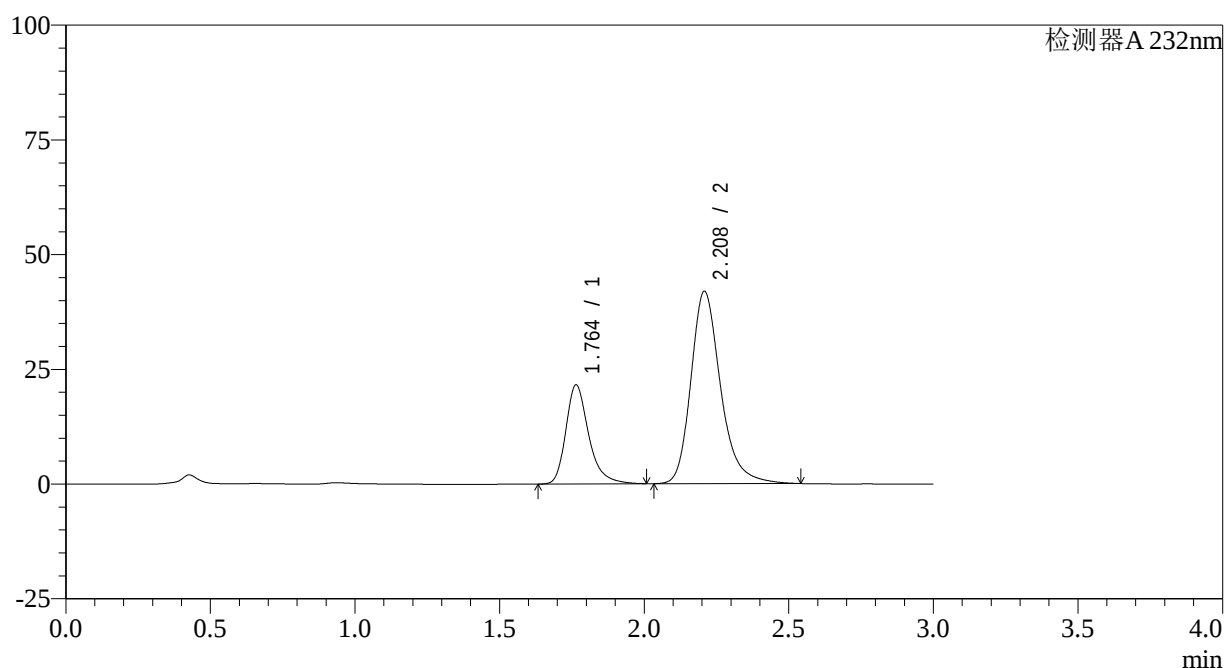
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1563-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-10min-P1.lc
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 3-2
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/11 19:12:37 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/12 09:04:38 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	118911	28.409	21591	2550	1.307	--
2	2.208	299657	71.591	41826	2358	1.257	2.760
总计		418567	100.000	63417			



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1564-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-10min-P2.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/11 19:16:01

处理时间 (V2) : 2025/03/12 09:04:41

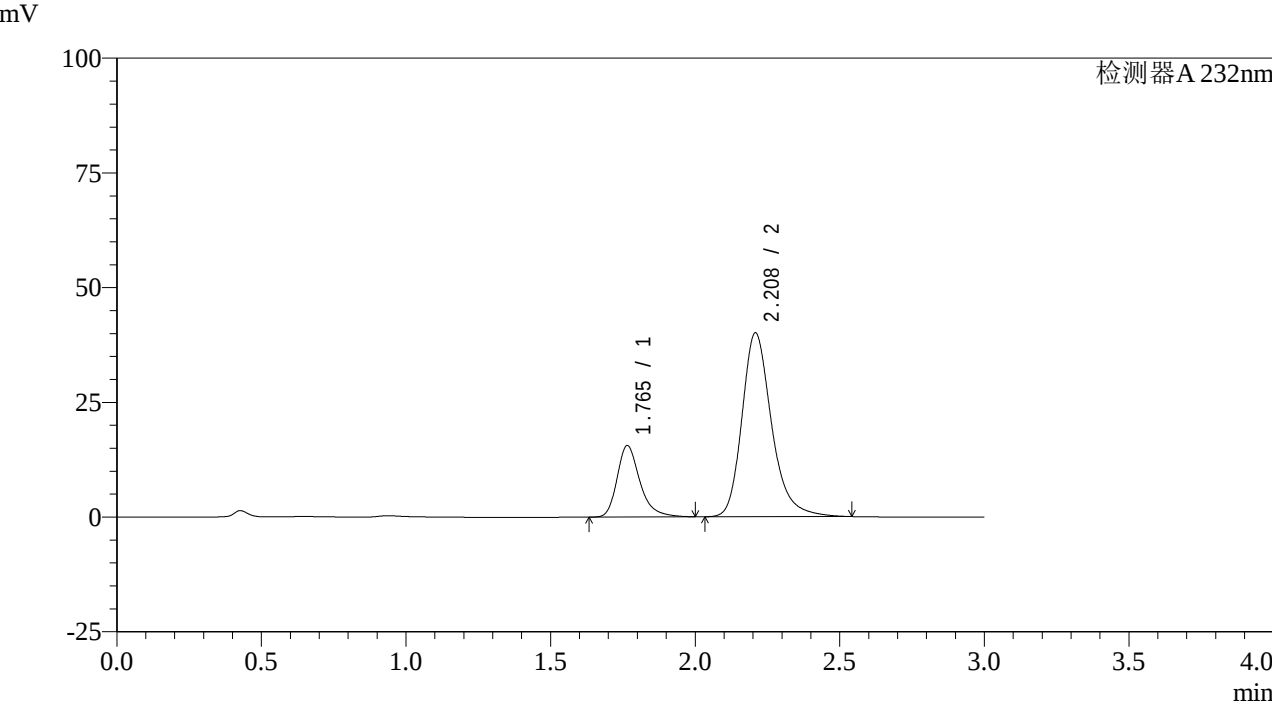
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	85754	23.034	15568	2551	1.305	--
2	2.208	286547	76.966	39974	2357	1.259	2.755
总计		372301	100.000	55542			

图294 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片2
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1565-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-10min-P3.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 19:19:26

实验者: xiexinhui

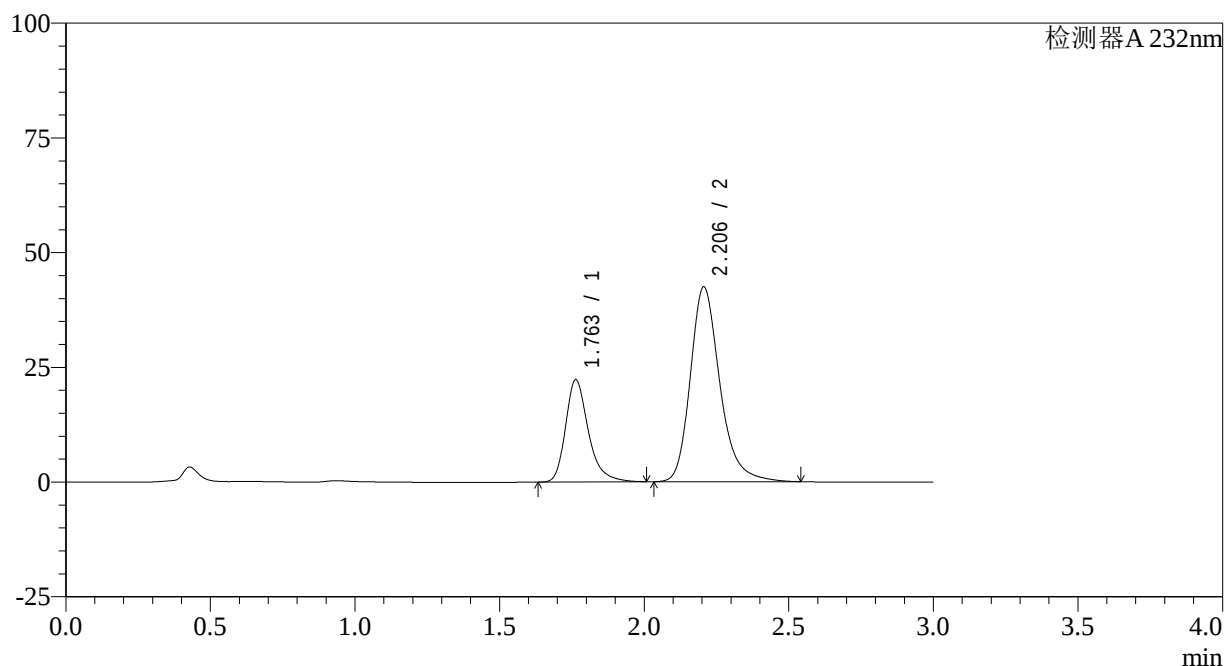
处理时间(V2): 2025/03/12 09:04:44

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	122470	28.828	22311	2560	1.302	--
2	2.206	302364	71.172	42450	2369	1.255	2.760
总计		424834	100.000	64762			

图295 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片3
供试品溶液-1

295



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1566-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-10min-P4.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 19:22:50

实验者: xiexinhui

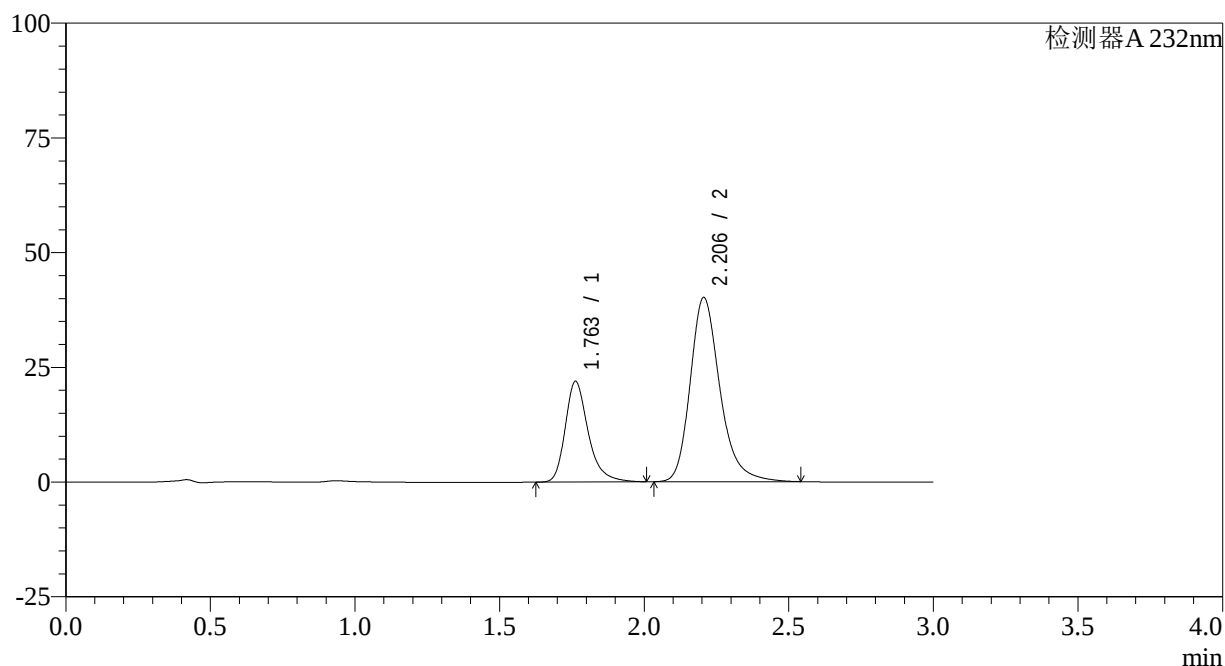
处理时间(V2): 2025/03/12 09:04:47

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	121328	29.653	21943	2524	1.304	--
2	2.206	287833	70.347	40156	2335	1.255	2.746
总计		409161	100.000	62099			

图296 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片4
供试品溶液-1



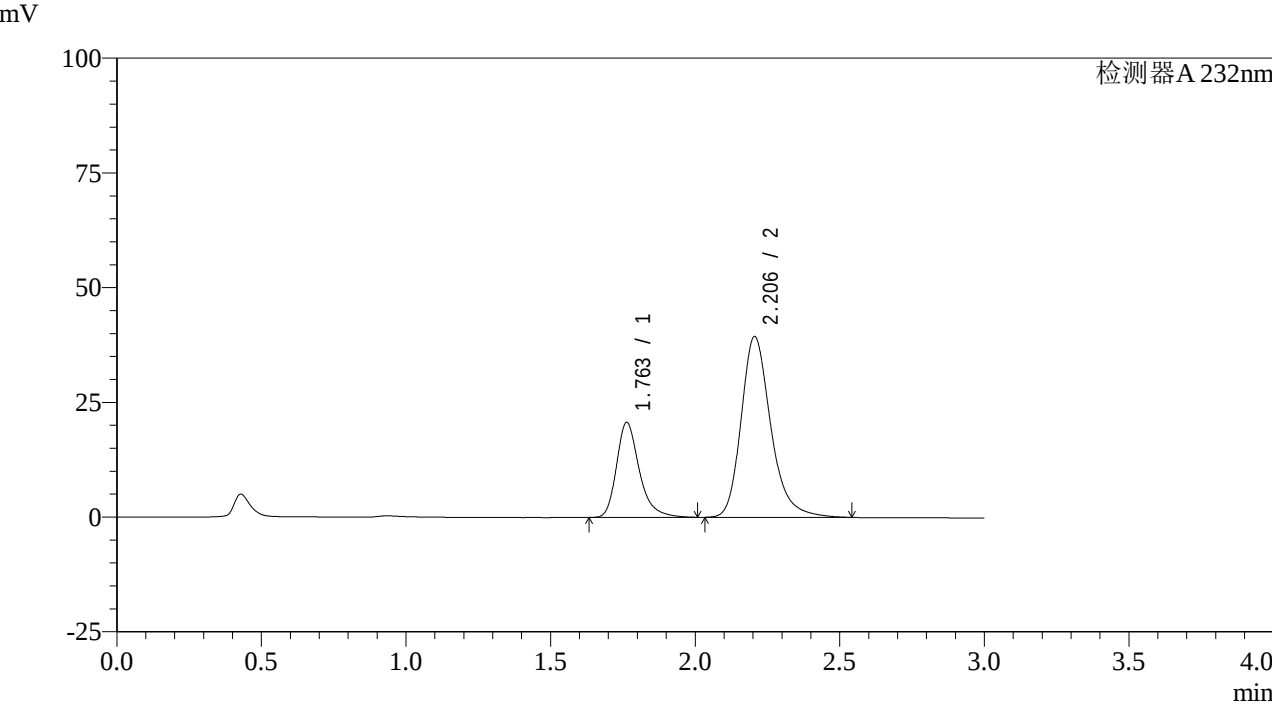
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1567-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-10min-P5.lc
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 3-38
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 19:26:14
处理时间 (V2) : 2025/03/12 09:04:50
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	113941	28.767	20723	2551	1.305	--
2	2.206	282137	71.233	39405	2342	1.255	2.748
总计		396078	100.000	60128			

图297 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片5
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1568-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-10min-P6.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 19:29:38

实验者: xiexinhui

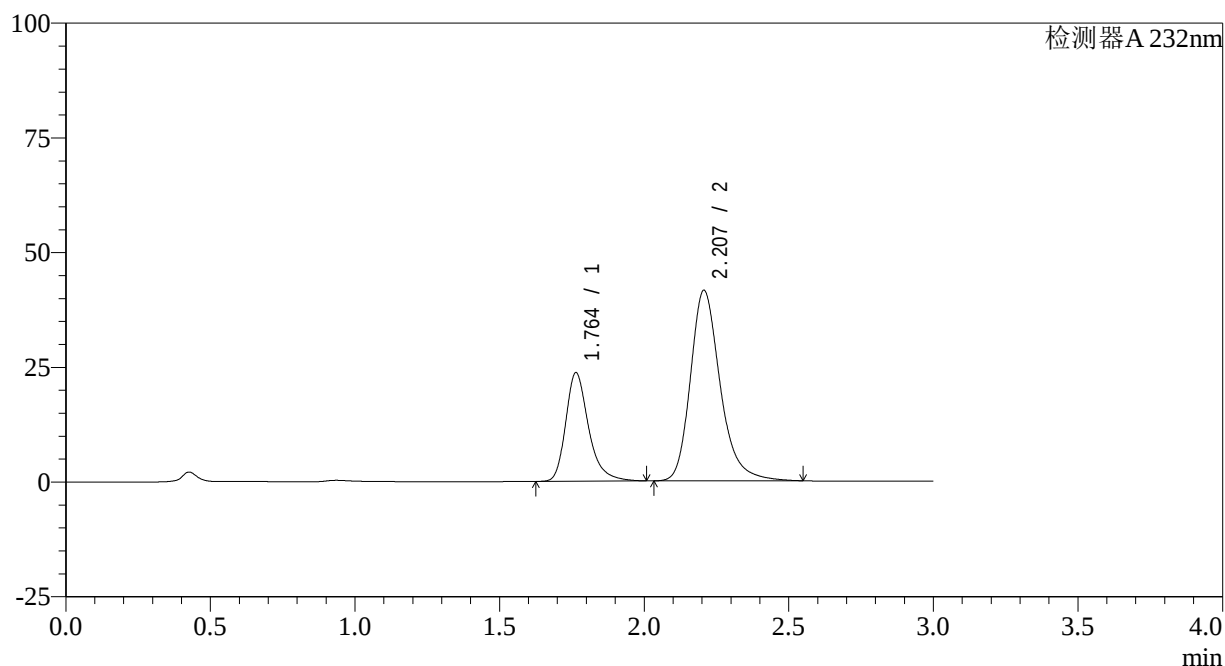
处理时间(V2): 2025/03/12 09:04:52

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	130439	30.425	23673	2547	1.305	--
2	2.207	298291	69.575	41517	2332	1.257	2.744
总计		428730	100.000	65190			



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1569-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-15min-P1.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 19:33:03

实验者: xiexinhui

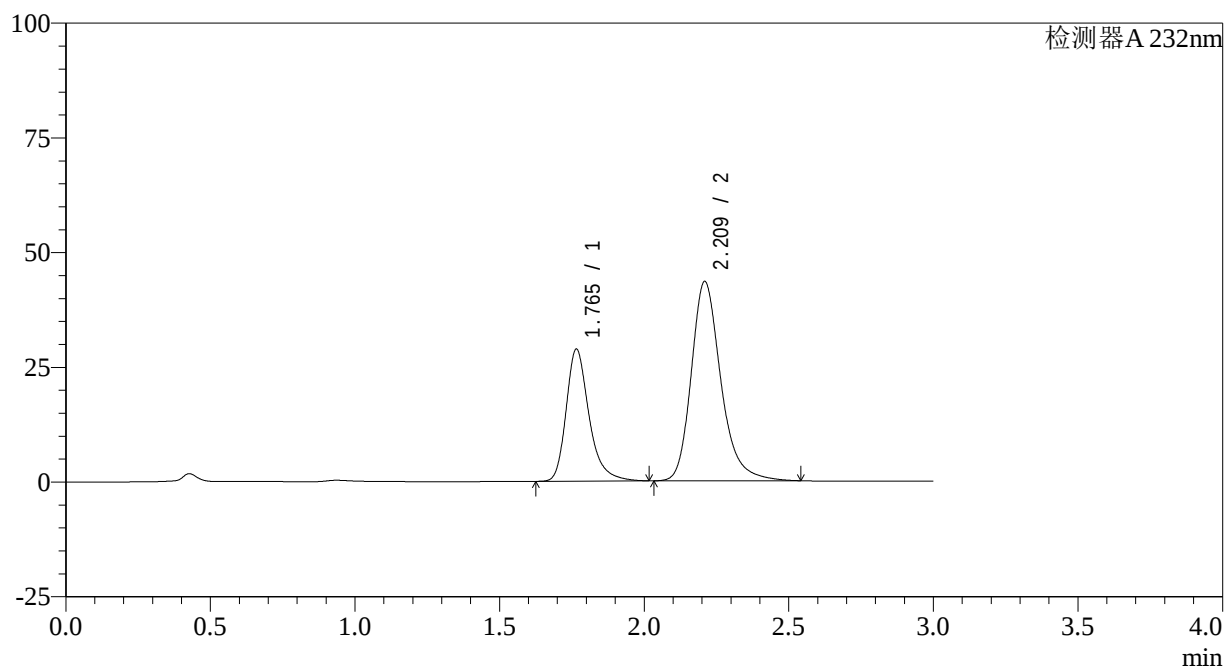
处理时间(V2): 2025/03/12 09:04:55

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	158864	33.907	28739	2549	1.309	--
2	2.209	309665	66.093	43287	2373	1.257	2.763
总计		468529	100.000	72027			



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1570-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-15min-P2.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 19:36:27

实验者: xiexinhui

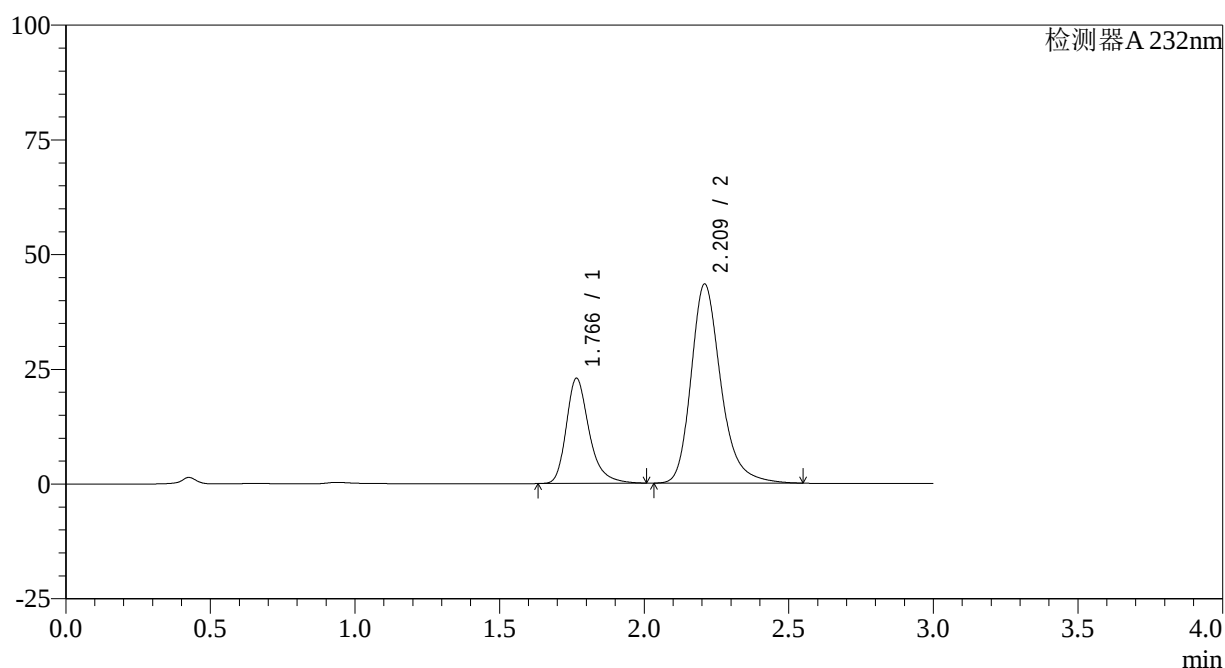
处理时间(V2): 2025/03/12 09:04:58

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	126434	28.895	22865	2546	1.306	--
2	2.209	311137	71.105	43239	2348	1.259	2.749
总计		437572	100.000	66104			

图300 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片2
供试品溶液-1

300



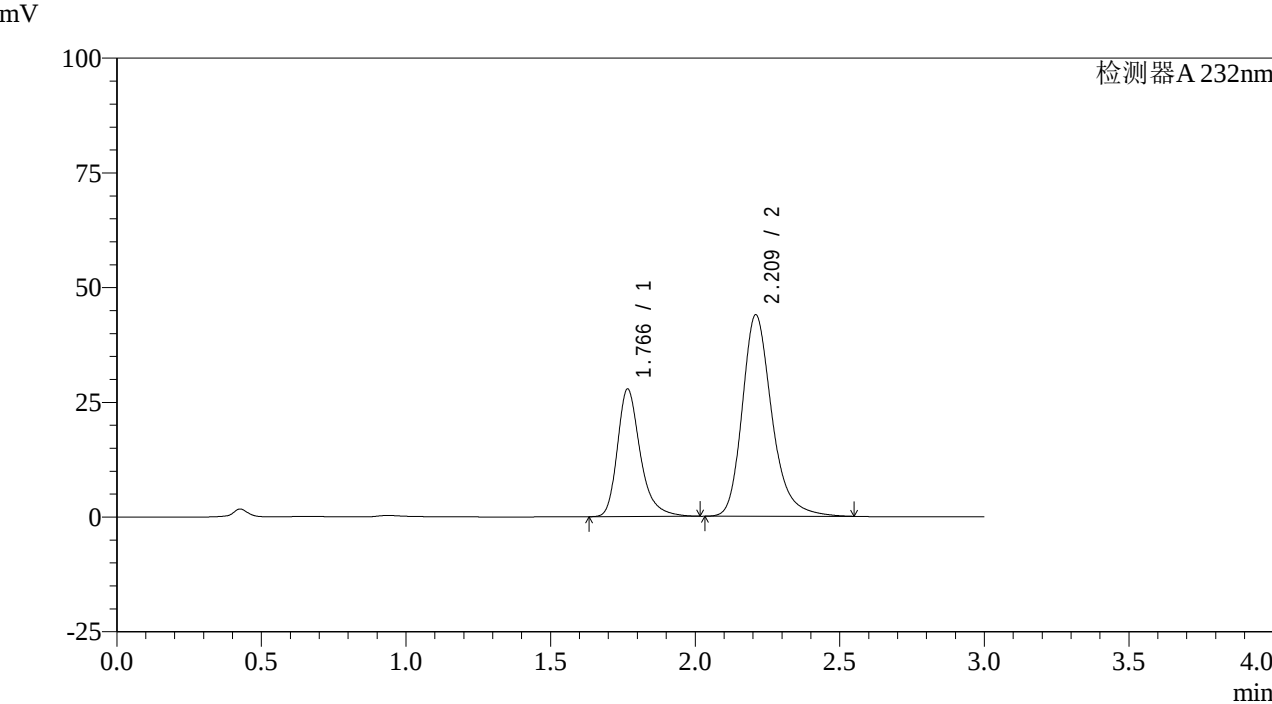
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1571-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-15min-P3.lc
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 3-21
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 19:39:51
处理时间 (V2) : 2025/03/12 09:05:01
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	153400	32.830	27715	2552	1.308	--
2	2.209	313856	67.170	43753	2362	1.258	2.755
总计		467256	100.000	71468			

图301 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片3
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1572-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-15min-P4.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 19:43:16

实验者: xiexinhui

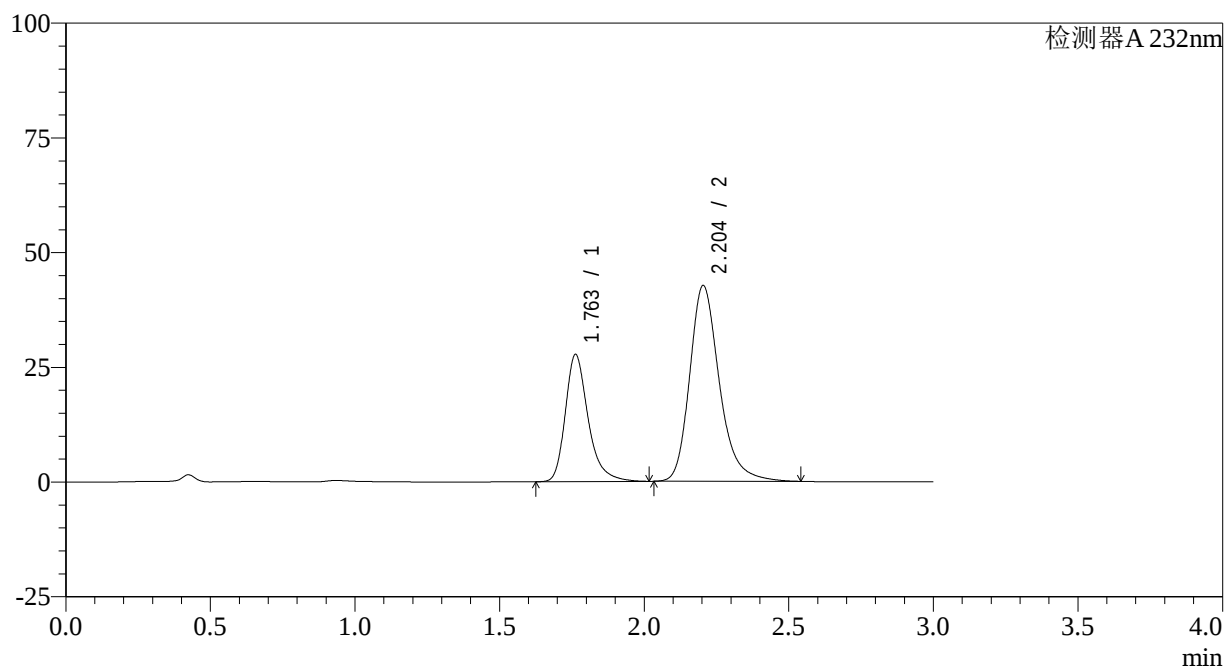
处理时间(V2): 2025/03/12 09:05:03

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	152501	33.299	27707	2552	1.305	--
2	2.204	305472	66.701	42685	2340	1.255	2.744
总计		457973	100.000	70392			



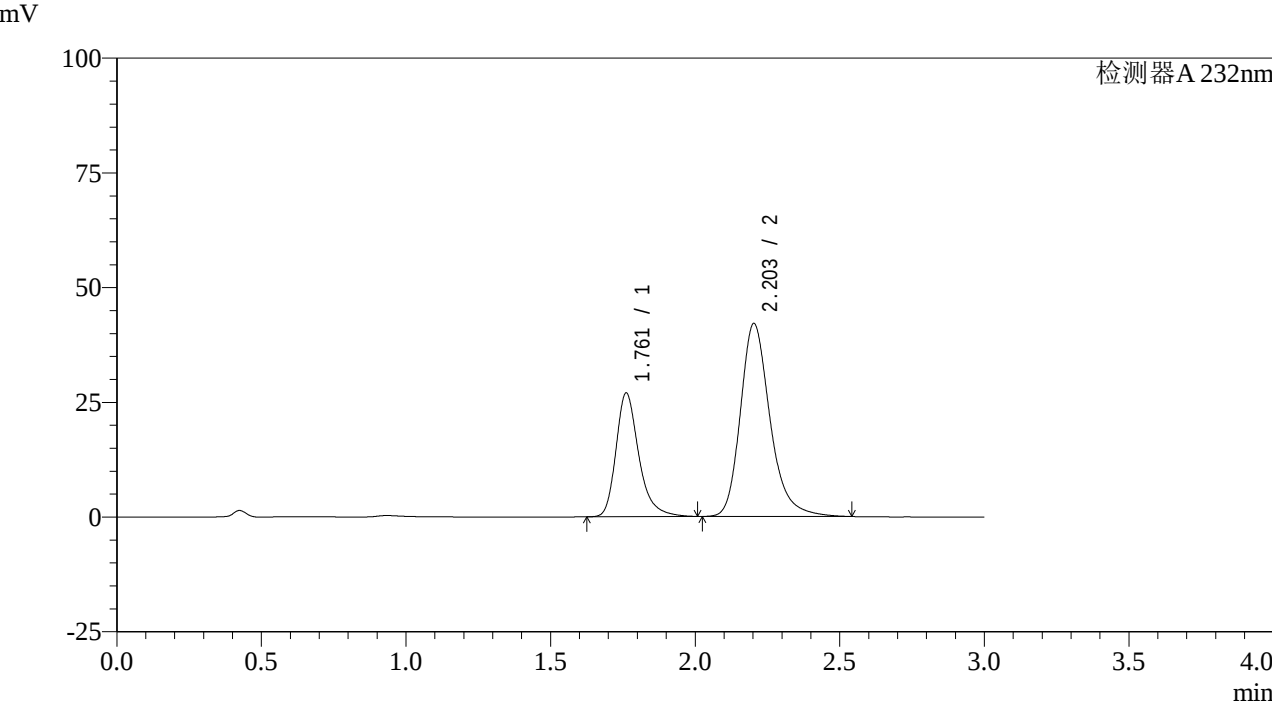
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1573-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-15min-P5.lc
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 3-39
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 19:46:40
处理时间 (V2) : 2025/03/12 09:05:06
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	148337	33.019	26924	2547	1.304	--
2	2.203	300916	66.981	42024	2340	1.255	2.745
总计		449254	100.000	68948			

图303 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片5
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1574-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-15min-P6.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/11 19:50:04

处理时间 (V2) : 2025/03/12 09:05:09

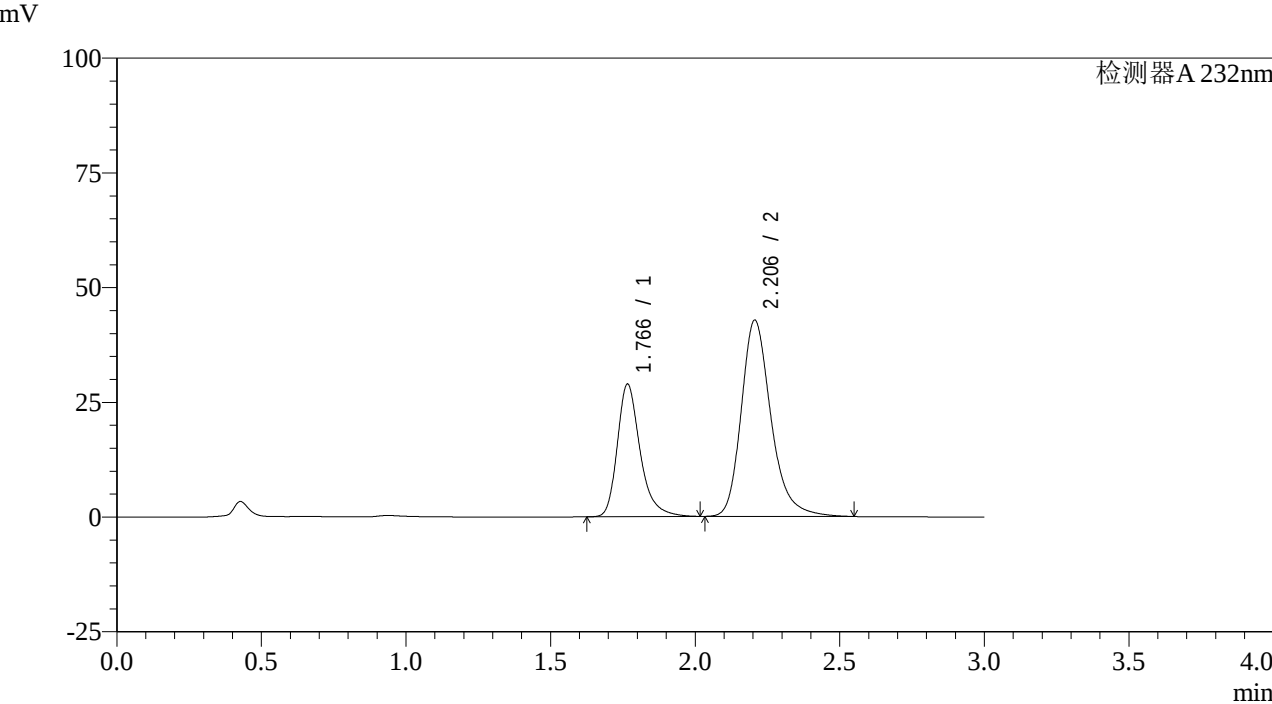
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	158770	34.103	28817	2568	1.303	--
2	2.206	306795	65.897	42783	2334	1.257	2.733
总计		465565	100.000	71600			

图304 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片6
供试品溶液-1



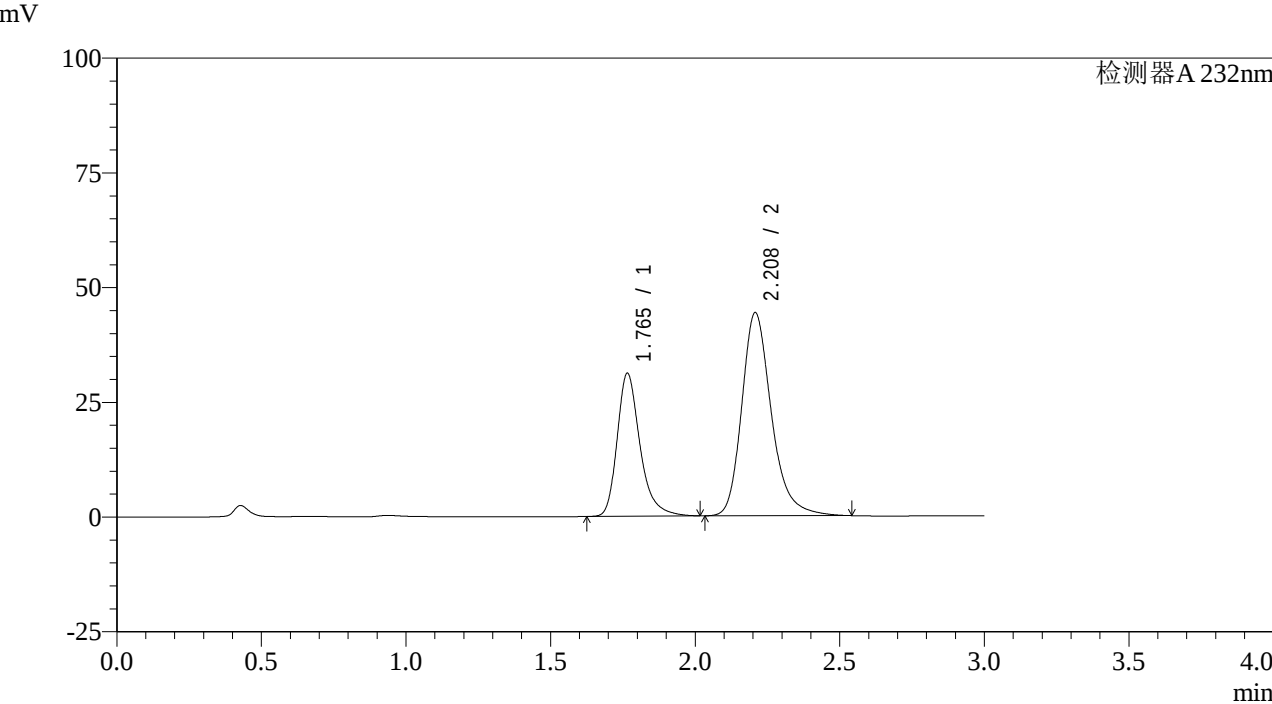
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1575-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-20min-P1.lc
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 3-4
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 19:53:28
处理时间 (V2) : 2025/03/12 09:05:12
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	171732	35.183	31118	2556	1.306	--
2	2.208	316373	64.817	44212	2355	1.256	2.750
总计		488106	100.000	75330			

图305 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片1
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1576-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-20min-P2.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 19:56:53

实验者: xiexinhui

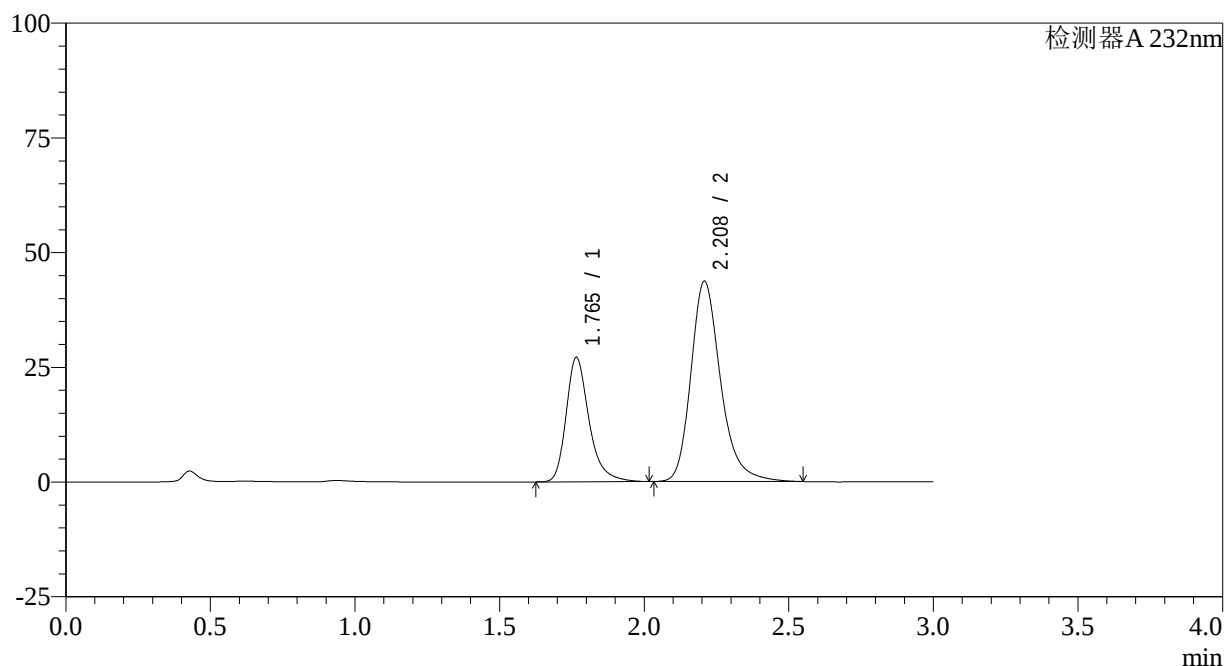
处理时间(V2): 2025/03/12 09:05:14

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	149602	32.396	27087	2549	1.306	--
2	2.208	312193	67.604	43567	2356	1.256	2.752
总计		461795	100.000	70654			



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1577-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-20min-P3.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 20:00:16

实验者: xiexinhui

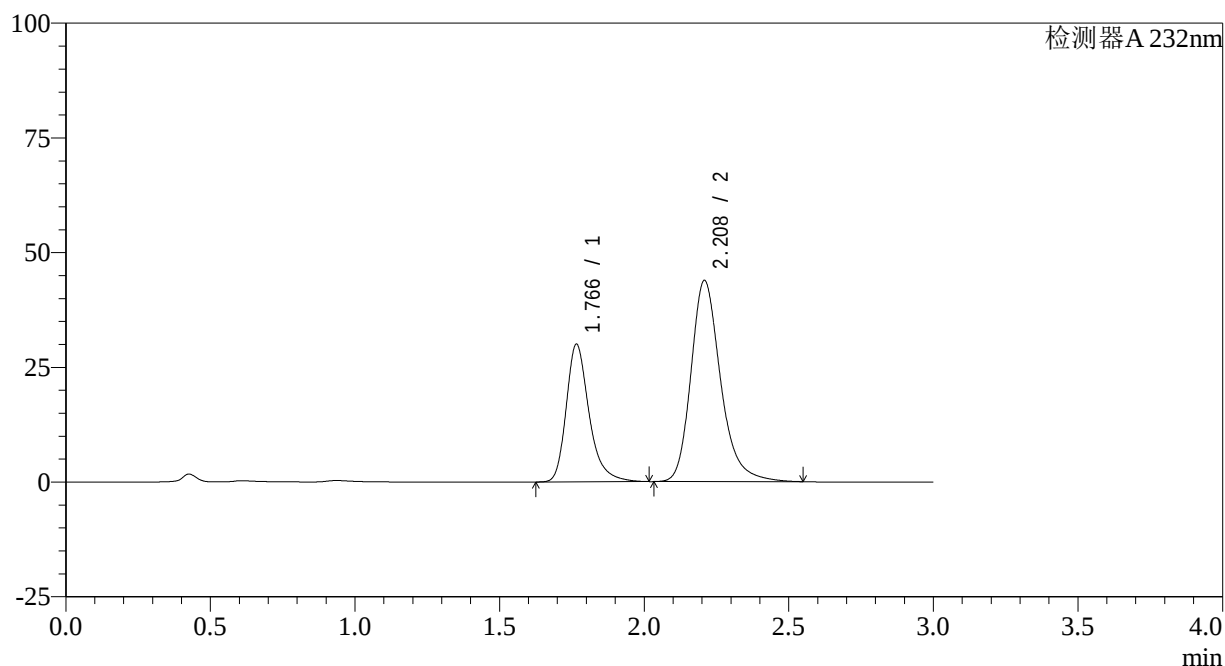
处理时间(V2): 2025/03/12 09:05:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	165610	34.560	29957	2549	1.306	--
2	2.208	313593	65.440	43747	2356	1.257	2.750
总计		479203	100.000	73704			



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1578-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-20min-P4.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 20:03:40

实验者: xiexinhui

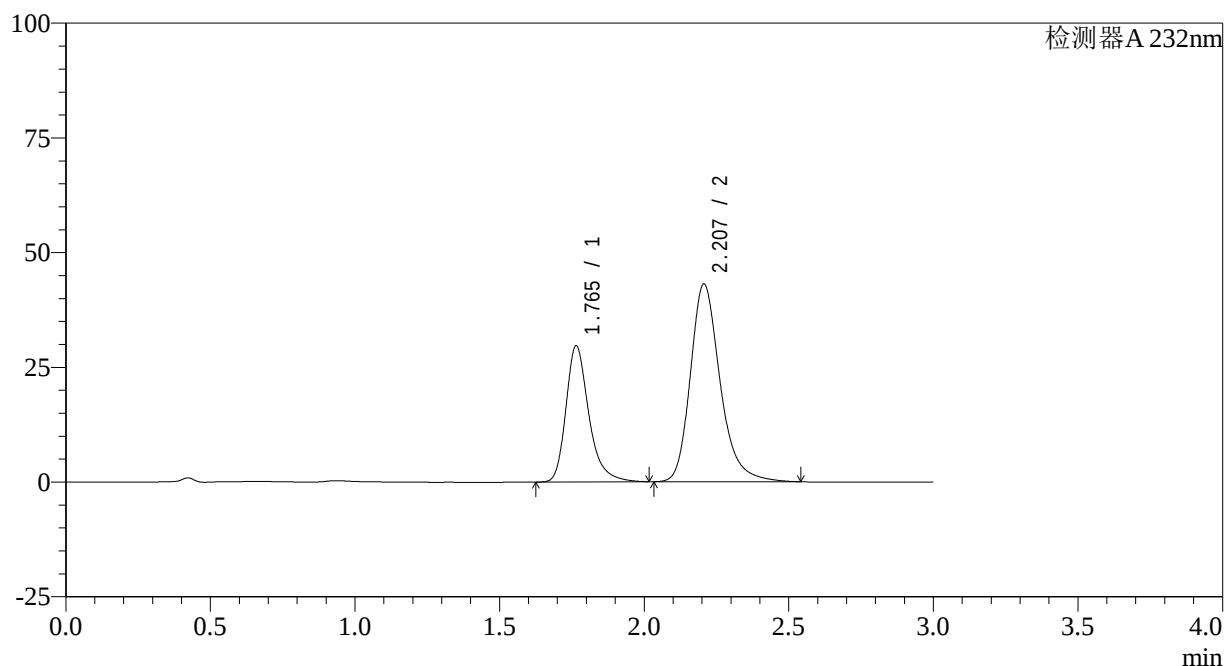
处理时间(V2): 2025/03/12 09:05:21

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	163918	34.659	29682	2540	1.306	--
2	2.207	309027	65.341	43083	2335	1.255	2.738
总计		472945	100.000	72765			



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1579-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-20min-P5.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/11 20:07:04

处理时间 (V2) : 2025/03/12 09:05:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min

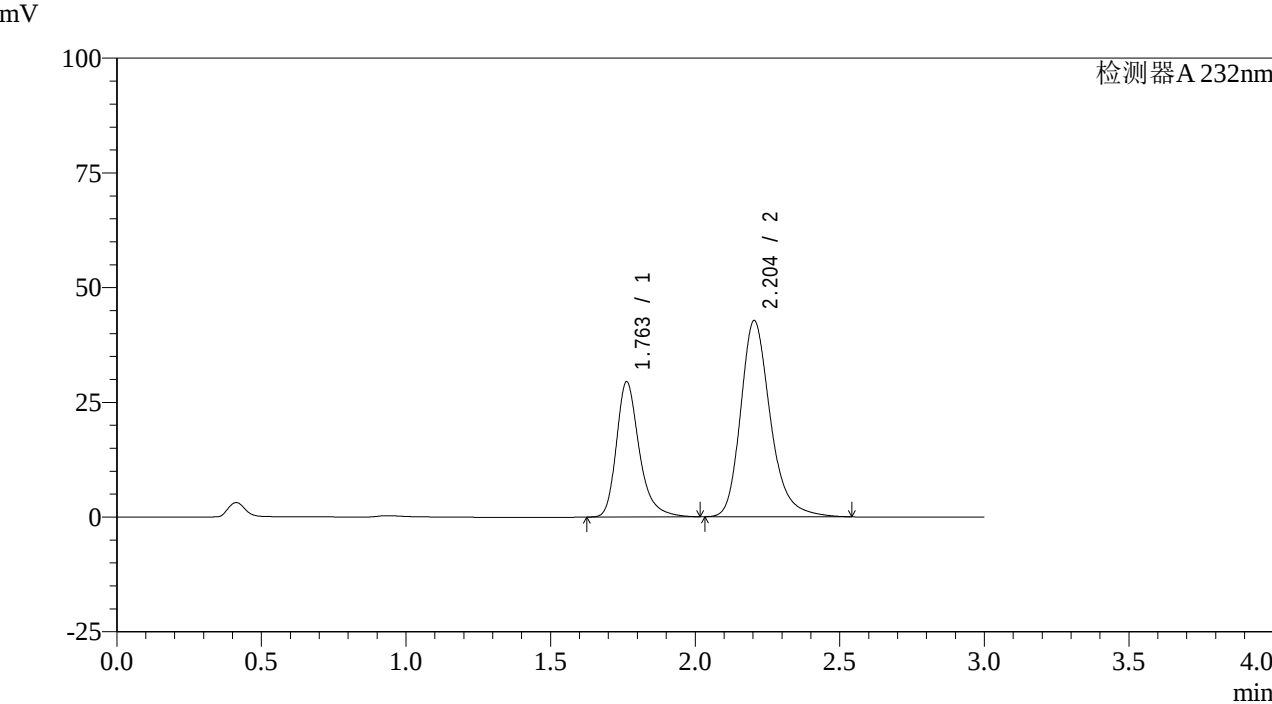
波长: 232nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	162423	34.651	29488	2549	1.303	--
2	2.204	306319	65.349	42760	2335	1.257	2.738
总计		468742	100.000	72248			

图309 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片5
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1580-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-20min-P6.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 20:10:28

实验者: xiexinhui

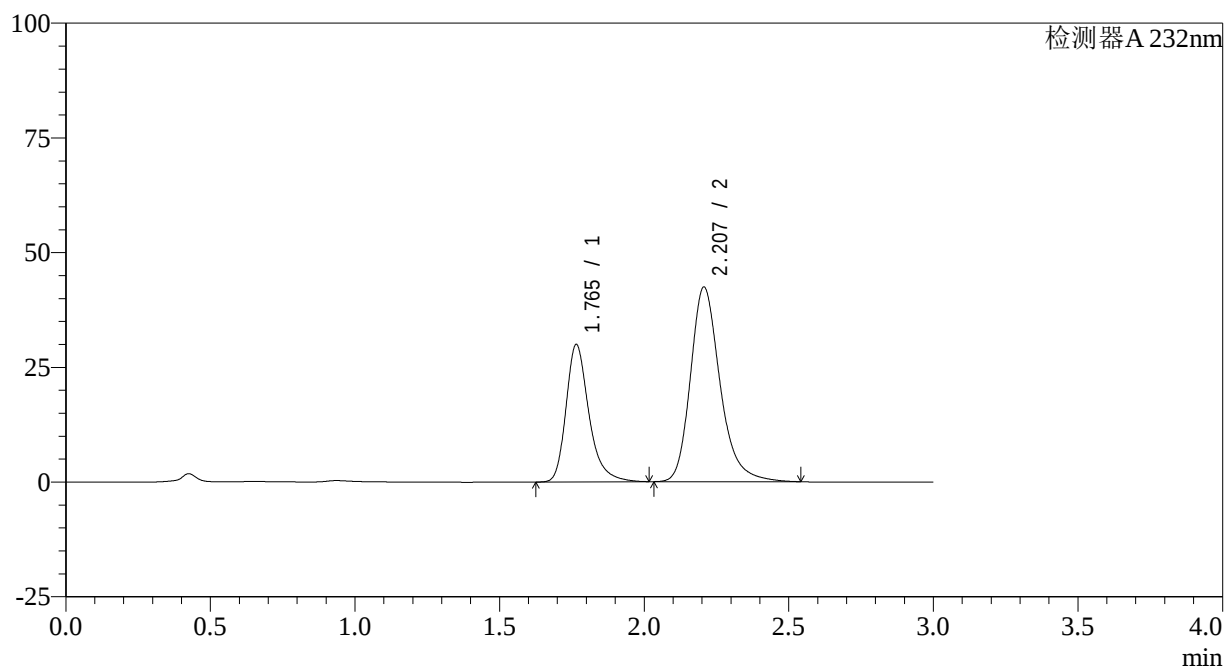
处理时间(V2): 2025/03/12 09:05:26

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	165449	35.302	29937	2543	1.306	--
2	2.207	303220	64.698	42402	2350	1.256	2.741
总计		468669	100.000	72339			

图310 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片6
供试品溶液-1



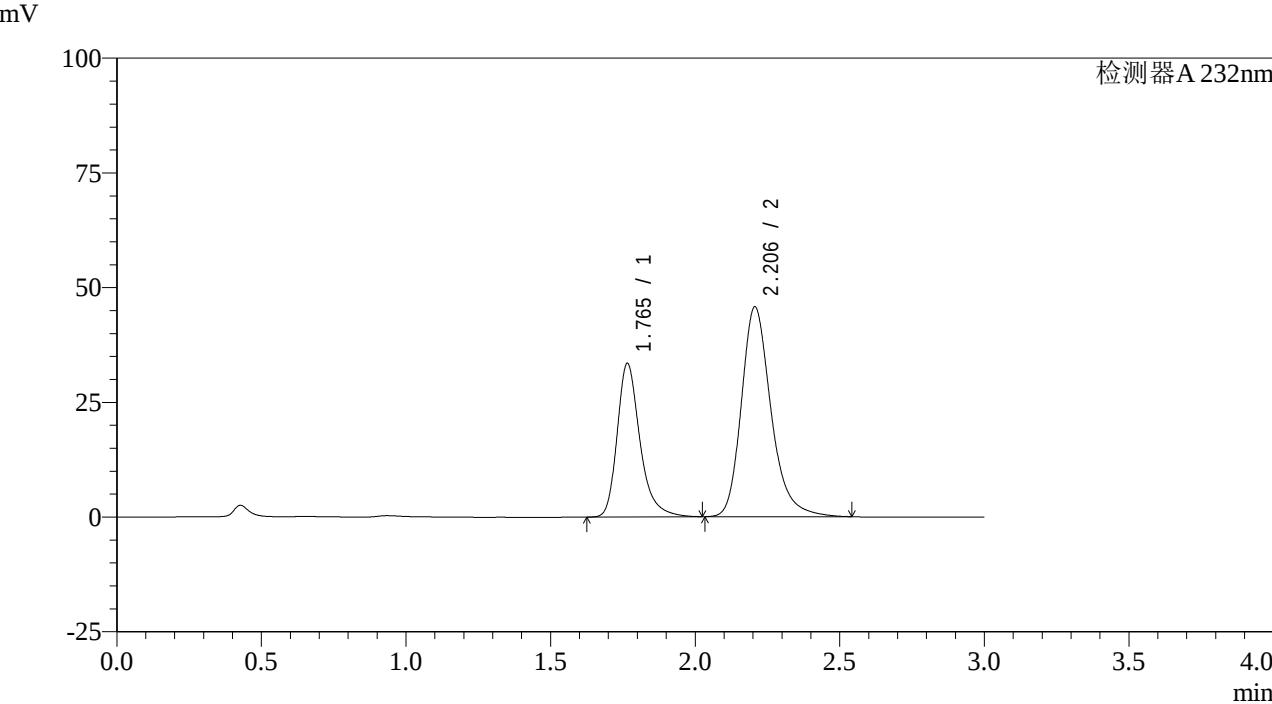
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1581-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-30min-P1.lc
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 3-5
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 20:13:52
处理时间 (V2) : 2025/03/12 09:05:29
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	184001	35.982	33425	2570	1.305	--
2	2.206	327362	64.018	45729	2342	1.255	2.742
总计		511363	100.000	79154			

图311 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片1
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1582-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-30min-P2.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 20:17:16

实验者: xiexinhui

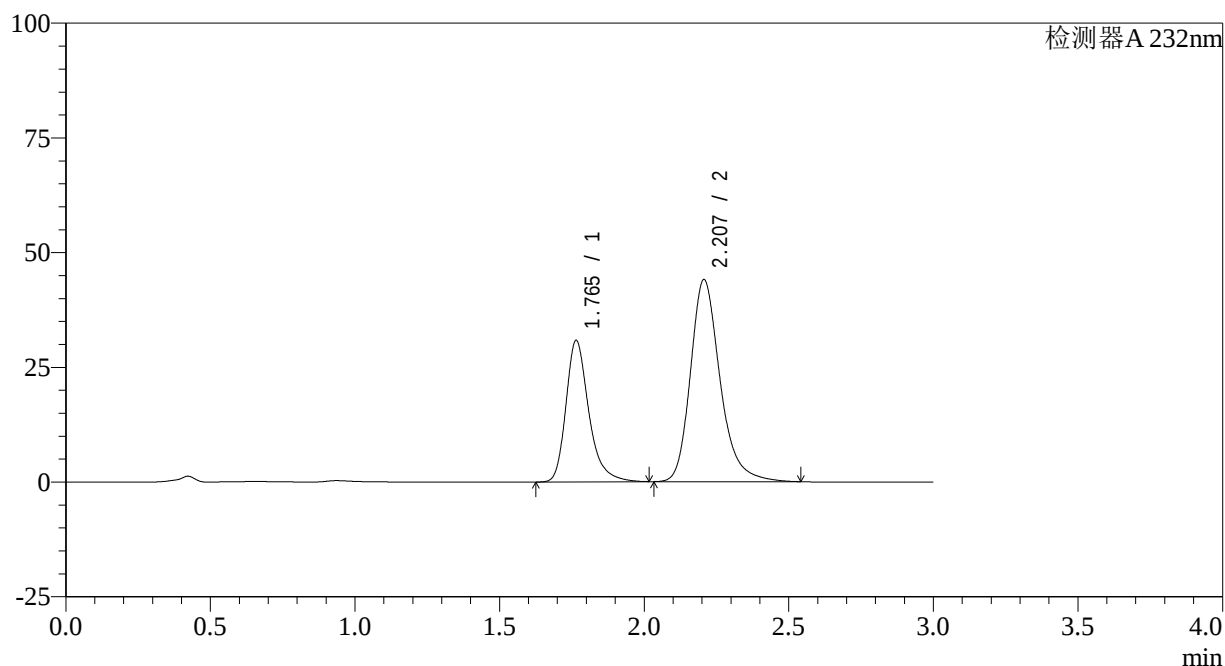
处理时间(V2): 2025/03/12 09:05:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	170077	35.098	30836	2546	1.305	--
2	2.207	314499	64.902	44014	2355	1.255	2.747
总计		484576	100.000	74850			

图312 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片2
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1583-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-30min-P3.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 20:20:40

实验者: xiexinhui

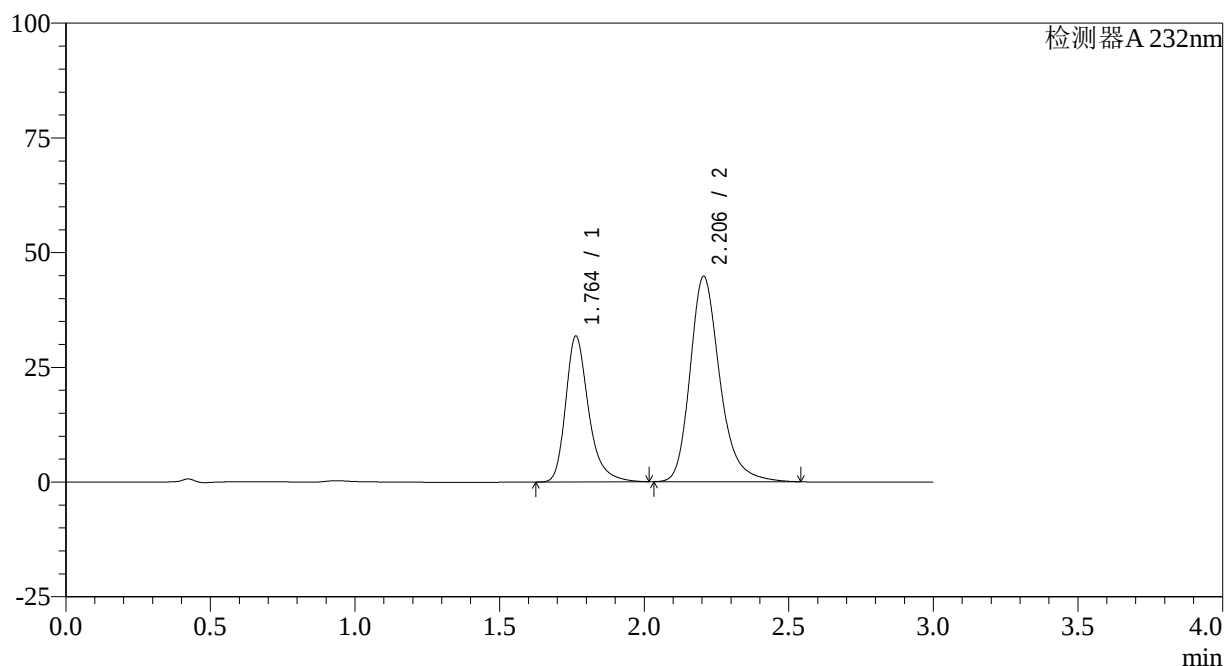
处理时间(V2): 2025/03/12 09:05:34

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	175404	35.376	31805	2545	1.305	--
2	2.206	320429	64.624	44763	2342	1.255	2.742
总计		495832	100.000	76568			

图313 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片3
供试品溶液-1



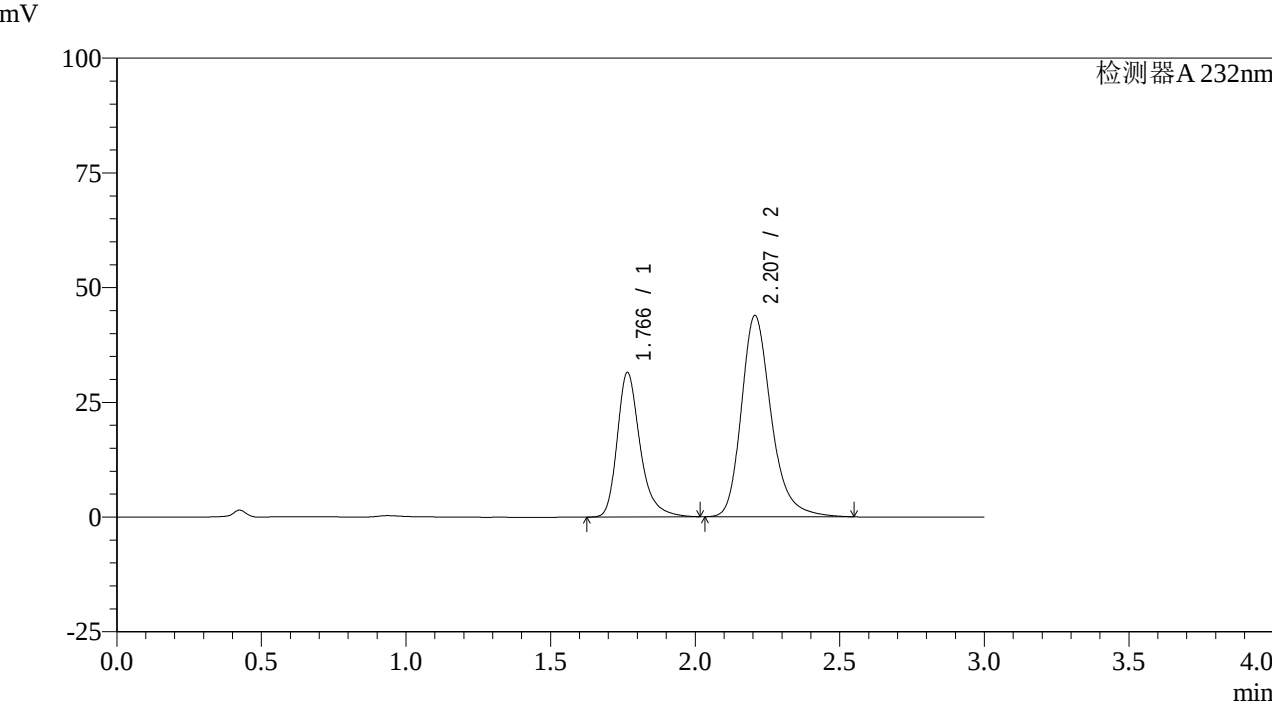
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1584-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-30min-P4.lc
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 3-32
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 20:24:03
处理时间 (V2) : 2025/03/12 09:05:37
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	173582	35.513	31437	2556	1.306	--
2	2.207	315203	64.487	43826	2326	1.258	2.733
总计		488785	100.000	75263			

图314 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片4
供试品溶液-1



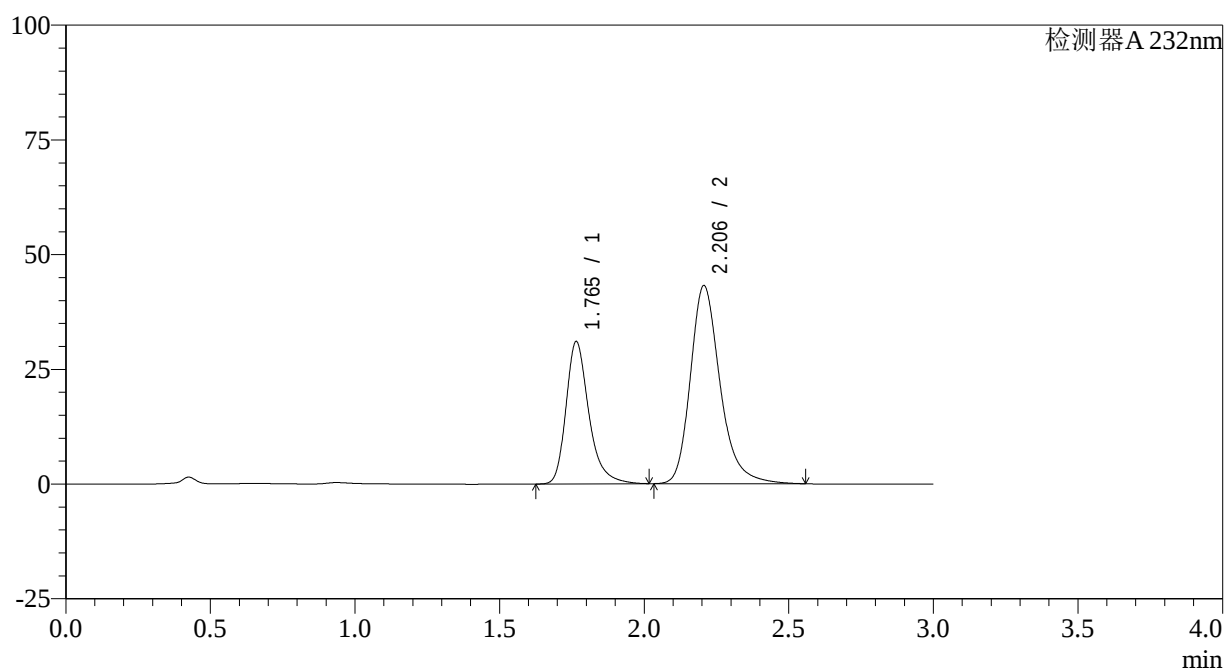
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1585-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-30min-P5.lc
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 3-41
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/11 20:27:27 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/12 09:05:39 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	170849	35.570	31008	2558	1.306	--
2	2.206	309473	64.430	43160	2346	1.260	2.744
总计		480322	100.000	74168			

图315 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片5
供试品溶液-1

315



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1586-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-30min-P6.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 20:30:51

实验者: xiexinhui

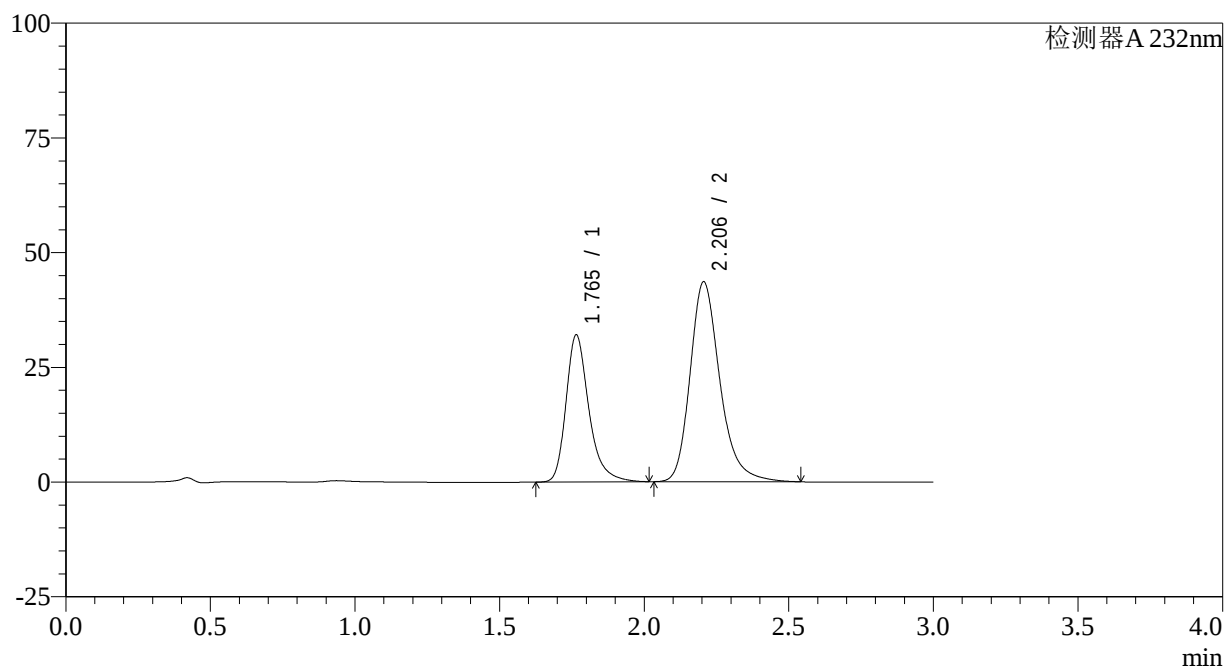
处理时间(V2): 2025/03/12 09:05:42

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	176626	36.086	32038	2555	1.305	--
2	2.206	312833	63.914	43573	2323	1.255	2.731
总计		489460	100.000	75611			

图316 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片6
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1587-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-45min-P1.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 20:34:15

实验者: xiexinhui

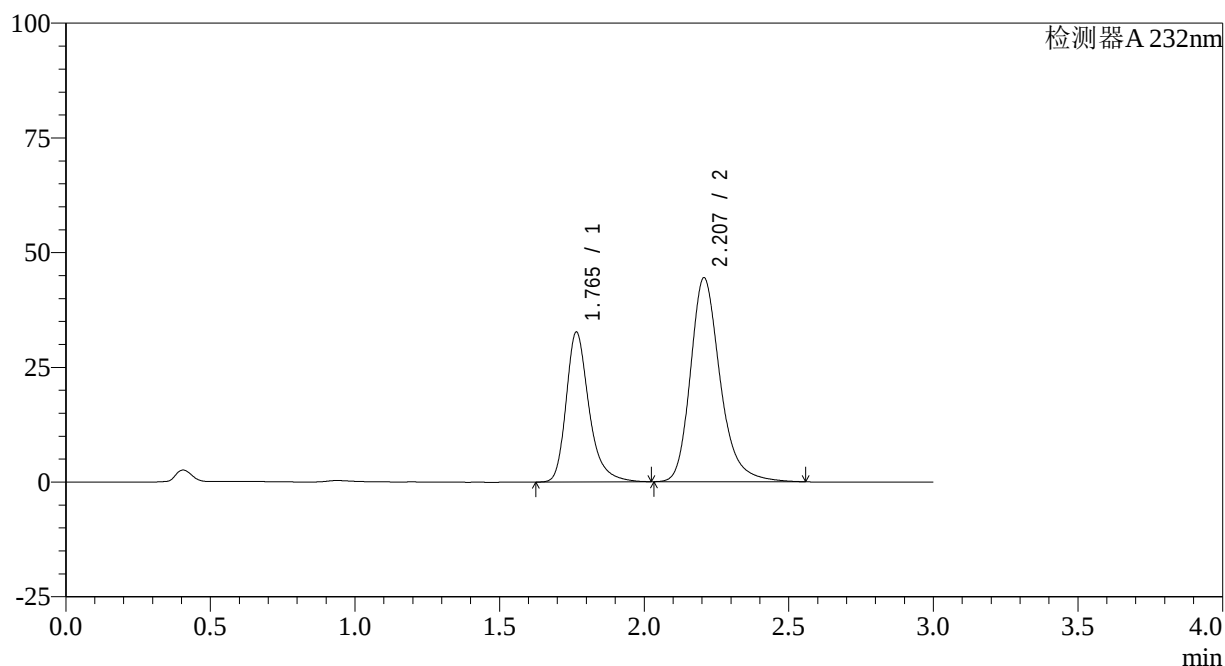
处理时间(V2): 2025/03/12 09:05:45

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	180002	36.175	32615	2559	1.307	--
2	2.207	317580	63.825	44426	2359	1.254	2.747
总计		497582	100.000	77042			

图317 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-片1
供试品溶液-1

317



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1588-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-45min-P2.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 3-15

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 20:37:39

实验者: xiexinhui

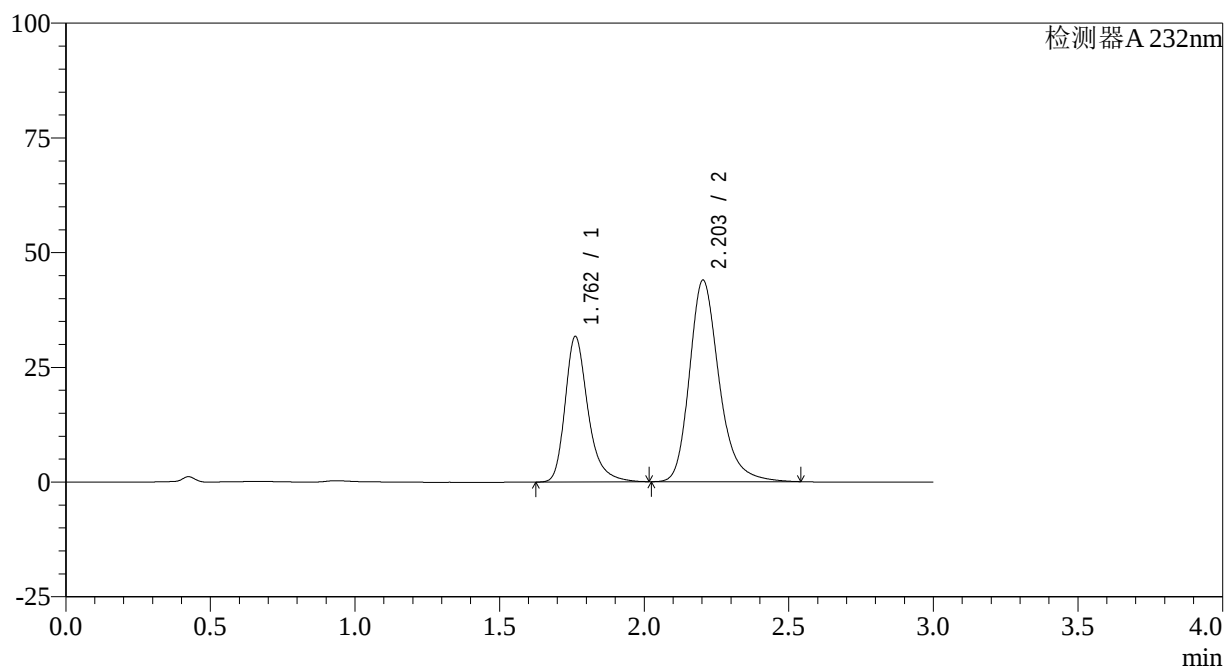
处理时间(V2): 2025/03/12 09:05:47

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	174622	35.766	31692	2548	1.305	--
2	2.203	313608	64.234	43906	2349	1.253	2.747
总计		488231	100.000	75597			

图318 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-片2
供试品溶液-1

318



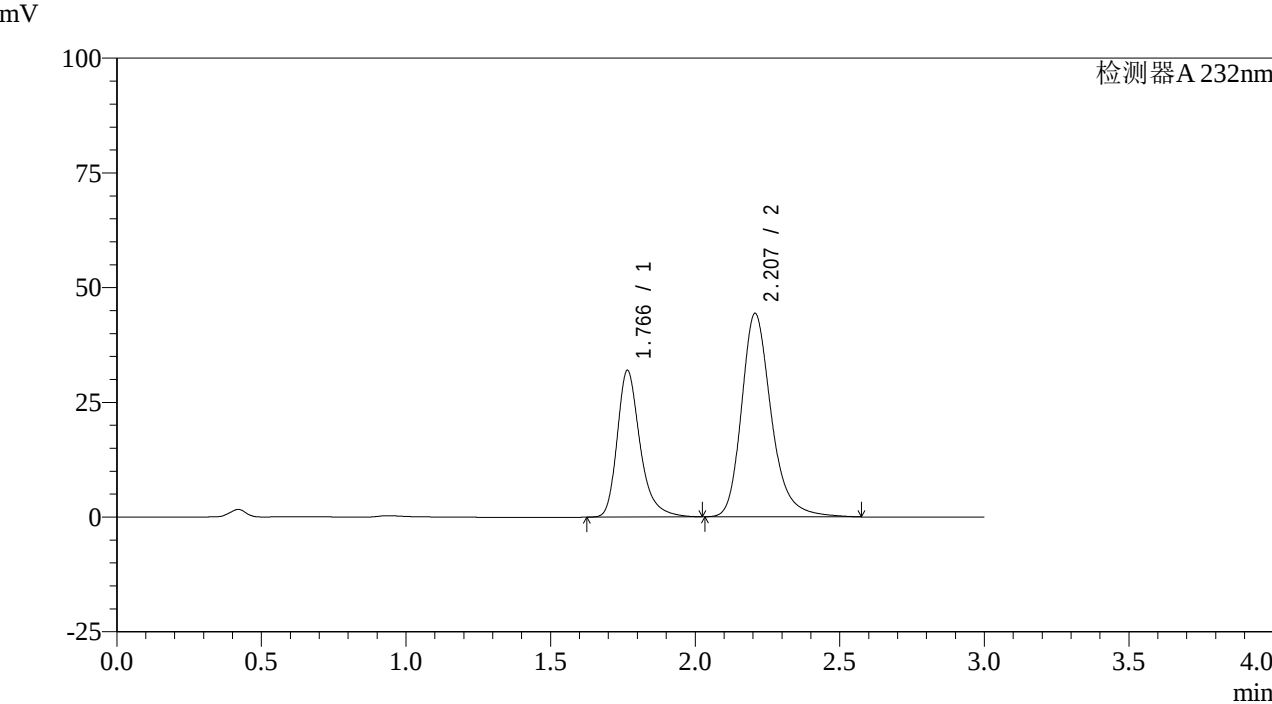
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1589-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-45min-P3.lc
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 3-24
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 20:41:03
处理时间 (V2) : 2025/03/12 09:05:50
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	176351	35.695	31903	2551	1.306	--
2	2.207	317699	64.305	44306	2355	1.256	2.744
总计		494050	100.000	76209			

图319 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-片3
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1590-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-45min-P4.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 20:44:27

实验者: xiexinhui

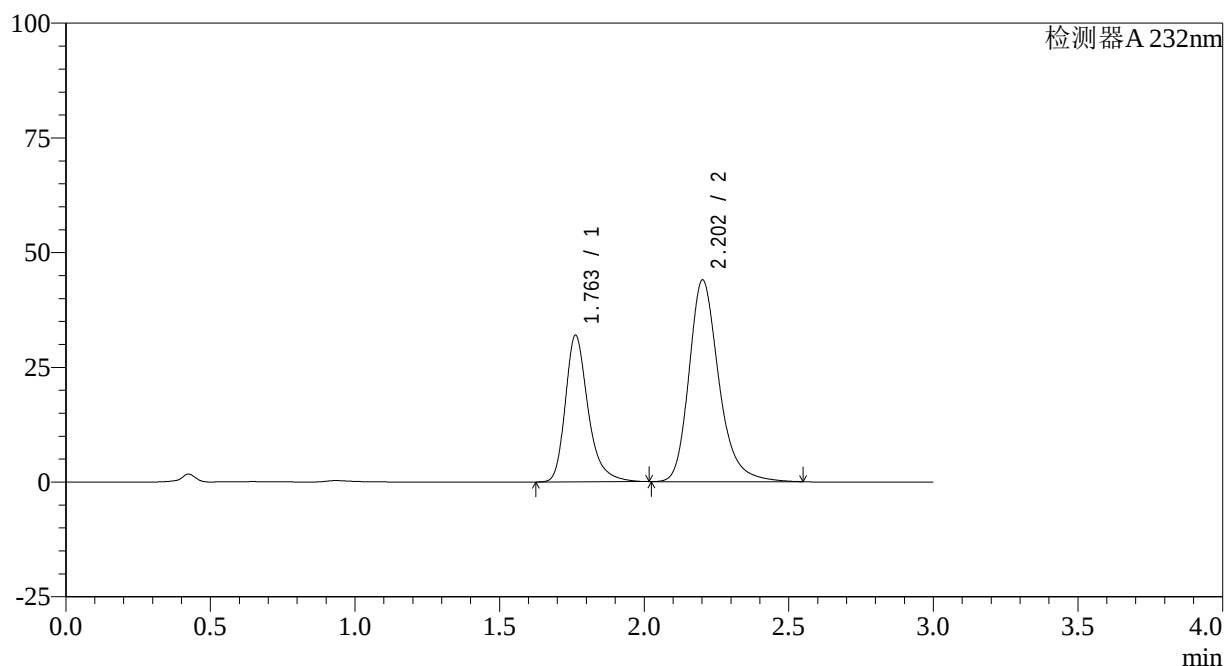
处理时间(V2): 2025/03/12 09:05:52

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	175410	35.693	31956	2567	1.303	--
2	2.202	316034	64.307	43859	2314	1.256	2.727
总计		491444	100.000	75815			

图320 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-片4
供试品溶液-1

320



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1591-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-45min-P5.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 3-42

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 20:47:51

实验者: xiexinhui

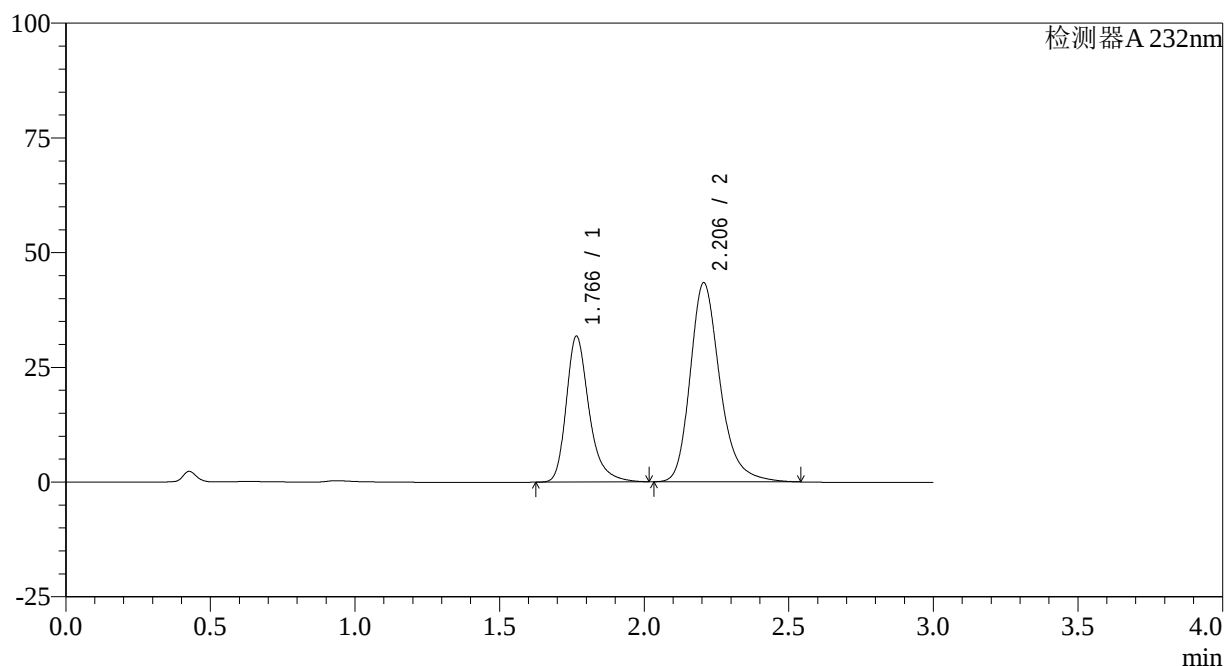
处理时间(V2): 2025/03/12 09:05:55

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	174714	35.971	31728	2570	1.305	--
2	2.206	310999	64.029	43387	2334	1.256	2.734
总计		485714	100.000	75114			

图321 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-片5
供试品溶液-1

321



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1592-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-45min-P6.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 20:51:15

实验者: xiexinhui

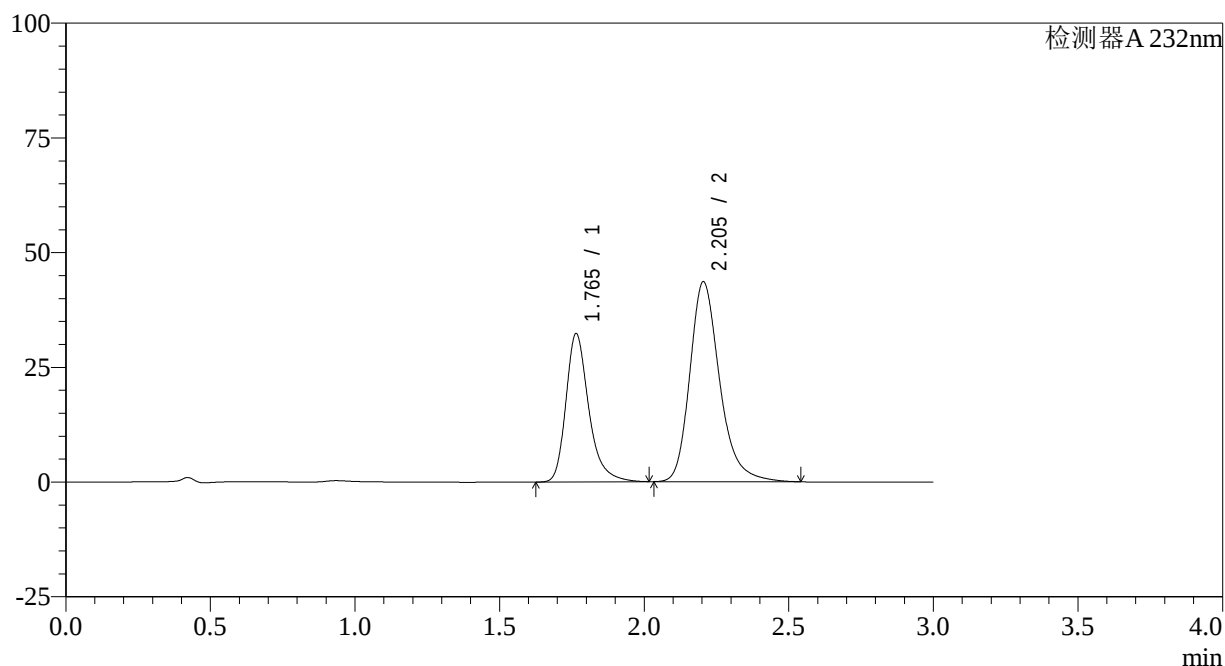
处理时间(V2): 2025/03/12 09:05:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	178138	36.252	32331	2554	1.305	--
2	2.205	313255	63.748	43575	2317	1.256	2.726
总计		491393	100.000	75906			

图322 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-片6
供试品溶液-1



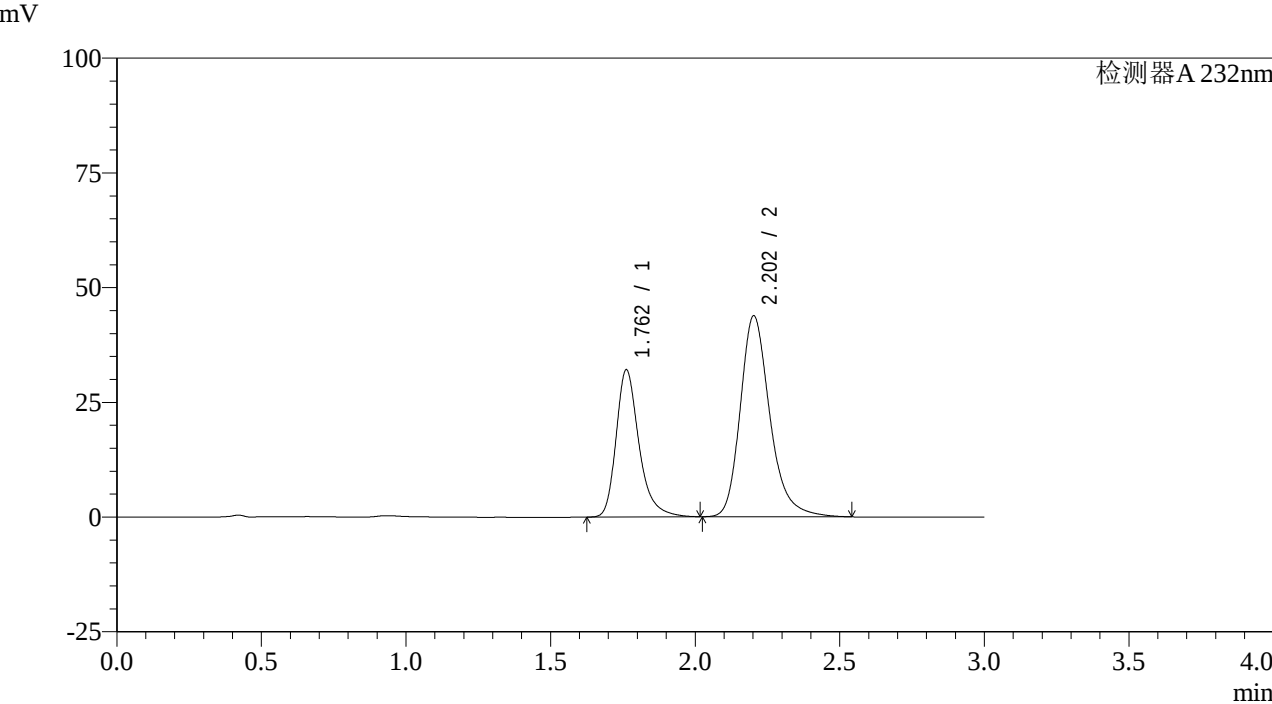
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1593-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-60min-P1.lc
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 3-7
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 20:54:40
处理时间 (V2) : 2025/03/12 09:06:00
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	176971	36.150	32064	2540	1.305	--
2	2.202	312571	63.850	43739	2352	1.255	2.741
总计		489542	100.000	75803			

图323 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-片1
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1594-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-60min-P2.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 20:58:04

实验者: xiexinhui

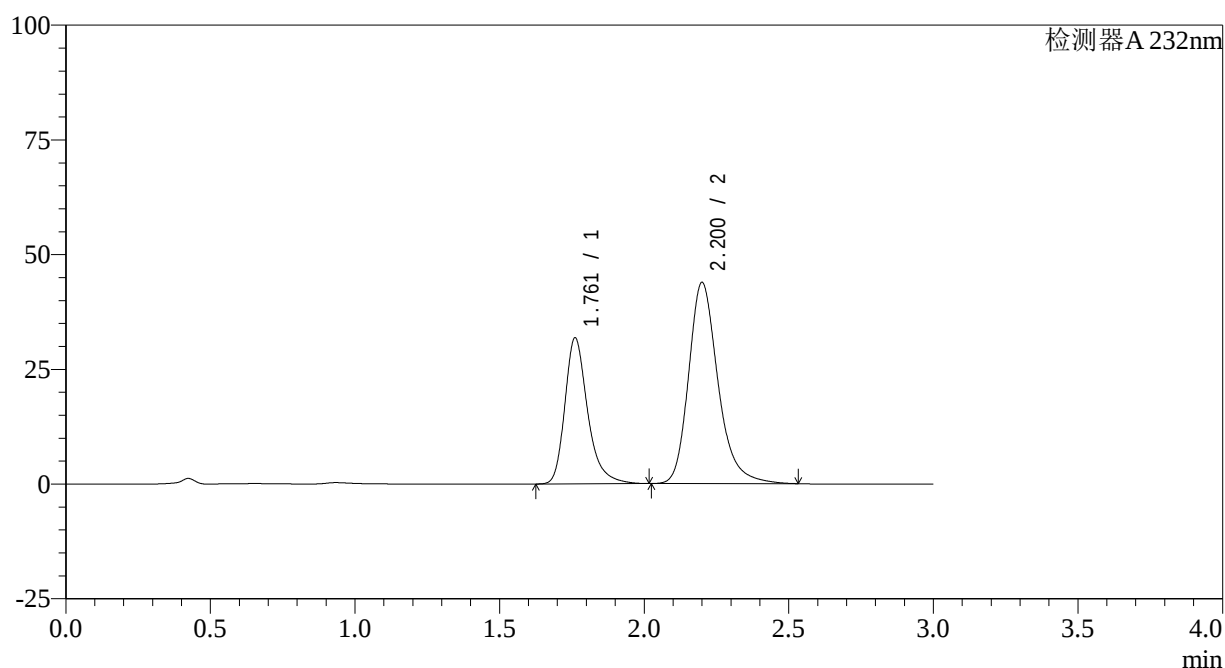
处理时间(V2): 2025/03/12 09:06:02

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	174782	35.966	31763	2561	1.305	--
2	2.200	311181	64.034	43755	2375	1.256	2.745
总计		485962	100.000	75518			

图324 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-片2
供试品溶液-1



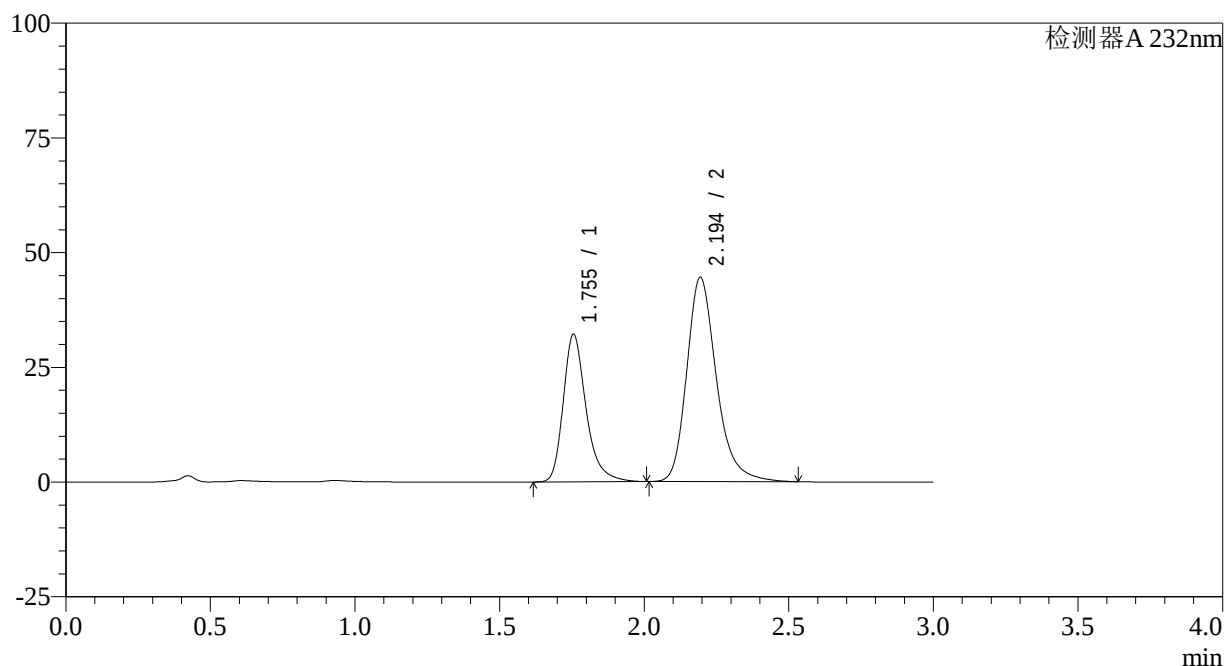
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1595-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-60min-P3.lc
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 3-25
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/11 21:01:28 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/12 09:06:05 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	177037	35.749	32184	2532	1.303	--
2	2.194	318182	64.251	44445	2325	1.255	2.728
总计		495219	100.000	76629			

图325 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-片3
供试品溶液-1

325



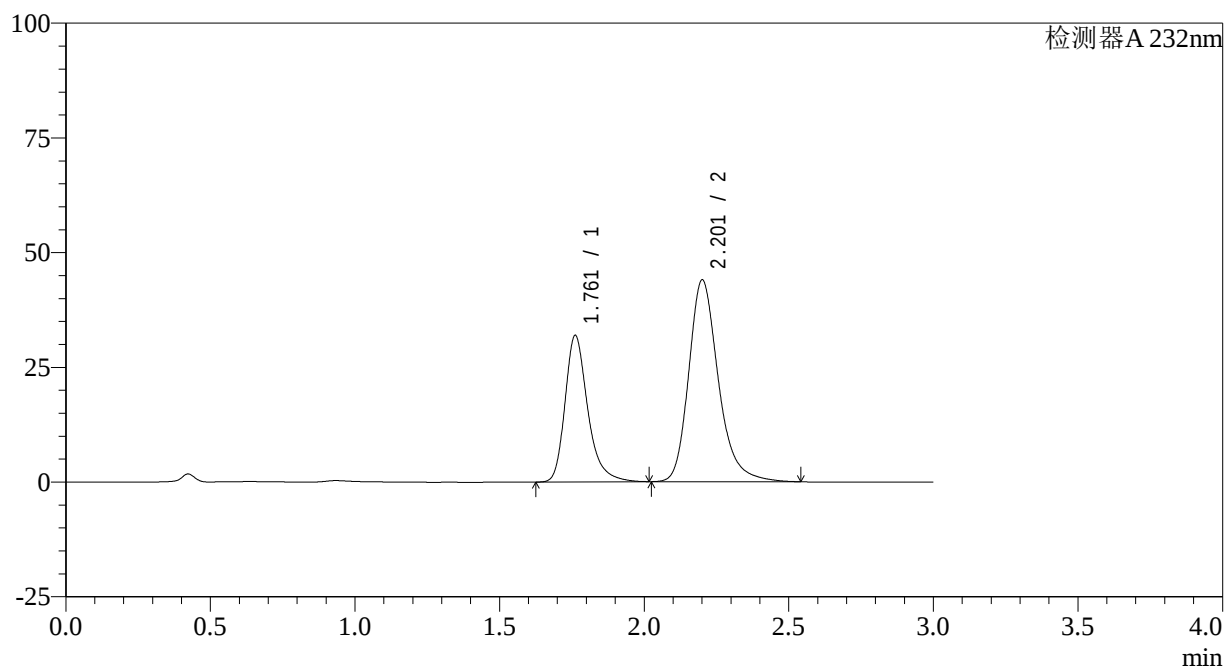
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1596-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-60min-P4.lc
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 3-34
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/11 21:04:52 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/12 09:06:07 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	175121	35.809	31892	2568	1.303	--
2	2.201	313916	64.191	43812	2347	1.255	2.739
总计		489037	100.000	75704			



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1597-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-60min-P5.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/11 21:08:15

实验者: xiexinhui

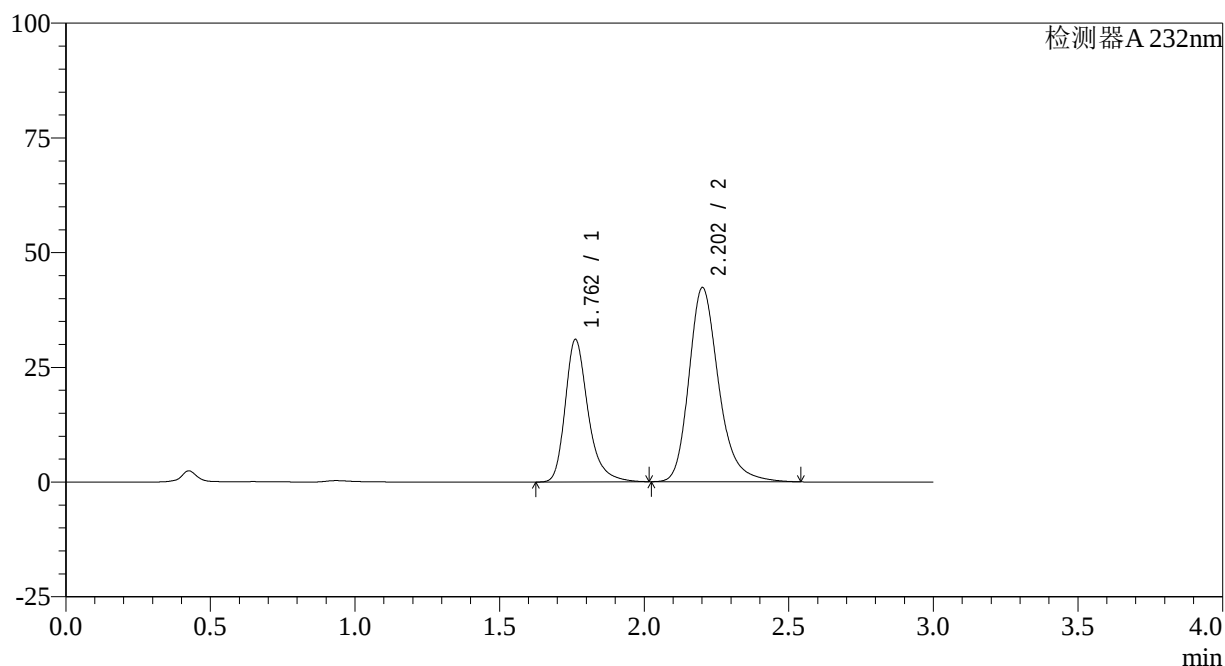
处理时间(V2): 2025/03/12 09:06:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	170939	36.052	31043	2550	1.304	--
2	2.202	303201	63.948	42214	2331	1.257	2.729
总计		474140	100.000	73257			

图327 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-片5
供试品溶液-1



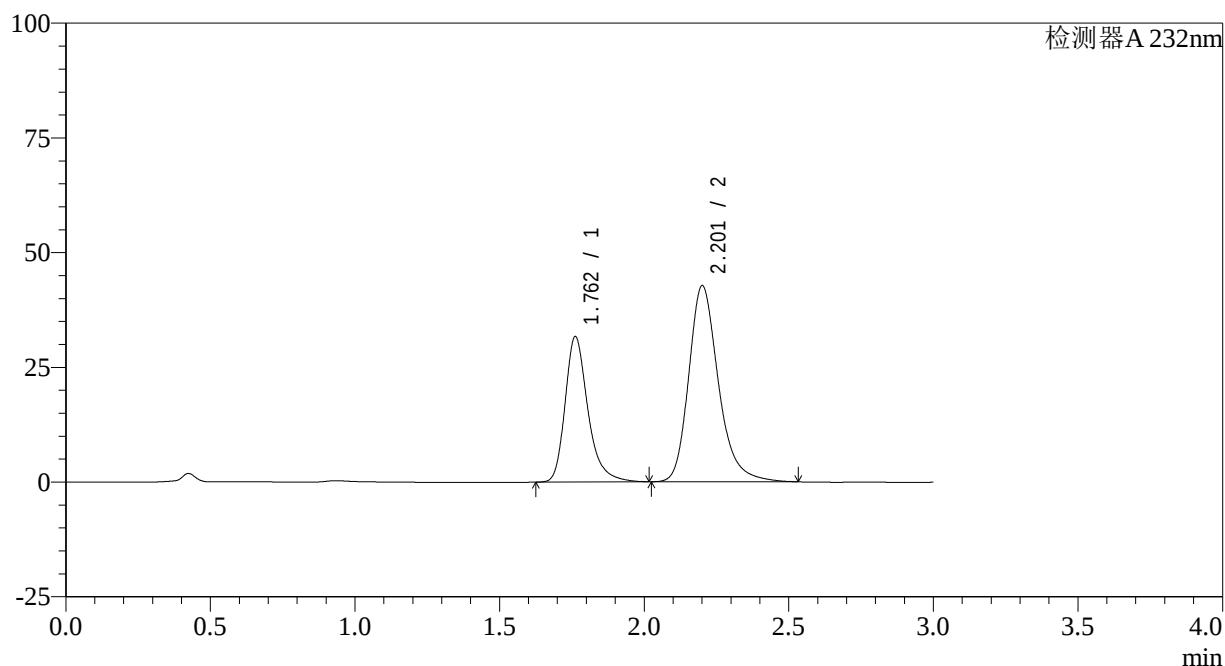
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1598-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-60min-P6.lc
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 3-52
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/11 21:11:39 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/12 09:06:12 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	174319	36.306	31679	2555	1.304	--
2	2.201	305819	63.694	42581	2331	1.256	2.729
总计		480138	100.000	74260			

图328 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-片6
供试品溶液-1

328



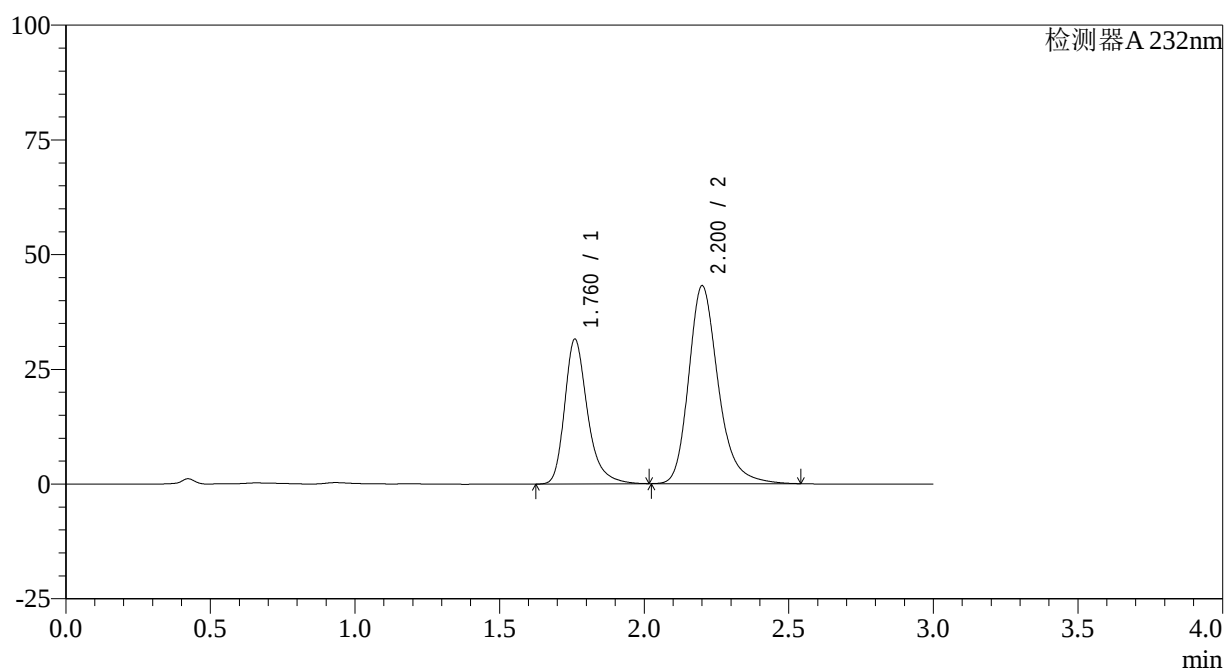
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1599-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-JX-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 3-8
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/11 21:15:04 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/12 09:06:14 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	173983	36.157	31434	2536	1.305	--
2	2.200	307200	63.843	42992	2358	1.255	2.742
总计		481183	100.000	74427			



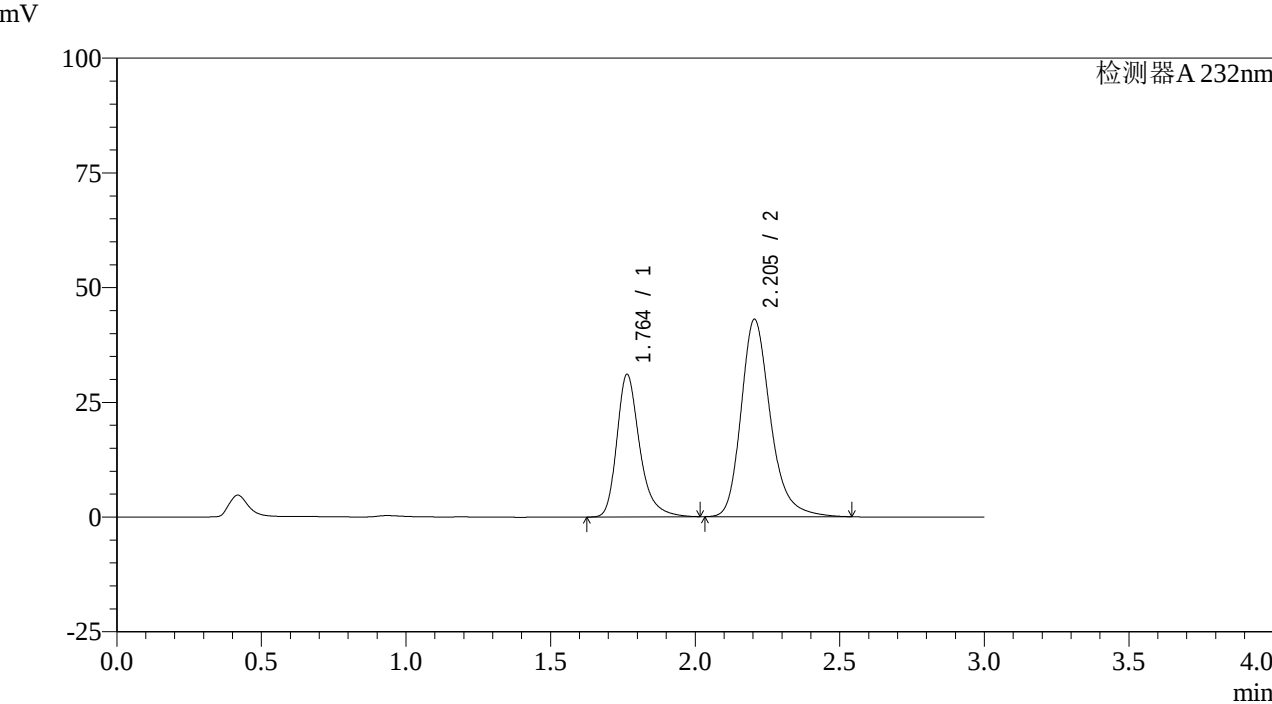
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1600-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-JX-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 3-17
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 21:18:29
处理时间 (V2) : 2025/03/12 09:06:17
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	170967	35.962	31072	2560	1.305	--
2	2.205	304445	64.038	43032	2400	1.253	2.758
总计		475411	100.000	74104			

图330 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121621批-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



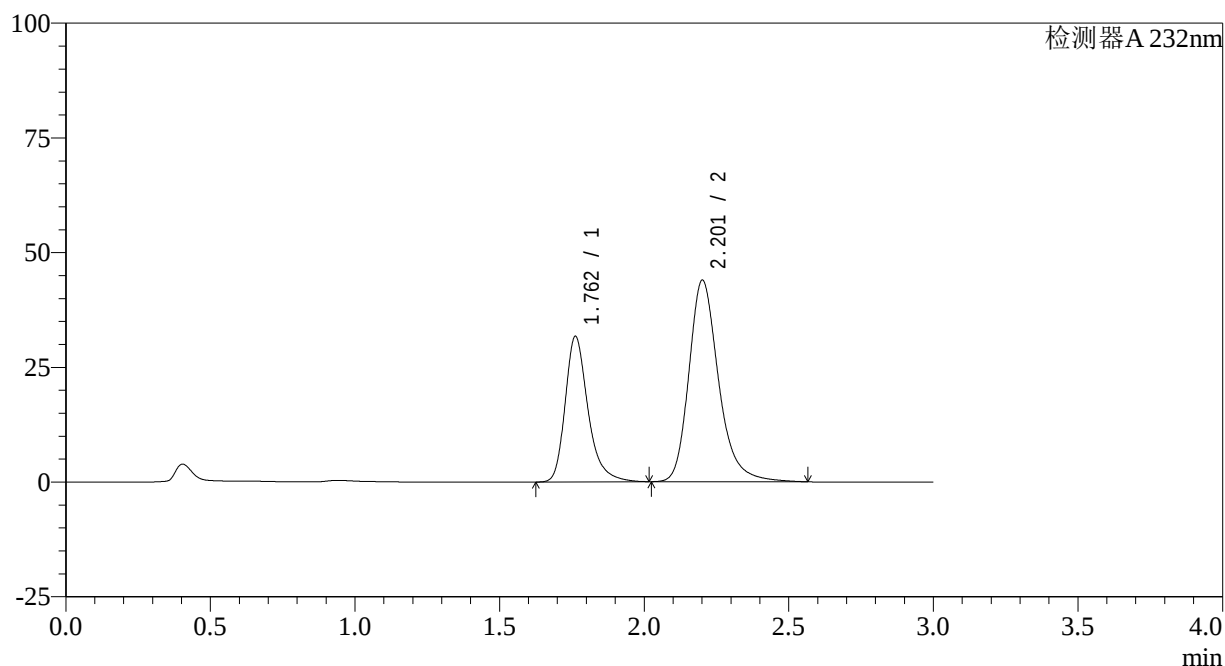
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1601-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-JX-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 3-26
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/11 21:21:53 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/12 09:06:20 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	174923	35.730	31721	2544	1.304	--
2	2.201	314651	64.270	43776	2341	1.257	2.730
总计		489575	100.000	75497			

图331 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121621批-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



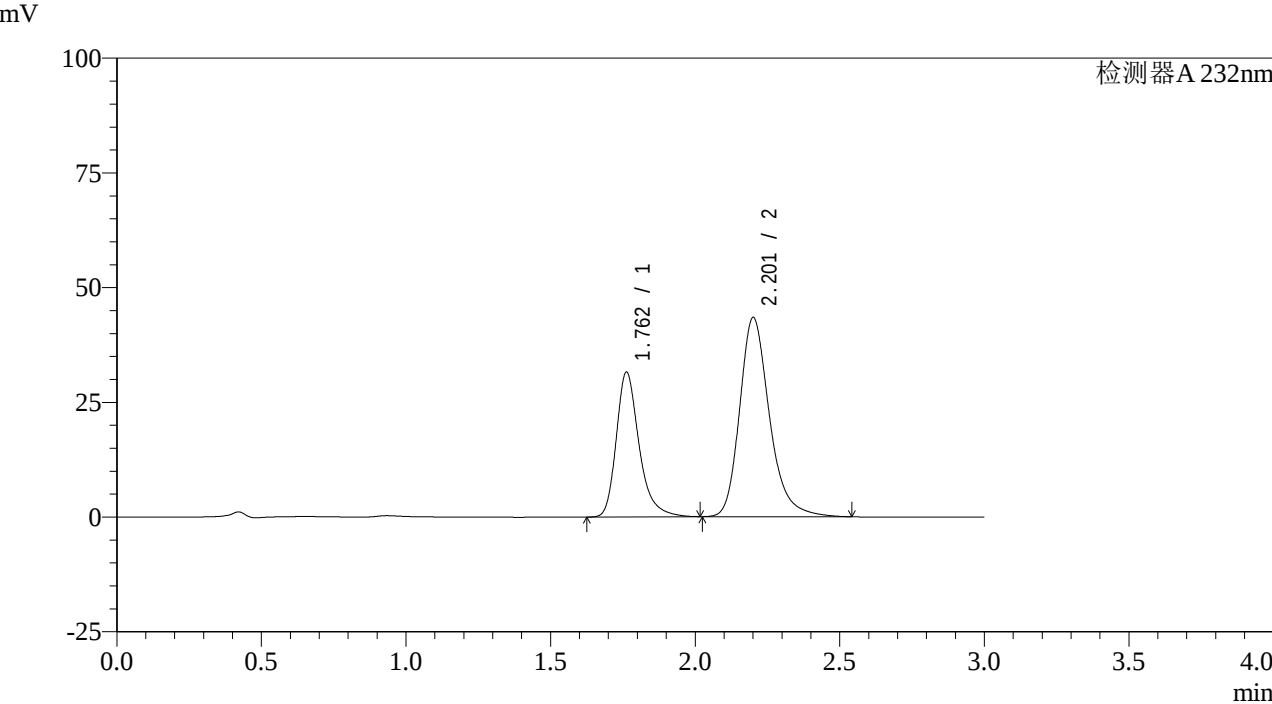
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1602-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-JX-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 3-35
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 21:25:18
处理时间 (V2) : 2025/03/12 09:06:22
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	173751	35.760	31580	2554	1.303	--
2	2.201	312126	64.240	43258	2309	1.257	2.716
总计		485877	100.000	74839			

图332 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121621批-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



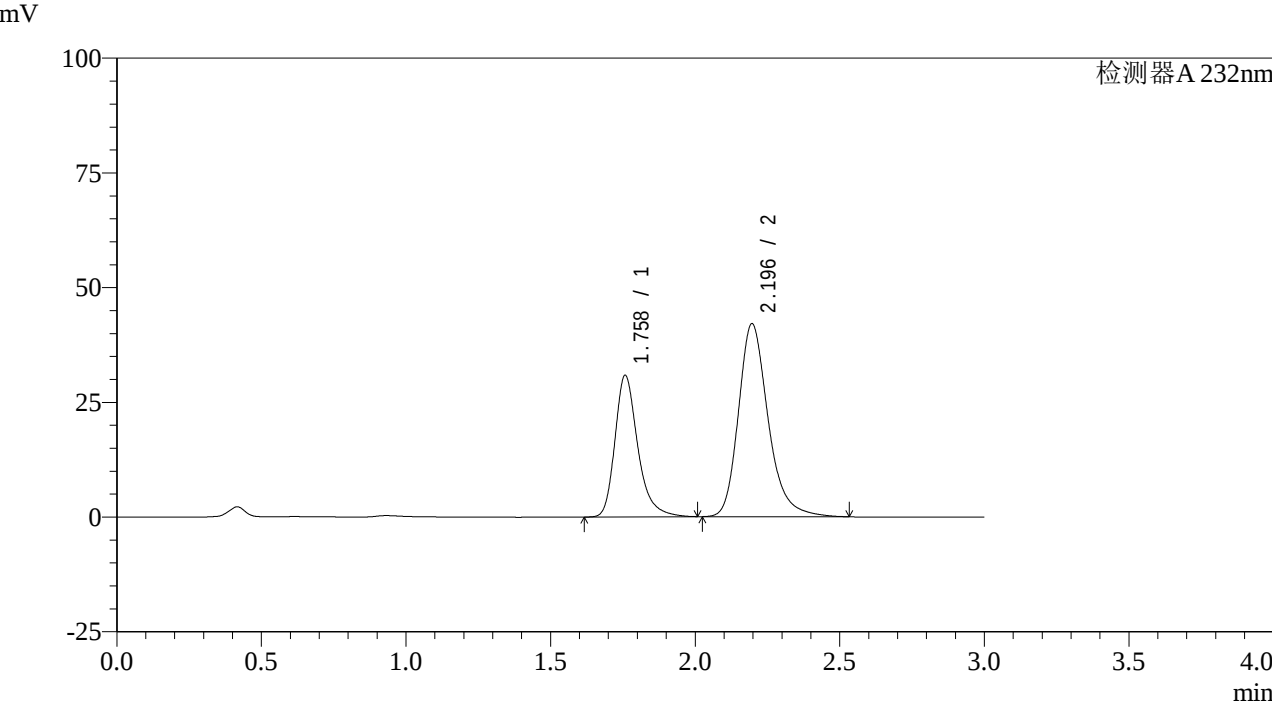
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1603-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-JX-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 3-44
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 21:28:43
处理时间 (V2) : 2025/03/12 09:06:24
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	170063	36.089	30785	2534	1.303	--
2	2.196	301164	63.911	42071	2319	1.255	2.723
总计		471227	100.000	72856			



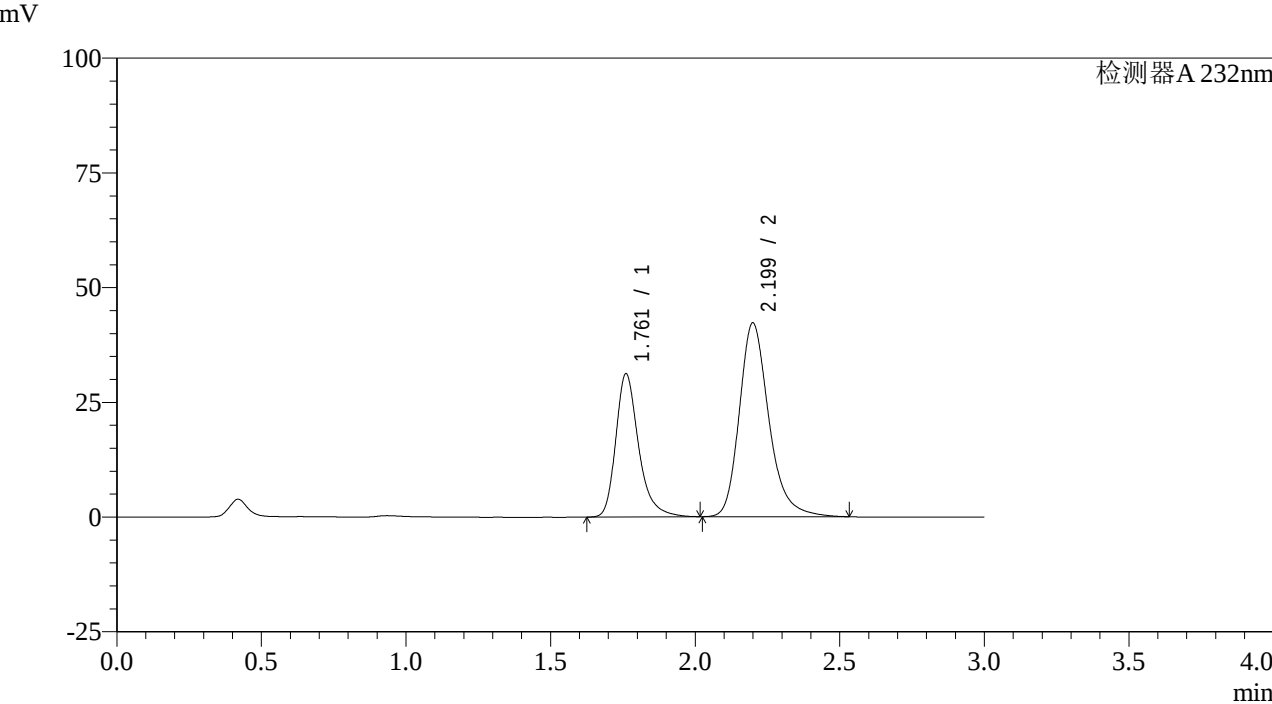
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1604-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-JX-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 3-53
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 21:32:08
处理时间 (V2) : 2025/03/12 09:06:27
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	171716	36.316	31137	2553	1.304	--
2	2.199	301122	63.684	42176	2347	1.255	2.732
总计		472838	100.000	73312			

图334 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121621批-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



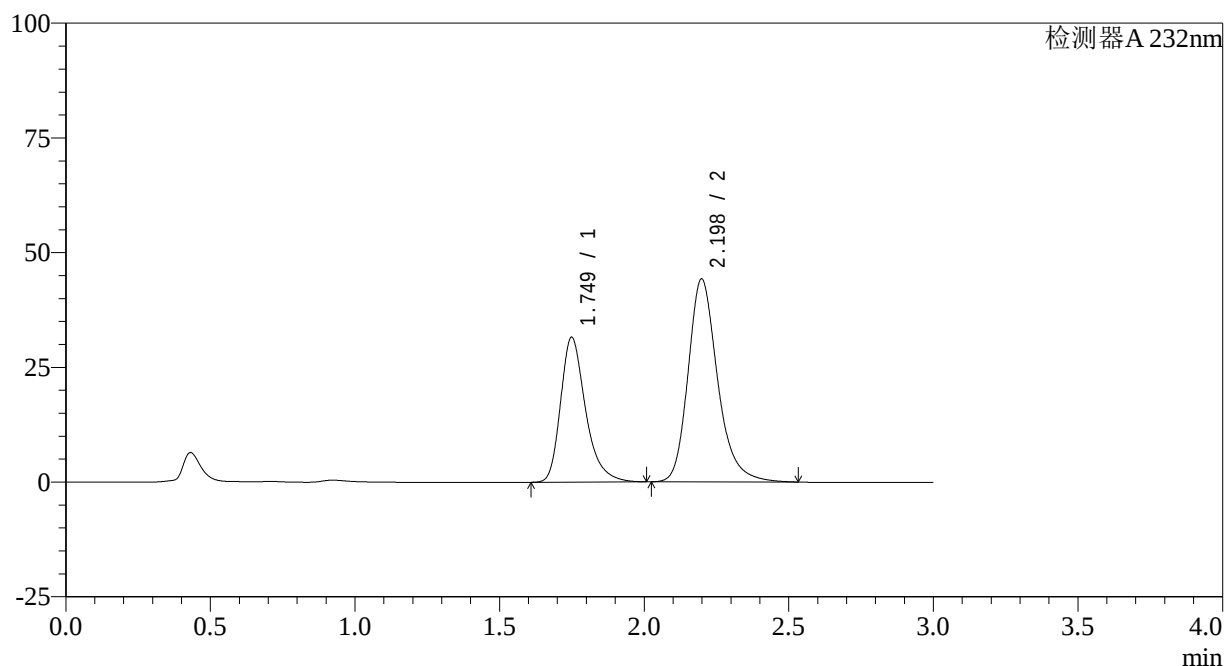
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1605-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/11 21:35:32 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/12 09:06:29 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	189951	37.657	31530	2081	1.320	--
2	2.198	314476	62.343	44207	2356	1.244	2.687
总计		504427	100.000	75737			

图335 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1



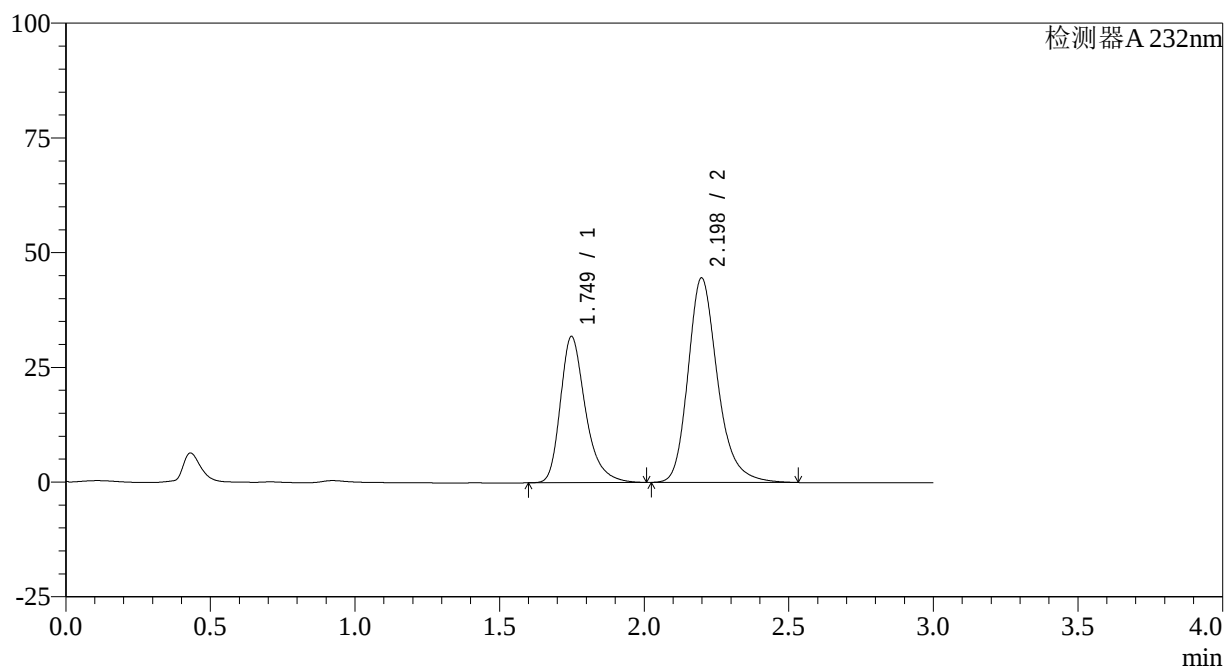
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-113/28-1606-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/11 21:38:57 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/12 09:06:32 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	192416	37.761	31842	2066	1.321	--
2	2.198	317150	62.239	44550	2352	1.245	2.684
总计		509566	100.000	76392			

图336 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2