



依折麦布阿托伐他汀片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DJ333-221017	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.67	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.79	196568	196449	197027	197301	197414	196952	0.22
2	11.75	195162	196086				195624	0.34

单位质量响应值	RSD%	判断
16705.00	0.24	数据可信

稳定性3月-加速3月-供试品溶液-依折麦布-pH6.8(内含0.2%Tween)

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024011221	1	173953	174171	174062	93.63	97.08	2.21	94.83% ~ 99.33%
	2	181565	181297	181431	97.59			
	3	181210	181304	181257	97.50			
	4	181627	181119	181373	97.56			
	5	178470	178741	178606	96.07			
	6	186195	186166	186180	100.14			
2024011222	1	176431	176237	176334	94.85	97.30	2.80	94.45% ~ 100.16%
	2	188500	188428	188464	101.37			
	3	180759	180786	180772	97.24			
	4	180630	180778	180704	97.20			
	5	184289	184481	184385	99.18			
	6	174818	174653	174736	93.99			
2024011223	1	172405	172476	172440	92.75	96.81	2.33	94.45% ~ 99.18%
	2	179348	179489	179418	96.51			
	3	179310	180201	179756	96.69			
	4	184752	184920	184836	99.42			
	5	182169	182277	182223	98.02			
	6	180824	181655	181240	97.49			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-07

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.50	162173	162052	161961	161787	162069	162008	0.09
2	11.46	161214	161099				161156	0.06

单位质量响应值	RSD%	判断
14087.65	14062.48	0.13
		数据可信

稳定性3月-加速3月-供试品溶液-阿托伐他汀-pH6.8(内含0.2%Tween)

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024011221	1	169750	169546	169648	99.56	100.05	2.04	97.91% ~ 102.18%
	2	167885	167791	167838	98.50			
	3	170591	170750	170670	100.16			
	4	168520	168477	168498	98.88			
	5	168719	169207	168963	99.16			
	6	177213	177336	177274	104.03			
2024011222	1	157124	157144	157134	92.21	95.96	2.90	93.05% ~ 98.88%
	2	160518	160279	160398	94.13			
	3	164916	165134	165025	96.85			
	4	163389	163581	163485	95.94			
	5	171216	171164	171190	100.46			
	6	163937	163864	163900	96.19			
2024011223	1	164189	164269	164229	96.38	98.39	1.95	96.38% ~ 100.40%
	2	165533	165697	165615	97.19			
	3	166451	166264	166358	97.63			
	4	170743	170536	170640	100.14			
	5	166410	166417	166414	97.66			
	6	172330	173051	172690	101.34			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-07

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DJ333-221017	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.67	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.79	196230	196441	196450	196367	196467	196391	0.05
2	11.75	195835	196813				196324	0.36
单位质量响应值			RSD%		判断			
16657.42		16708.43		0.22		数据可信		

稳定性3月-长期3月-供试品溶液-依折麦布-pH6.8(内含0.2%Tween)

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024011221	1	183116	182945	183030	98.41	96.39	1.34	95.04% ~ 97.74%
	2	180546	180793	180670	97.15			
	3	179260	179269	179264	96.39			
	4	176287	176378	176332	94.81			
	5	179023	178970	178996	96.25			
	6	177201	177403	177302	95.33			
2024011222	1	179397	179431	179414	96.47	98.95	2.45	96.41% ~ 101.49%
	2	188839	189481	189160	101.71			
	3	186925	187233	187079	100.59			
	4	186936	187281	187108	100.61			
	5	183171	183154	183162	98.49			
	6	178072	178309	178190	95.81			
2024011223	1	182400	182339	182370	98.06	98.22	1.21	96.98% ~ 99.47%
	2	185629	185566	185598	99.80			
	3	183981	183993	183987	98.93			
	4	180342	180539	180440	97.02			
	5	183599	183892	183746	98.80			
	6	179786	180060	179923	96.74			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-07

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.50	161534	161487	161454	161160	161428	161413	0.10
2	11.46	161678	161987				161832	0.14
单位质量响应值			RSD%		判断			
14035.91			14121.47		0.43		数据可信	

稳定性3月-长期3月-供试品溶液-阿托伐他汀-pH6.8(内含0.2%Tween)

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024011221	1	175813	176130	175972	103.24	100.75	1.88	98.78% ~ 102.73%
	2	168478	168468	168473	98.84			
	3	170254	170342	170298	99.92			
	4	170048	170103	170076	99.78			
	5	170069	169841	169955	99.71			
	6	175573	175642	175608	103.03			
2024011222	1	164812	164894	164853	96.72	99.92	1.87	97.96% ~ 101.88%
	2	170619	171012	170816	100.22			
	3	169551	169703	169627	99.52			
	4	169489	169858	169674	99.55			
	5	173225	172896	173060	101.54			
	6	173631	173948	173790	101.96			
2024011223	1	168764	168591	168678	98.96	98.52	1.21	97.28% ~ 99.77%
	2	165393	165496	165444	97.07			
	3	168364	168387	168376	98.79			
	4	167115	167281	167198	98.10			
	5	171282	171278	171280	100.49			
	6	166575	166576	166576	97.73			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-07

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DJ333-221017	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.67	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.79	196743	197201	197094	197136	197329	197101	0.12
2	11.75	196473	197521				196997	0.38
单位质量响应值			RSD%		判断			
16717.64		16765.70		0.21		数据可信		

稳定性3月-中间条件3月-供试品溶液-依折麦布-pH6.8(内含0.2%Tween)

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024011221	1	172985	172510	172748	92.56	96.09	2.32	93.75% ~ 98.43%
	2	184851	184909	184880	99.06			
	3	178728	178617	178672	95.73			
	4	182338	182299	182318	97.69			
	5	177765	177634	177700	95.21			
	6	179649	179718	179684	96.28			
2024011222	1	180630	181134	180882	96.92	96.52	1.31	95.20% ~ 97.85%
	2	176572	176500	176536	94.59			
	3	182223	182079	182151	97.60			
	4	180680	180737	180708	96.82			
	5	178015	178173	178094	95.42			
	6	182130	182937	182534	97.80			
2024011223	1	176215	176128	176172	94.39	96.68	2.38	94.27% ~ 99.09%
	2	181053	181068	181060	97.01			
	3	183781	183691	183736	98.45			
	4	179586	179495	179540	96.20			
	5	175140	175949	175544	94.06			
	6	185439	187716	186578	99.97			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-07

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.50	161535	161396	161369	161249	161338	161377	0.07
2	11.46	161885	161979				161932	0.05
单位质量响应值			RSD%	判断				
14032.78			0.49	数据可信				

稳定性3月-中间条件3月-供试品溶液-阿托伐他汀-pH6.8(内含0.2%Tween)

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024011221	1	163578	163819	163698	96.02	100.02	2.21	97.70% ~ 102.33%
	2	169862	169935	169898	99.66			
	3	169792	169687	169740	99.57			
	4	174108	173998	174053	102.10			
	5	172558	172355	172456	101.16			
	6	171749	174601	173175	101.58			
2024011222	1	168624	168604	168614	98.91	97.28	1.27	95.99% ~ 98.57%
	2	167655	167388	167522	98.27			
	3	165864	165776	165820	97.27			
	4	163259	163192	163226	95.75			
	5	163774	163664	163719	96.04			
	6	165907	166285	166096	97.43			
2024011223	1	161252	161226	161239	94.58	96.78	1.53	95.23% ~ 98.33%
	2	166395	166580	166488	97.66			
	3	165581	166028	165804	97.26			
	4	165497	165450	165474	97.07			
	5	162838	162813	162826	95.51			
	6	168092	168094	168093	98.60			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-07

复核者:

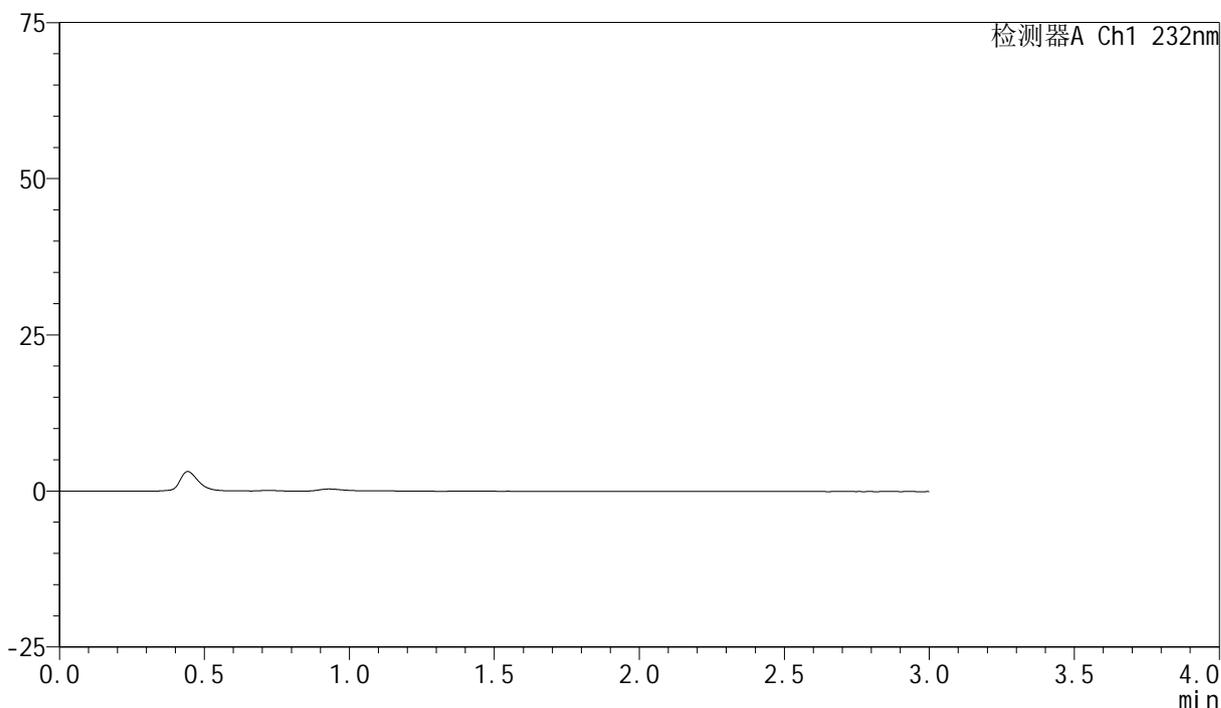
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-474-3 - zzp-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-tj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 11:00:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/05/07 09:01:20 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)
总计							

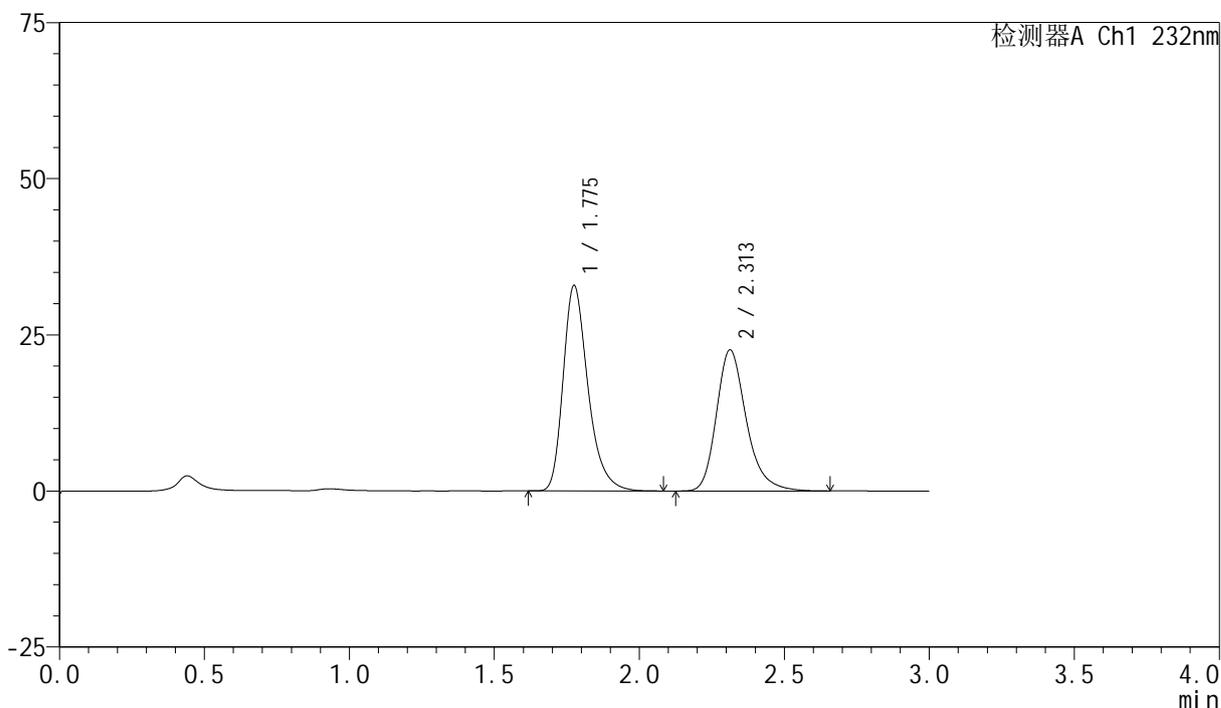
图1 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-475-3 - zzp-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 11:03:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/05/07 09:01:23 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	1.775	196568	54.794	32796	2153	1.314	--
2	2.313	162173	45.206	22614	2544	1.255	3.198
总计		358741	100.000	55409			

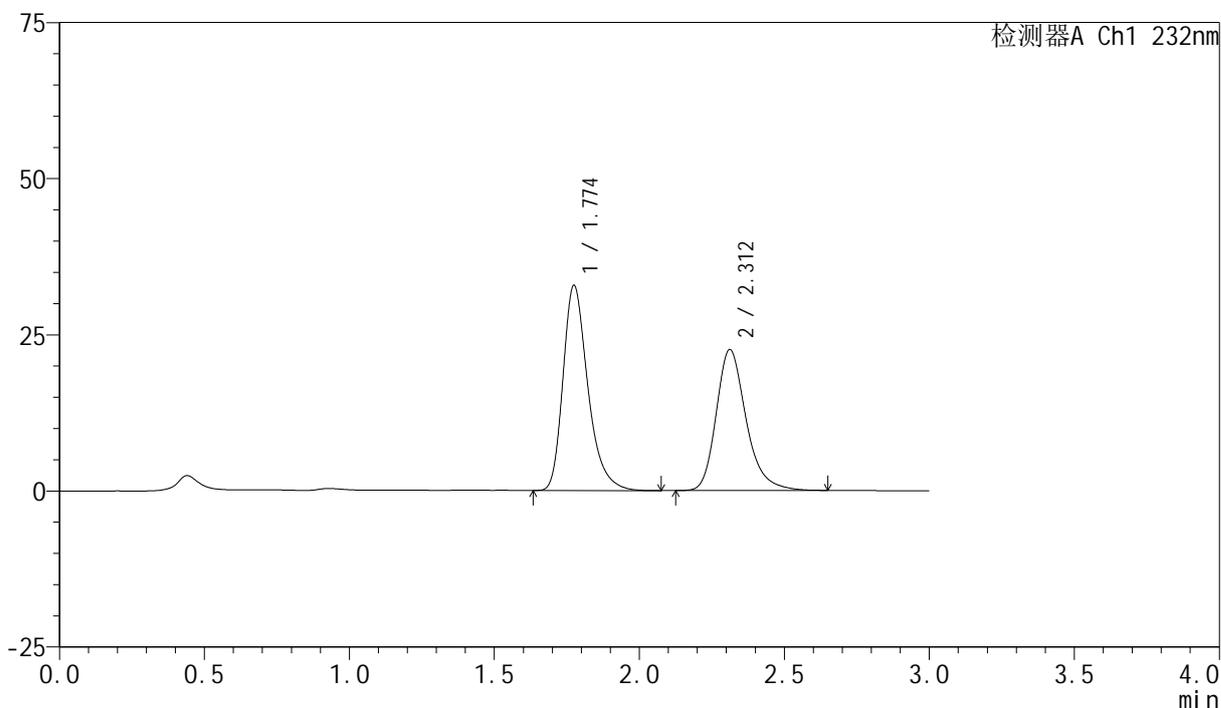
图2 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-476-3 - zzp-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 11:08:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/05/07 09:01:26 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	1.774	196449	54.797	32784	2149	1.319	--
2	2.312	162052	45.203	22583	2545	1.255	3.197
总计		358502	100.000	55366			

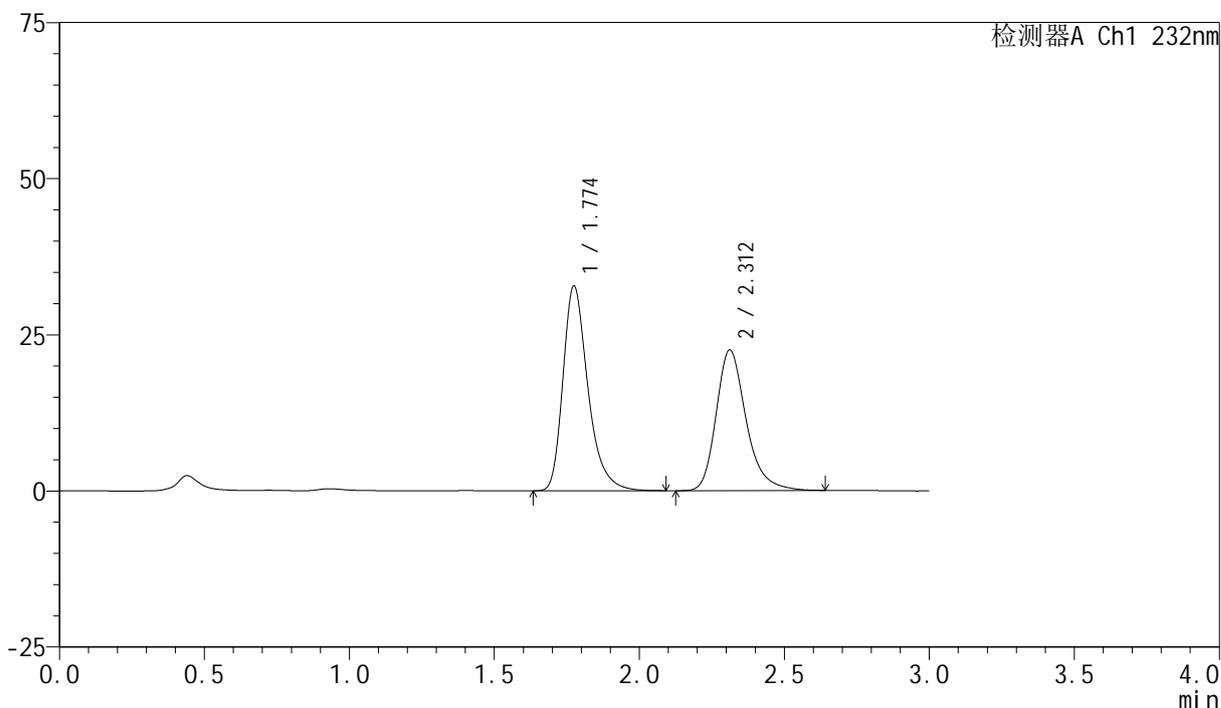
图3 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-477-2 - zzp-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 11:11:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/07 09:01:28 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	1.774	197027	54.884	32741	2144	1.327	--
2	2.312	161961	45.116	22518	2544	1.263	3.194
总计		358987	100.000	55259			

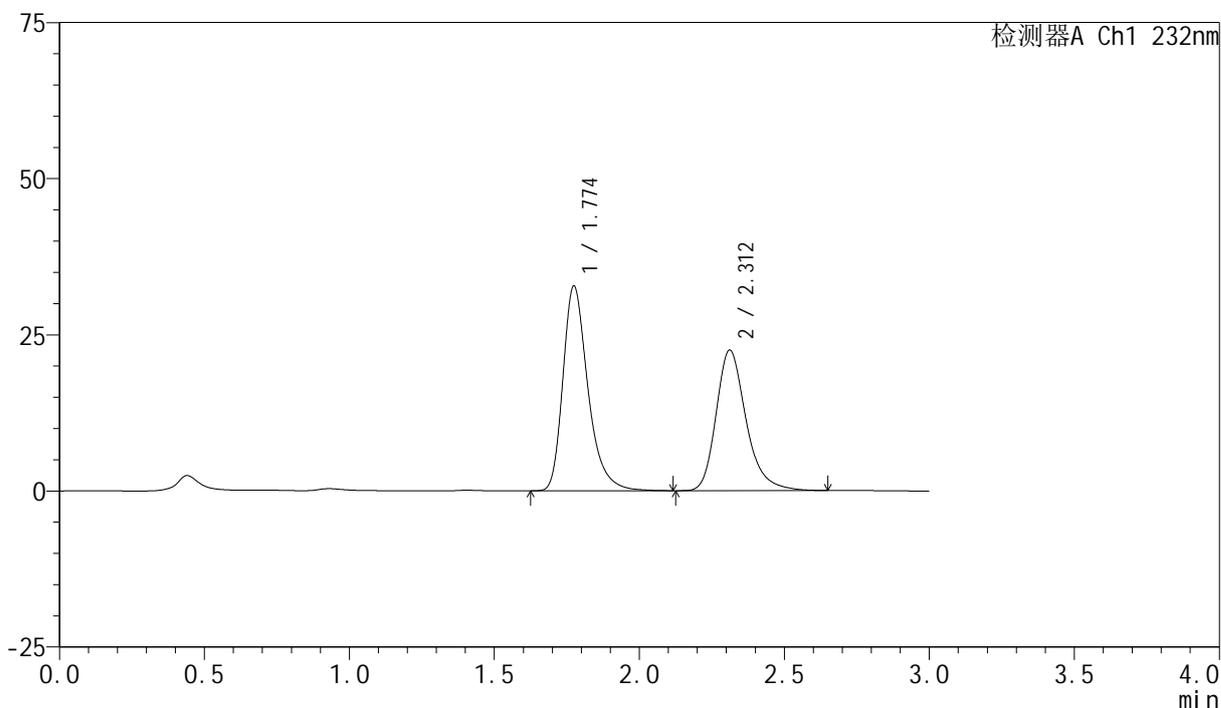
图4 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-478-2 - zzp-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 11:15:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/07 09:01:30 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	1.774	197301	54.945	32745	2145	1.330	--
2	2.312	161787	45.055	22508	2545	1.265	3.195
总计		359088	100.000	55252			

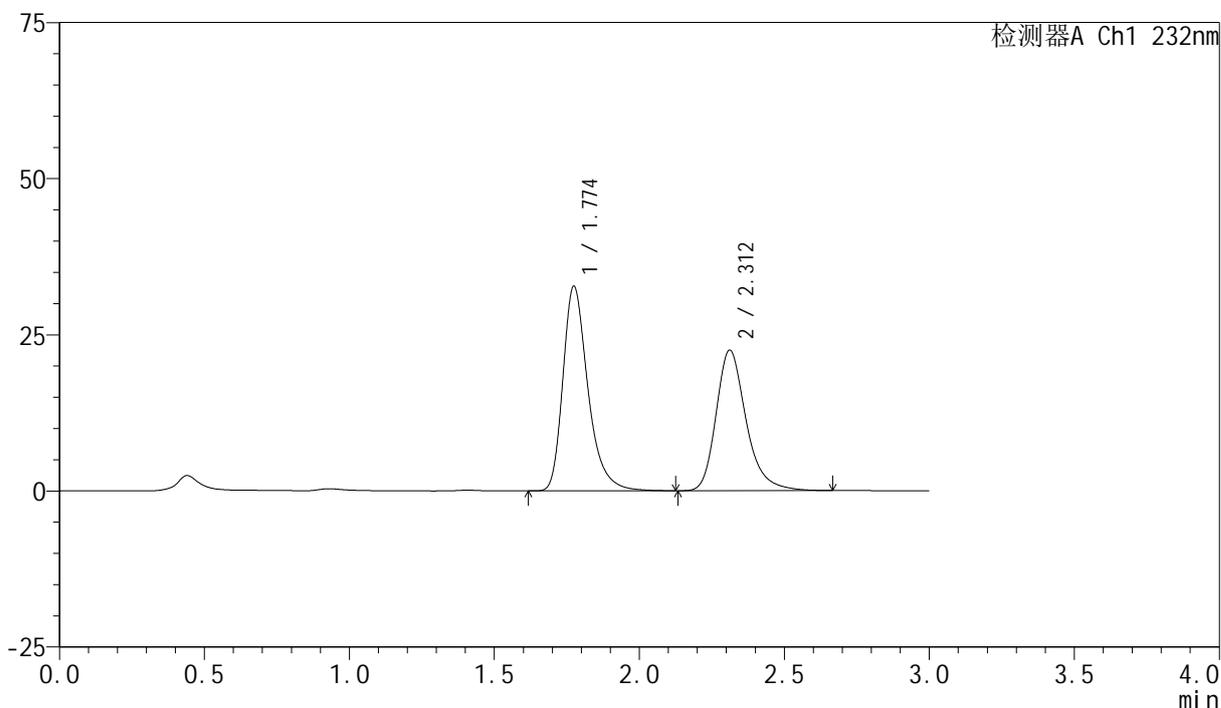
图5 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-479-2 - zzp-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 11:18:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/07 09:01:33 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	1.774	197414	54.916	32724	2145	1.332	--
2	2.312	162069	45.084	22507	2544	1.268	3.195
总计		359483	100.000	55231			

图6 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-480-2 - zzp-2024011221p-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 11:21:54

实验者: xiexinhui

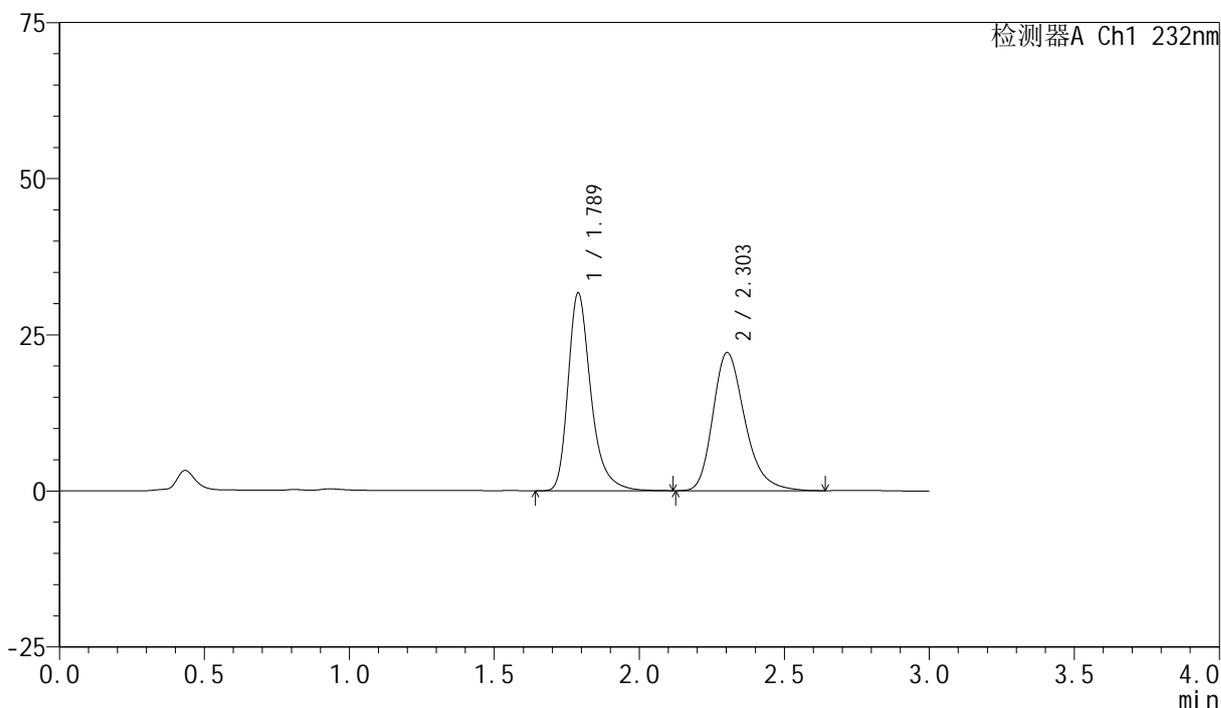
处理时间 (V2): 2024/05/07 09:01:35

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

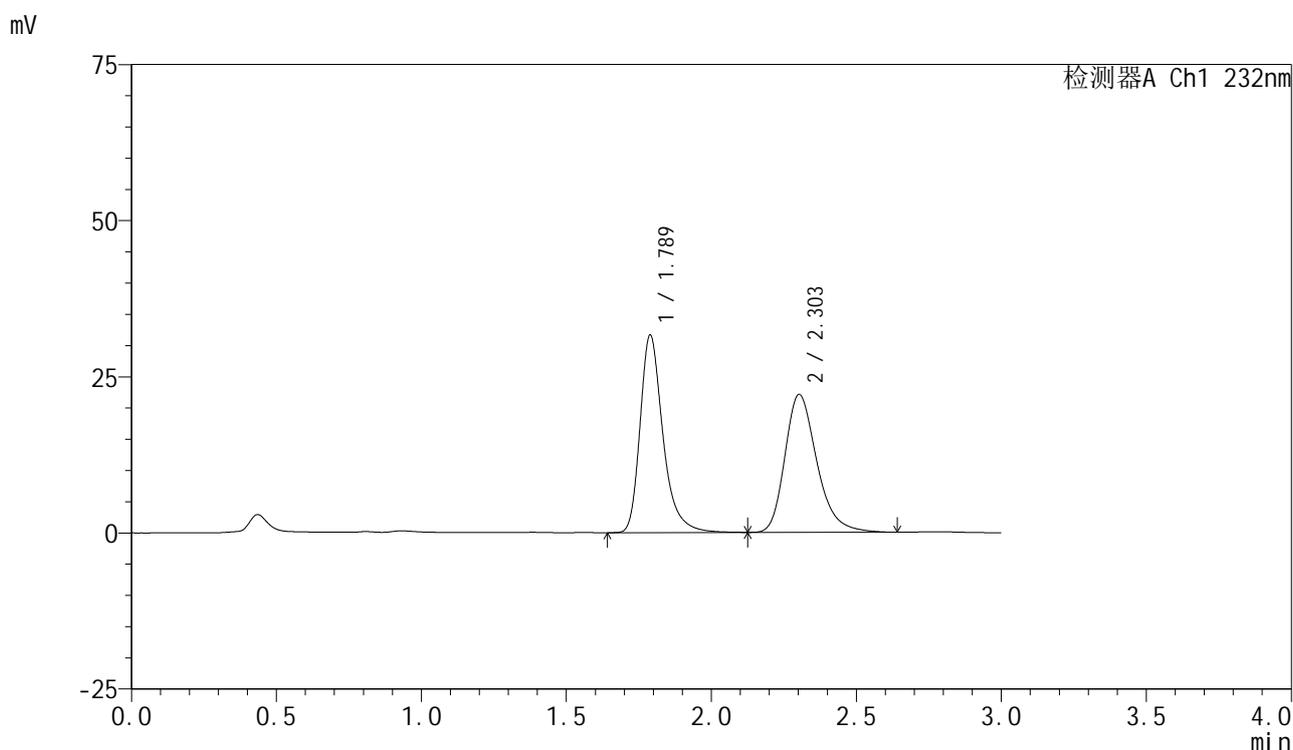
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	173953	50.611	31696	2651	1.327	--
2	2.303	169750	49.389	22113	2170	1.271	3.053
总计		343702	100.000	53808			

图7 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-481-2 - zzp-2024011221p-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 11:25:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/07 09:01:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.789	174171	50.673	31659	2651	1.330	--
2	2.303	169546	49.327	22076	2174	1.278	3.054
总计		343717	100.000	53735			

图8 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
 自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-482-2 - zzp-2024011221p-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 11:28:44

实验者: xiexinhui

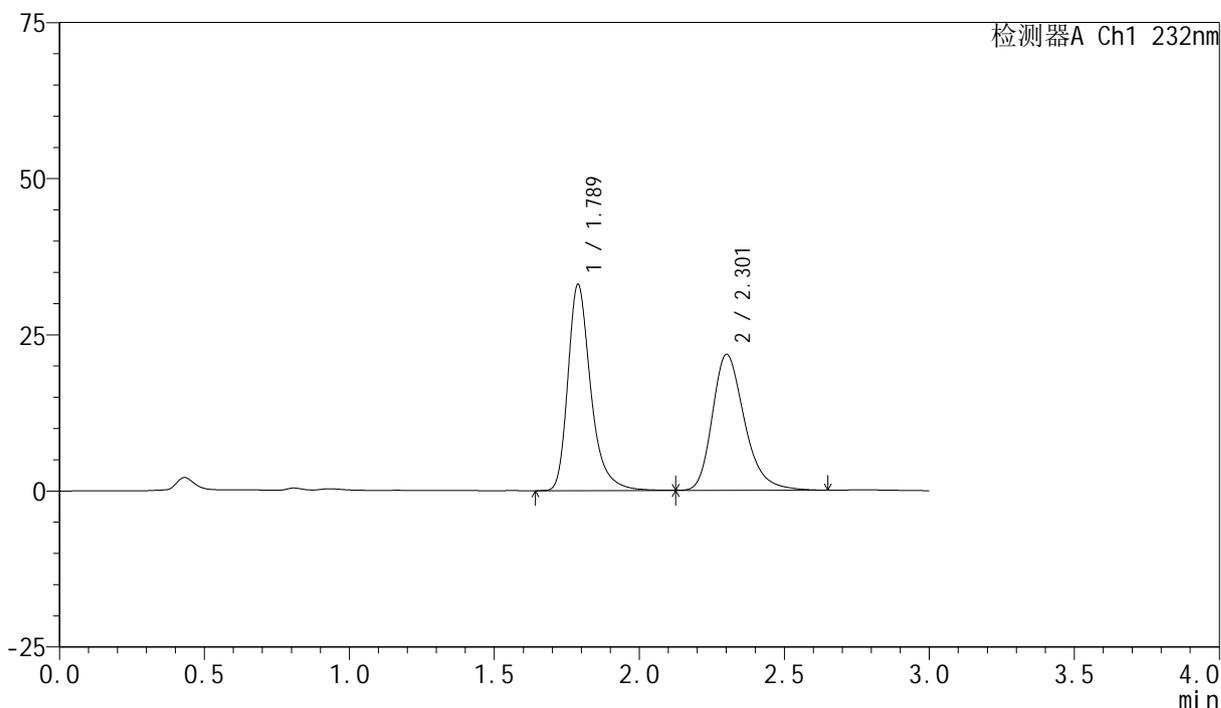
处理时间 (V2): 2024/05/07 09:01:40

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	1.789	181565	51.957	33042	2653	1.331	--
2	2.301	167885	48.043	21708	2128	1.280	3.030
总计		349450	100.000	54751			

图9 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-483-2 - zzp-2024011221p-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 11:32:09

实验者: xiexinhui

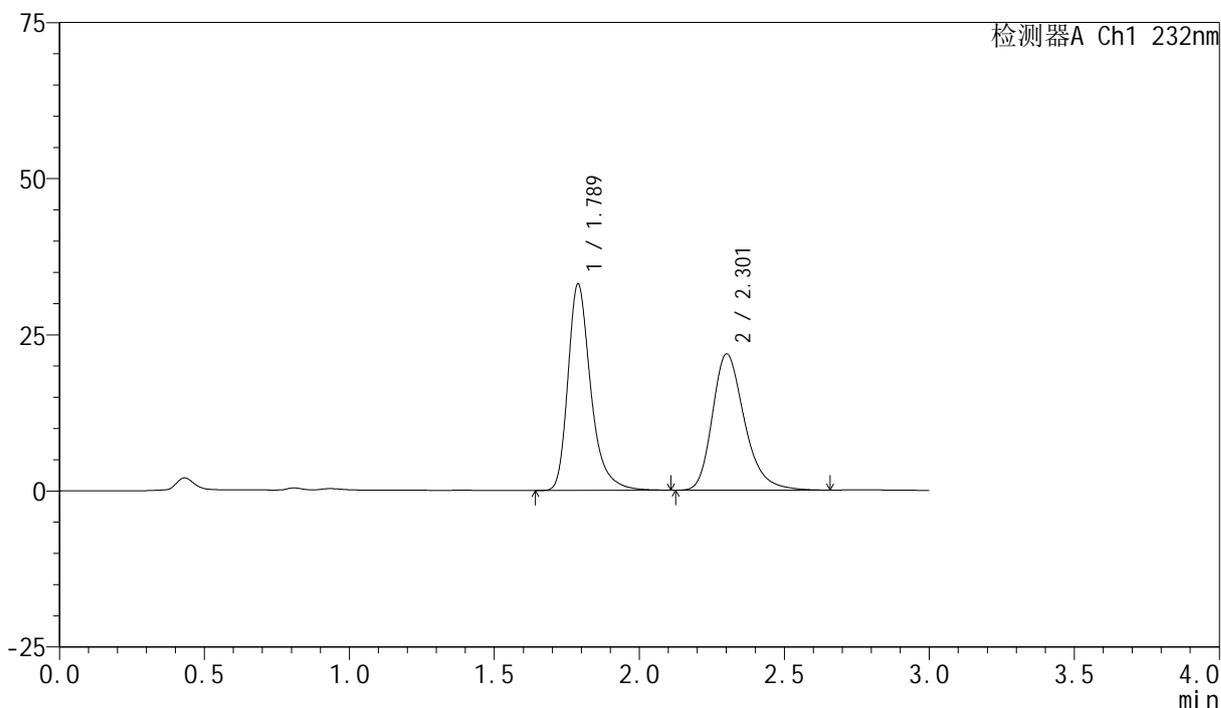
处理时间(V2): 2024/05/07 09:01:42

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	1.789	181297	51.934	33061	2658	1.329	--
2	2.301	167791	48.066	21758	2163	1.275	3.045
总计		349088	100.000	54819			

图10 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-484-2 - zzp-2024011221p-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 11:35:33

实验者: xiexinhui

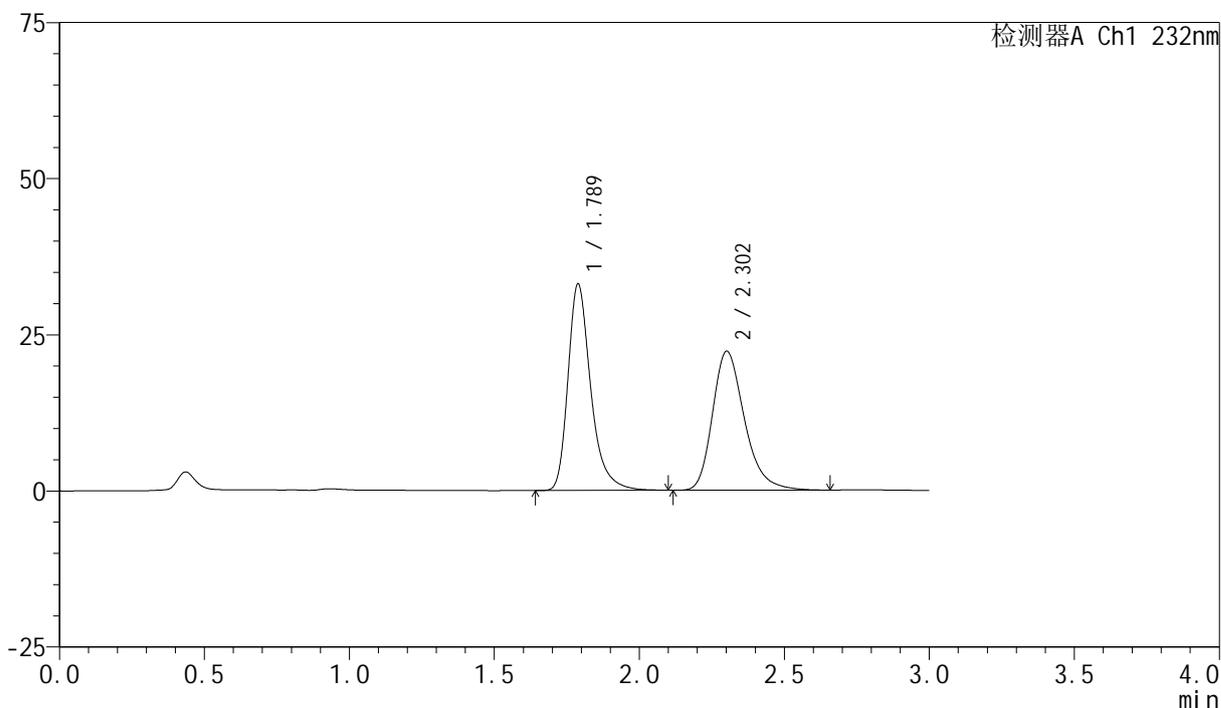
处理时间(V2): 2024/05/07 09:01:44

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	1.789	181210	51.509	33074	2664	1.329	--
2	2.302	170591	48.491	22207	2177	1.275	3.053
总计		351801	100.000	55281			

图11 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-485-2 - zzp-2024011221p-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 11:38:58

实验者: xiexinhui

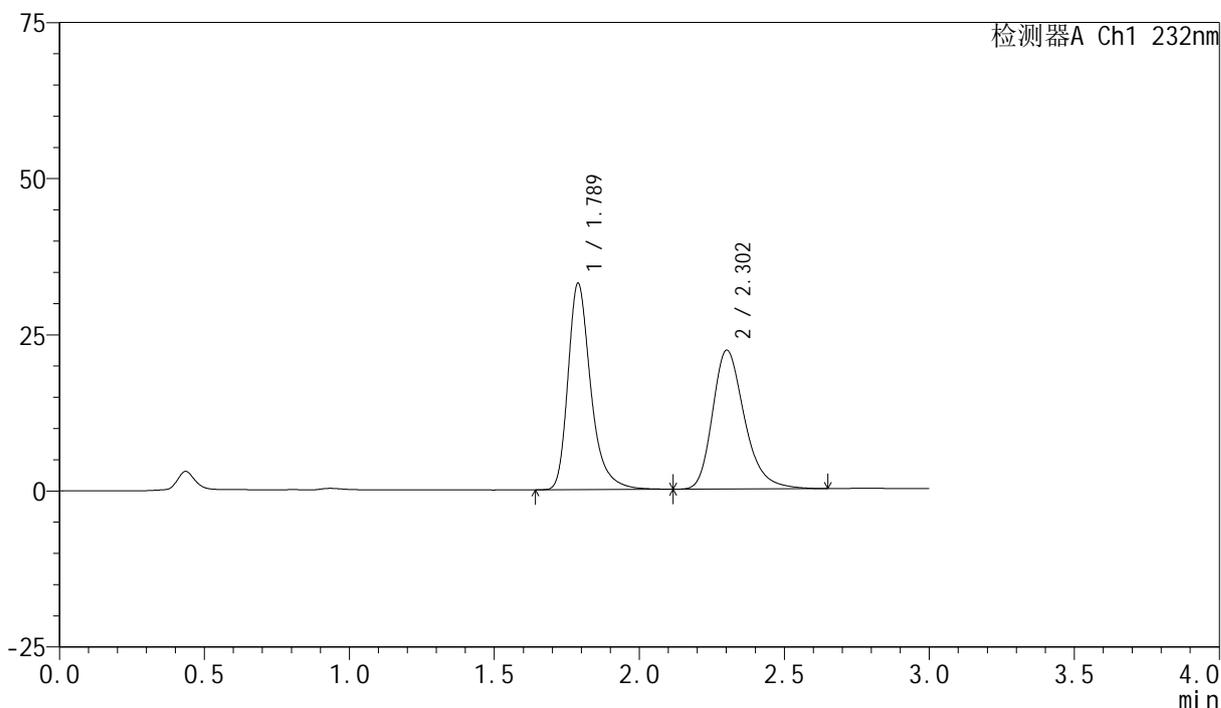
处理时间(V2): 2024/05/07 09:01:47

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	1.789	181304	51.499	33055	2662	1.330	--
2	2.302	170750	48.501	22207	2176	1.276	3.053
总计		352054	100.000	55262			

图12 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-486-2 - zzp-2024011221p-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 11:42:22

实验者: xiexinhui

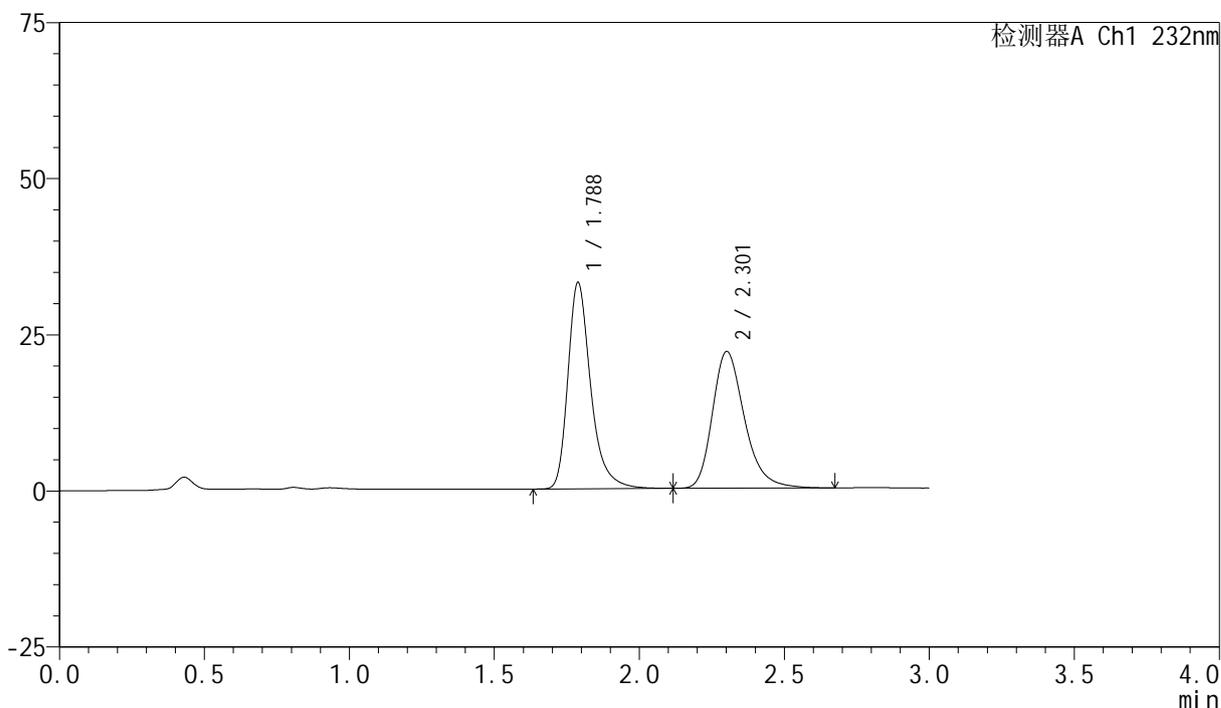
处理时间(V2): 2024/05/07 09:01:49

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	1.788	181627	51.872	33058	2653	1.330	--
2	2.301	168520	48.128	21855	2169	1.274	3.049
总计		350147	100.000	54914			

图13 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-487-2 - zzp-2024011221p-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 11:45:47

实验者: xiexinhui

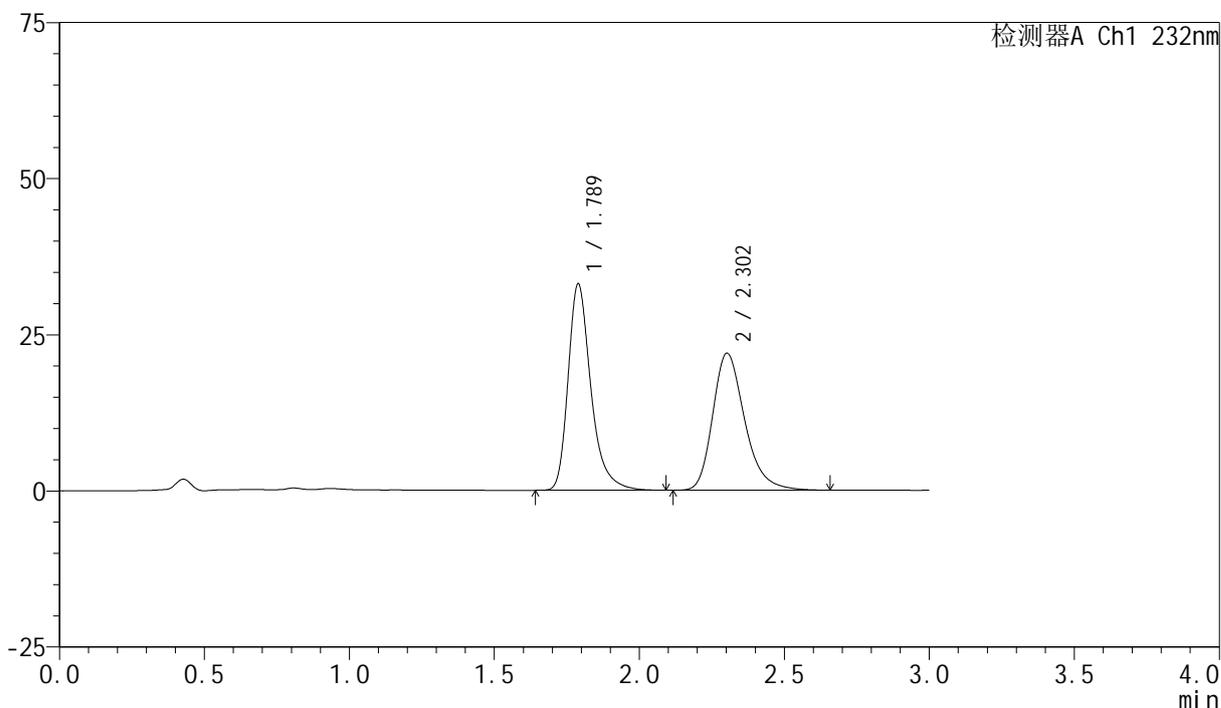
处理时间(V2): 2024/05/07 09:01:51

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	1.789	181119	51.808	33050	2660	1.329	--
2	2.302	168477	48.192	21910	2174	1.271	3.053
总计		349595	100.000	54961			

图14 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-488-2 - zzp-2024011221p-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 11:49:12

实验者: xiexinhui

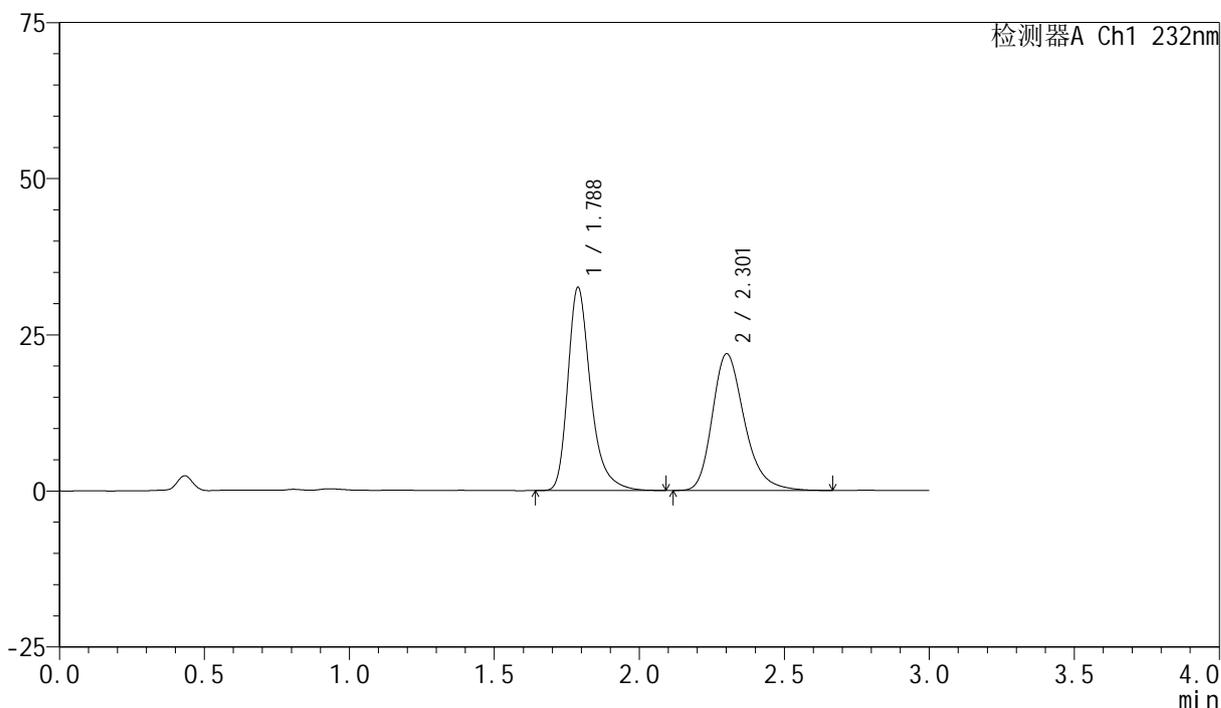
处理时间(V2): 2024/05/07 09:01:53

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	1.788	178470	51.404	32550	2652	1.330	--
2	2.301	168719	48.596	21846	2156	1.270	3.043
总计		347189	100.000	54395			

图15 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-489-2 - zzp-2024011221p-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 11:52:36

实验者: xiexinhui

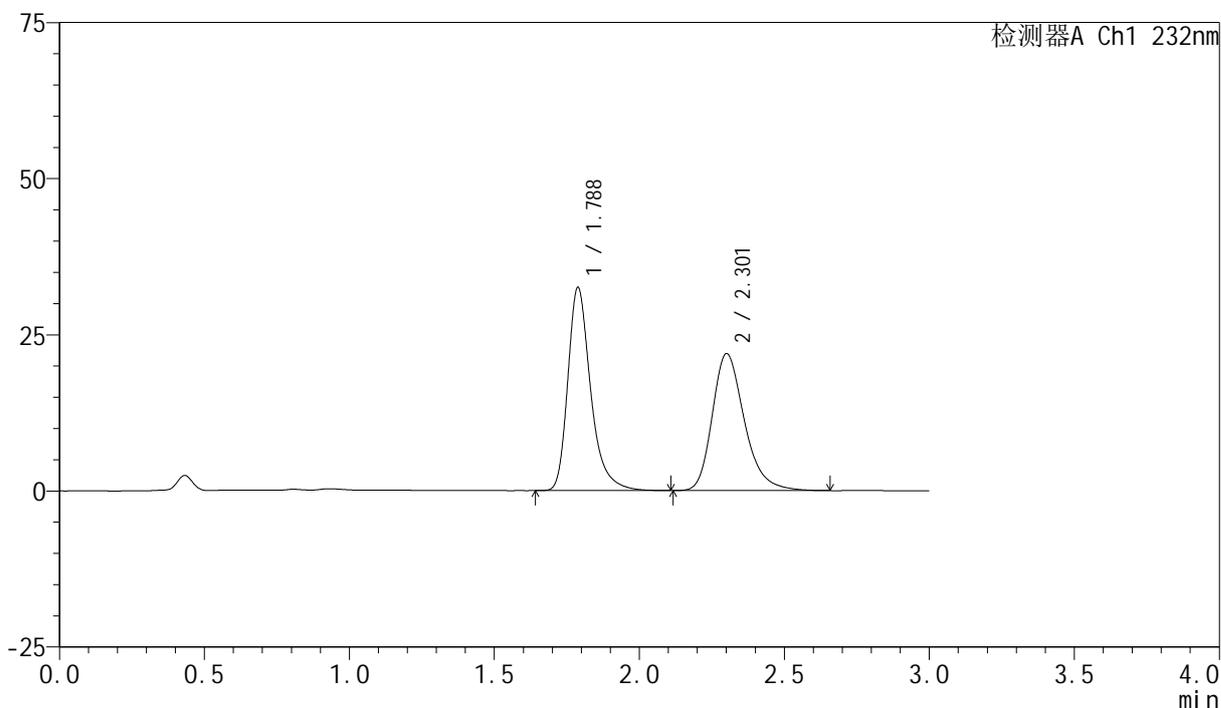
处理时间(V2): 2024/05/07 09:01:56

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	1.788	178741	51.370	32557	2654	1.333	--
2	2.301	169207	48.630	21871	2157	1.271	3.043
总计		347948	100.000	54428			

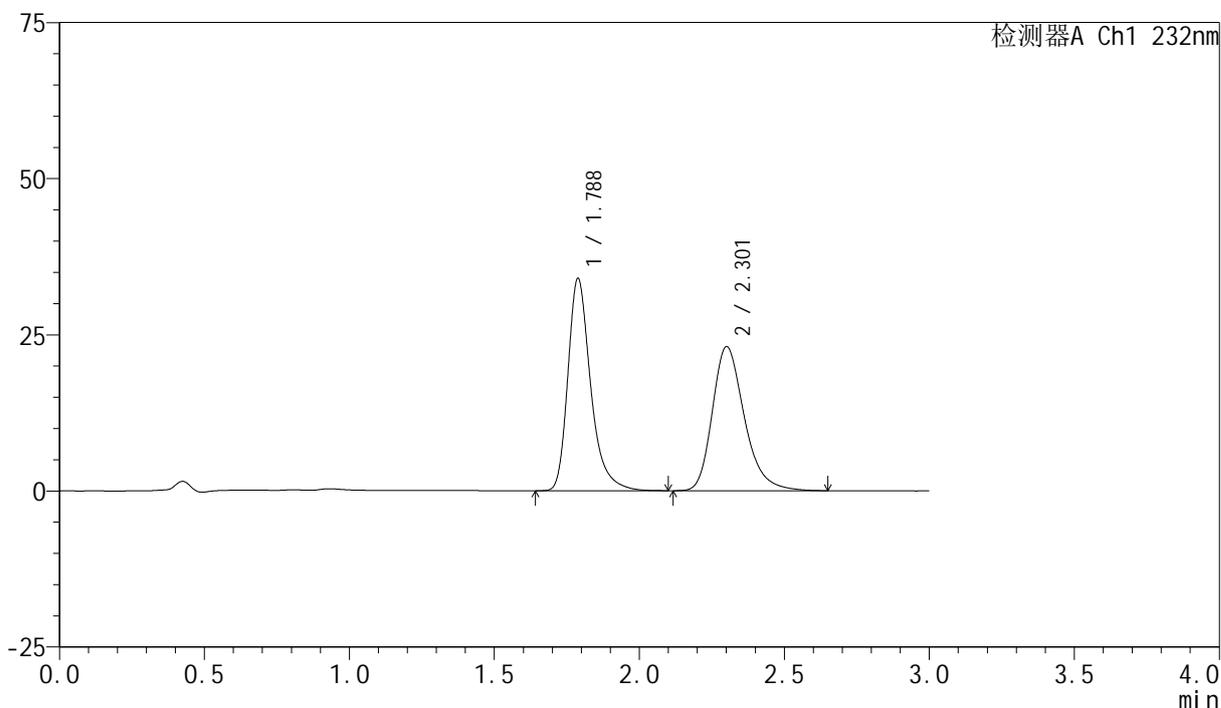
图16 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-490-2 - zzp-2024011221p-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 11:56:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/07 09:01:58 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	1.788	186195	51.236	34007	2664	1.331	--
2	2.301	177213	48.764	23005	2170	1.274	3.050
总计		363408	100.000	57013			

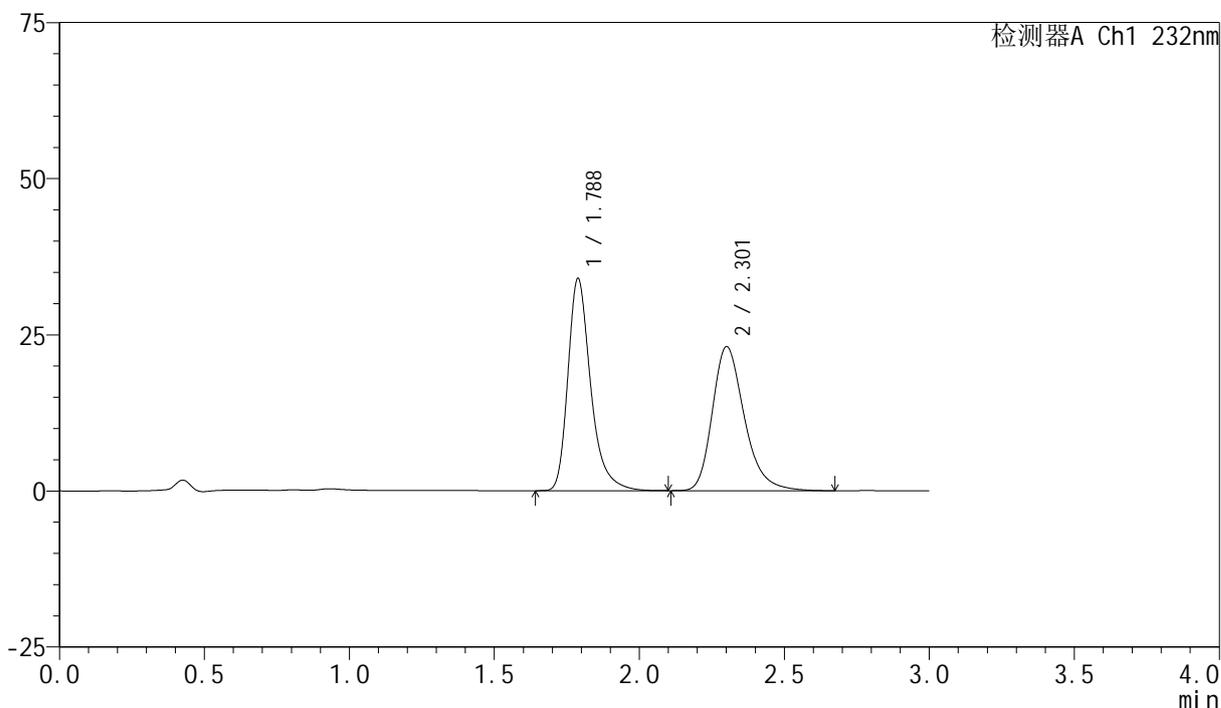
图17 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
 自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-491-2 - zzp-2024011221p-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 11:59:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/07 09:02:00 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	1.788	186166	51.215	33994	2660	1.331	--
2	2.301	177336	48.785	23007	2171	1.277	3.049
总计		363502	100.000	57000			

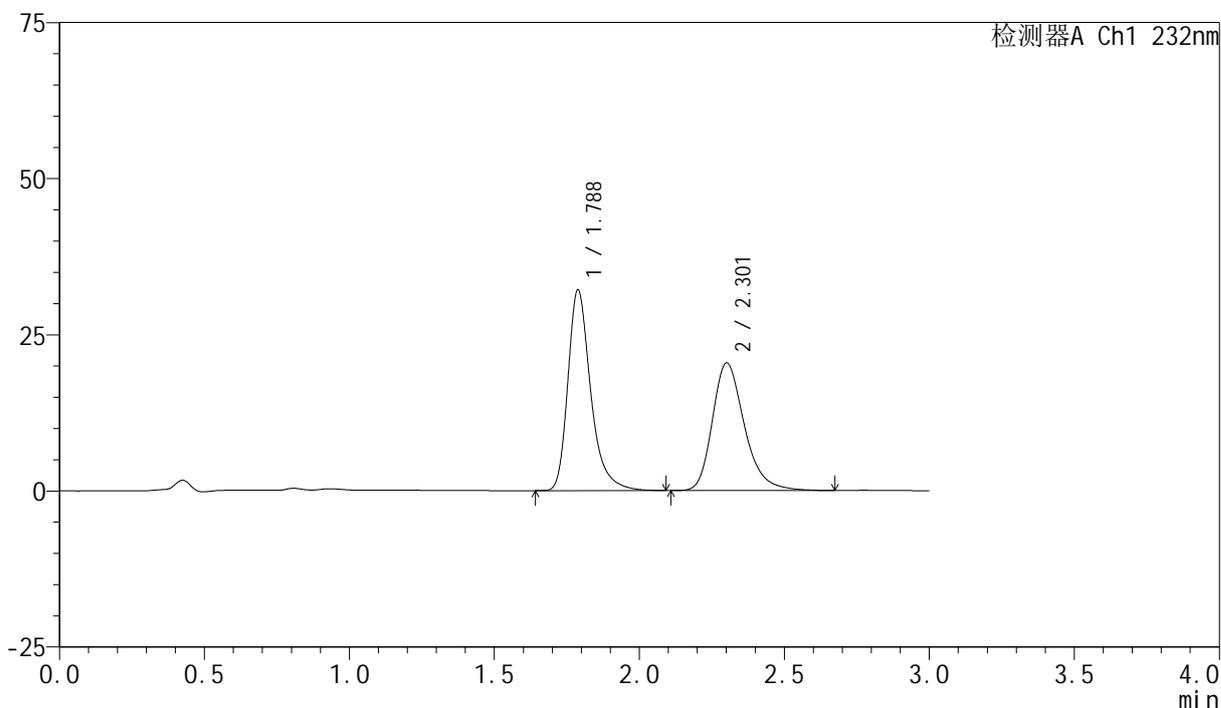
图18 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
 自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-492-2 - zzp-2024011222p-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 12:02:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/07 09:02:03 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	1.788	176431	52.894	32163	2656	1.332	--
2	2.301	157124	47.106	20374	2174	1.274	3.050
总计		333555	100.000	52536			

图19 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
 自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-493-2 - zzp-2024011222p-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 12:06:15

实验者: xiexinhui

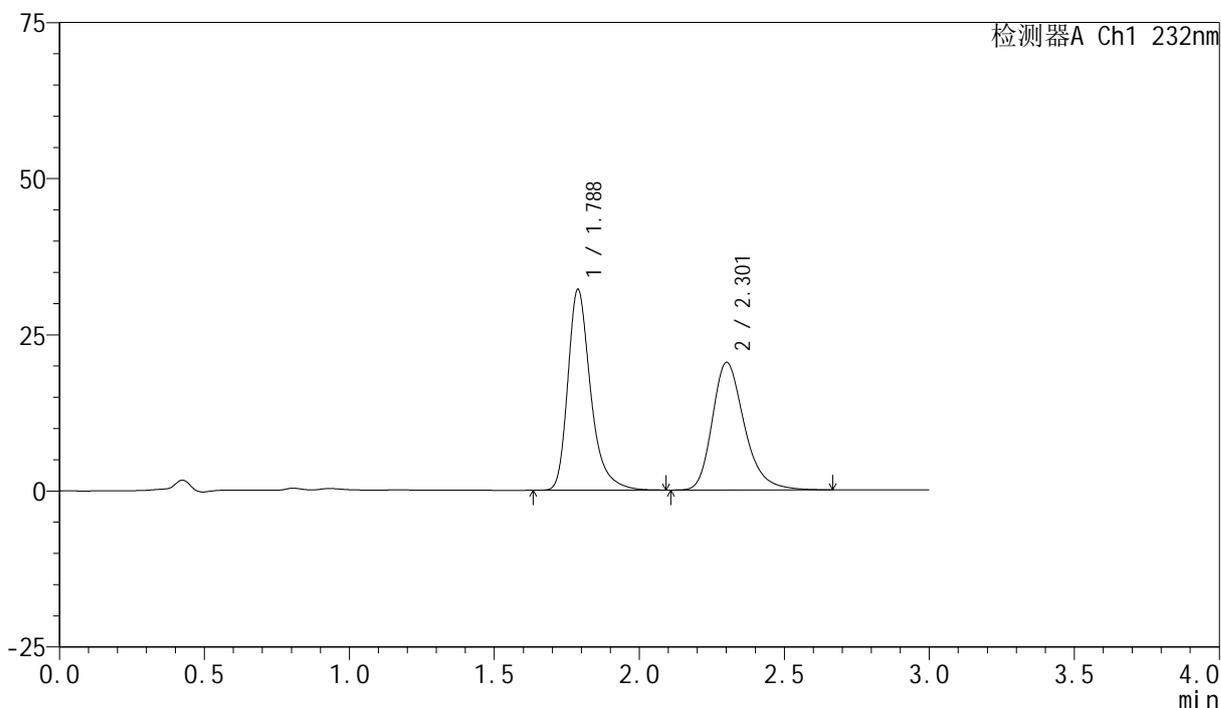
处理时间(V2): 2024/05/07 09:02:05

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	1.788	176237	52.863	32161	2658	1.333	--
2	2.301	157144	47.137	20377	2171	1.270	3.050
总计		333381	100.000	52538			

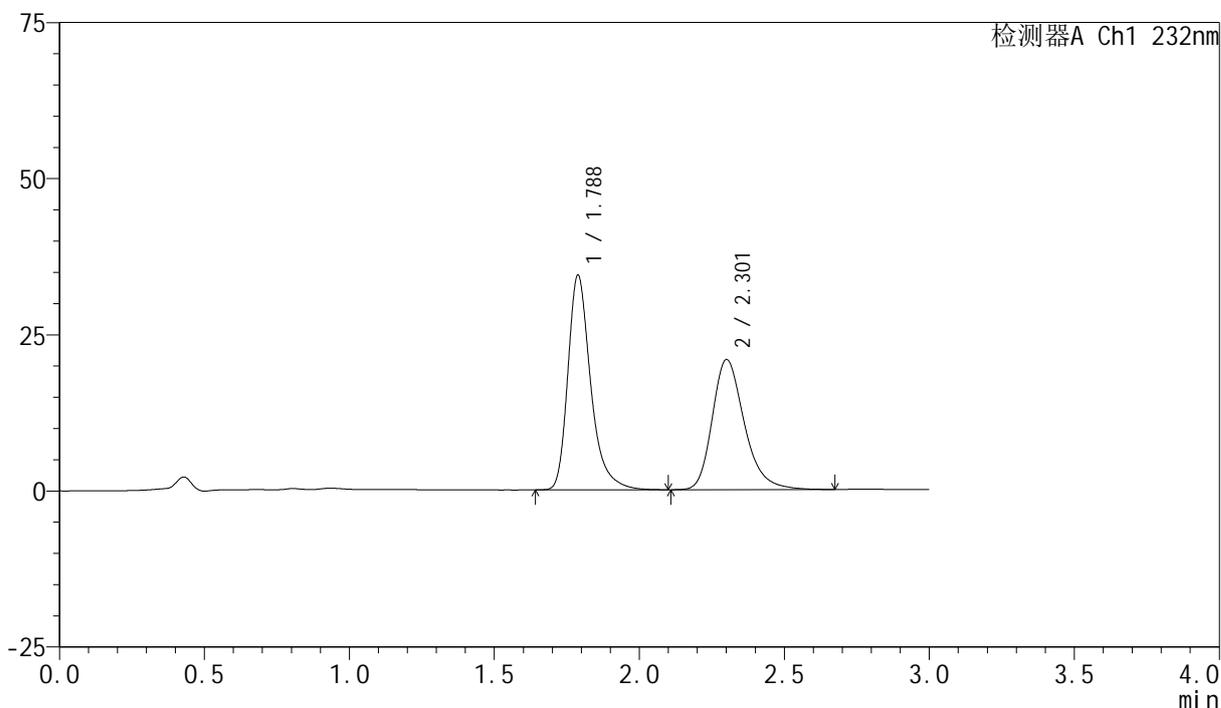
图20 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-494-2 - zzp-2024011222p-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/05/06 12:09:40 版本号:6.115
 处理时间(V2): 2024/05/07 09:02:08 实验者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) 处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	188500	54.009	34382	2660	1.336	--
2	2.301	160518	45.991	20781	2169	1.272	3.049
总计		349018	100.000	55163			

图21 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
 自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-495-2 - zzp-2024011222p-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 12:13:05

实验者: xiexinhui

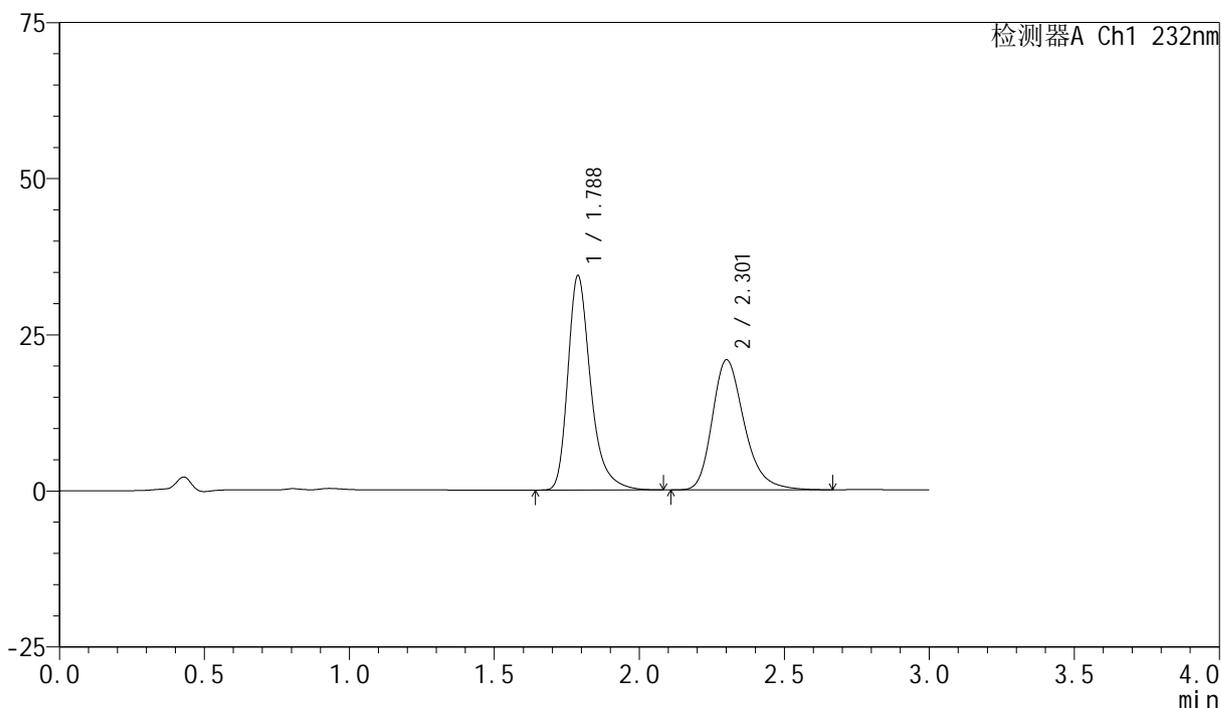
处理时间(V2): 2024/05/07 09:02:10

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	1.788	188428	54.036	34362	2657	1.335	--
2	2.301	160279	45.964	20777	2170	1.272	3.048
总计		348708	100.000	55139			

图22 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-496-2 - zzp-2024011222p-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 12:16:30

实验者: xiexinhui

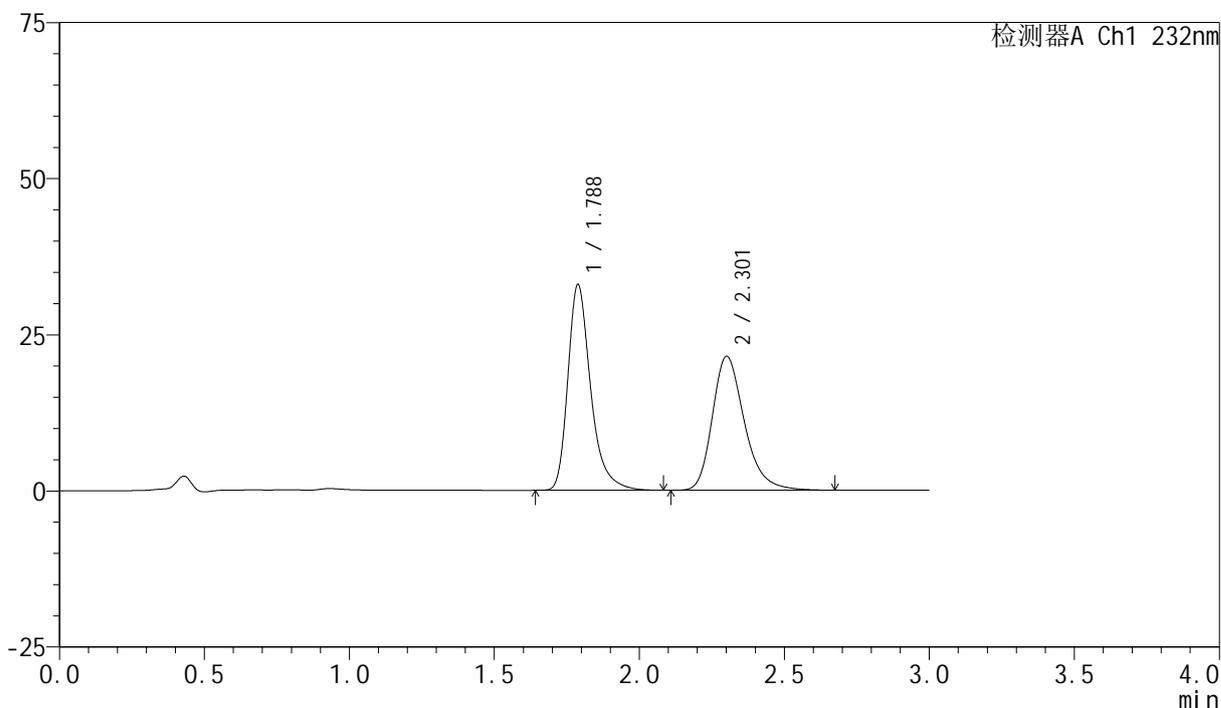
处理时间(V2): 2024/05/07 09:02:12

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	1.788	180759	52.292	32952	2658	1.336	--
2	2.301	164916	47.708	21395	2175	1.272	3.051
总计		345675	100.000	54348			

图23 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-497-2 - zzp-2024011222p-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 12:19:53

实验者: xiexinhui

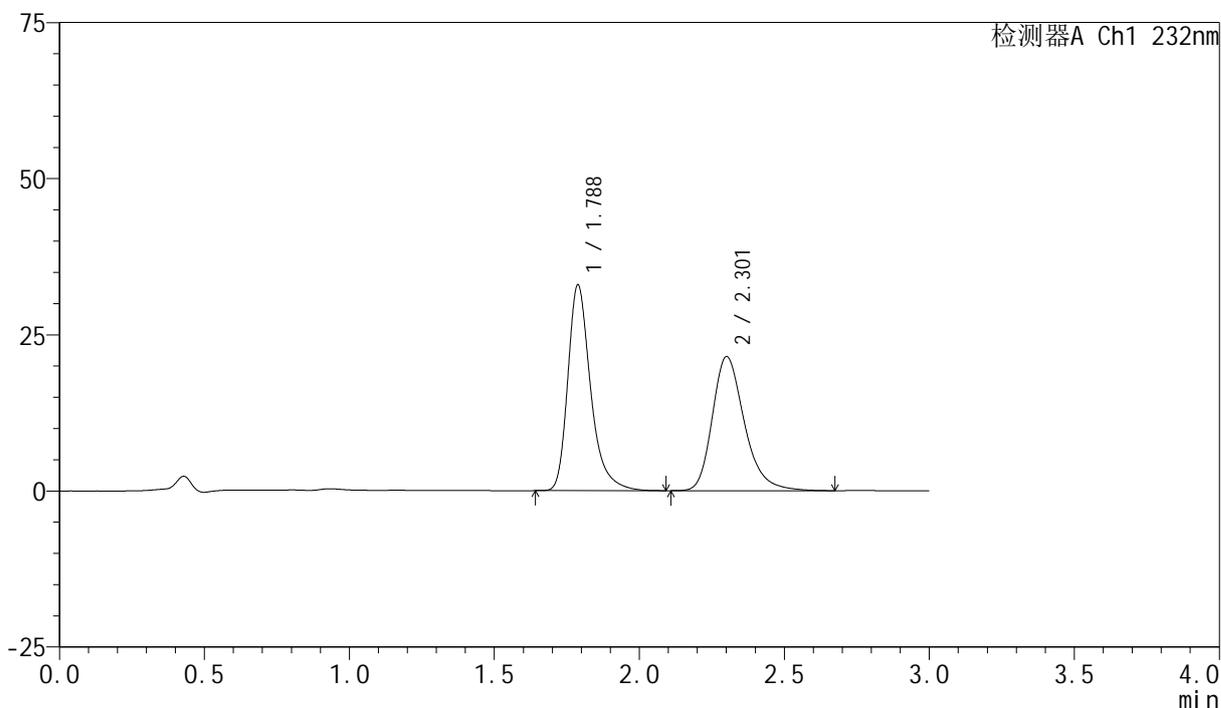
处理时间(V2): 2024/05/07 09:02:15

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	1.788	180786	52.262	32961	2656	1.336	--
2	2.301	165134	47.738	21405	2177	1.274	3.052
总计		345920	100.000	54366			

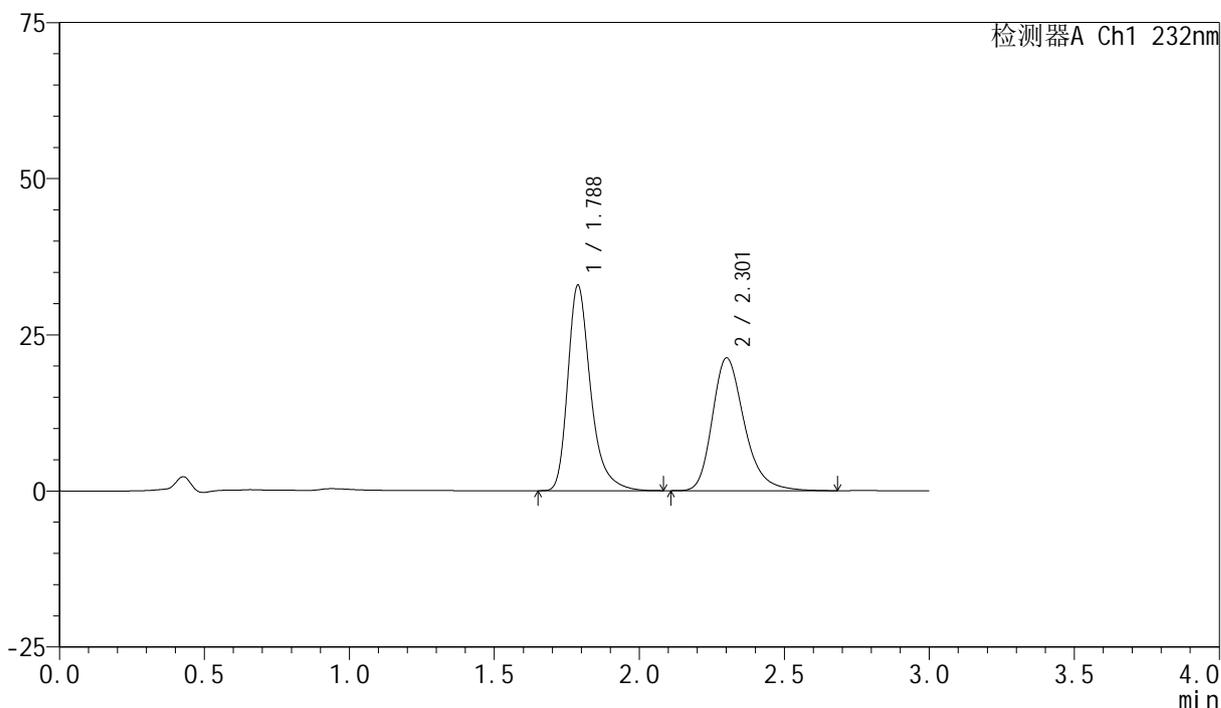
图24 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-498-2 - zzp-2024011222p-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 12:23:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/07 09:02:17 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	1.788	180630	52.506	32919	2655	1.334	--
2	2.301	163389	47.494	21204	2182	1.273	3.055
总计		344019	100.000	54123			

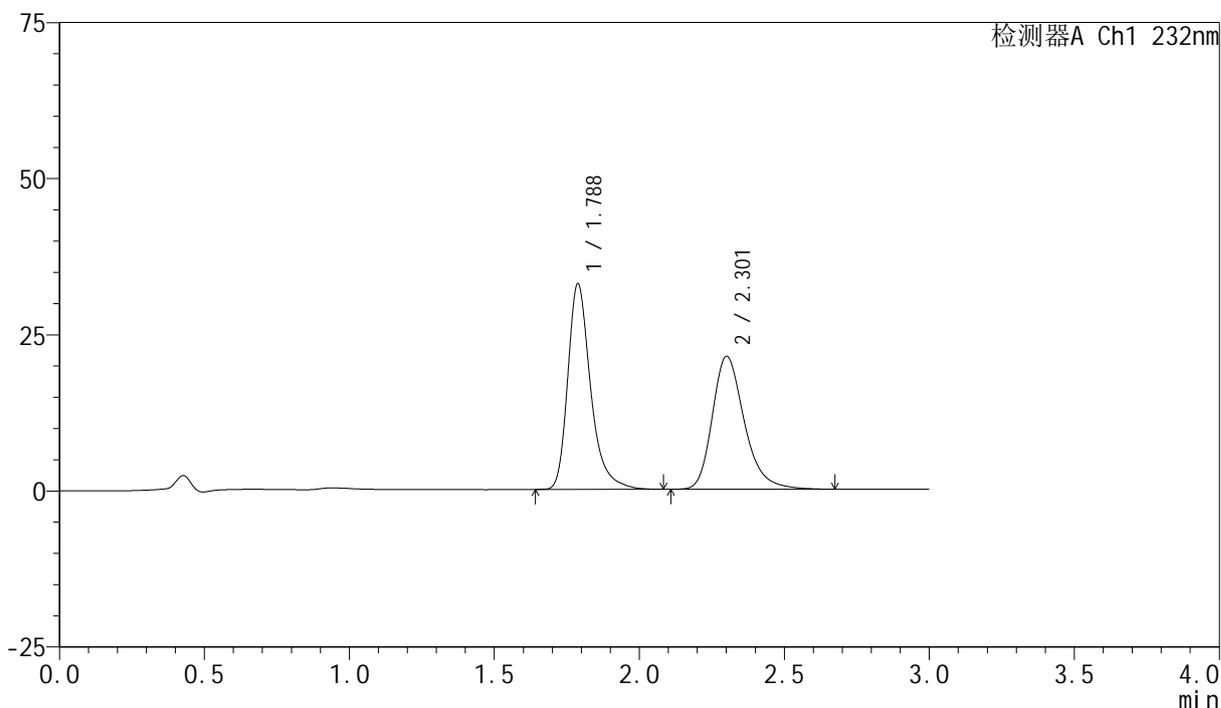
图25 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
 自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-499-2 - zzp-2024011222p-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 12:26:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/07 09:02:19 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	1.788	180778	52.497	32940	2656	1.333	--
2	2.301	163581	47.503	21236	2186	1.272	3.057
总计		344358	100.000	54176			

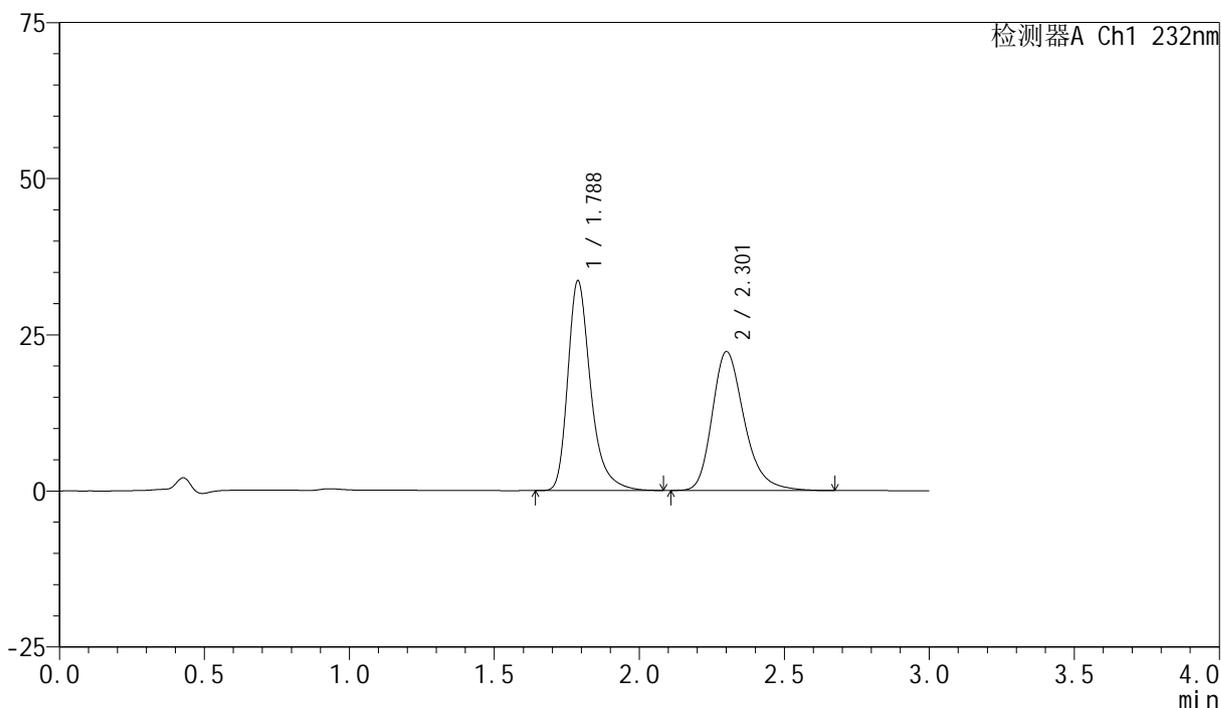
图26 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
 自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-500-2 - zzp-2024011222p-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 12:30:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/07 09:02:22 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	1.788	184289	51.839	33606	2656	1.336	--
2	2.301	171216	48.161	22166	2171	1.273	3.048
总计		355505	100.000	55773			

图27 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
 自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-501-2 - zzp-2024011222p-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 12:33:31

实验者: xiexinhui

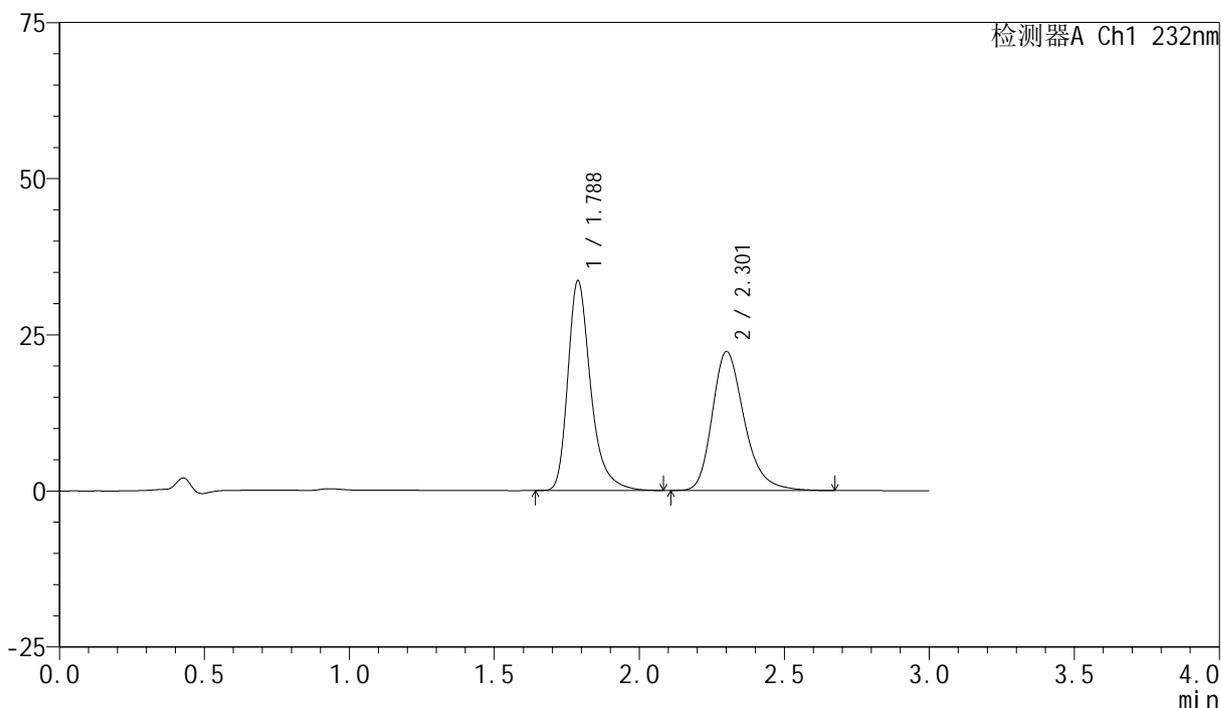
处理时间(V2): 2024/05/07 09:02:24

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	1.788	184481	51.872	33620	2658	1.336	--
2	2.301	171164	48.128	22183	2174	1.273	3.050
总计		355645	100.000	55803			

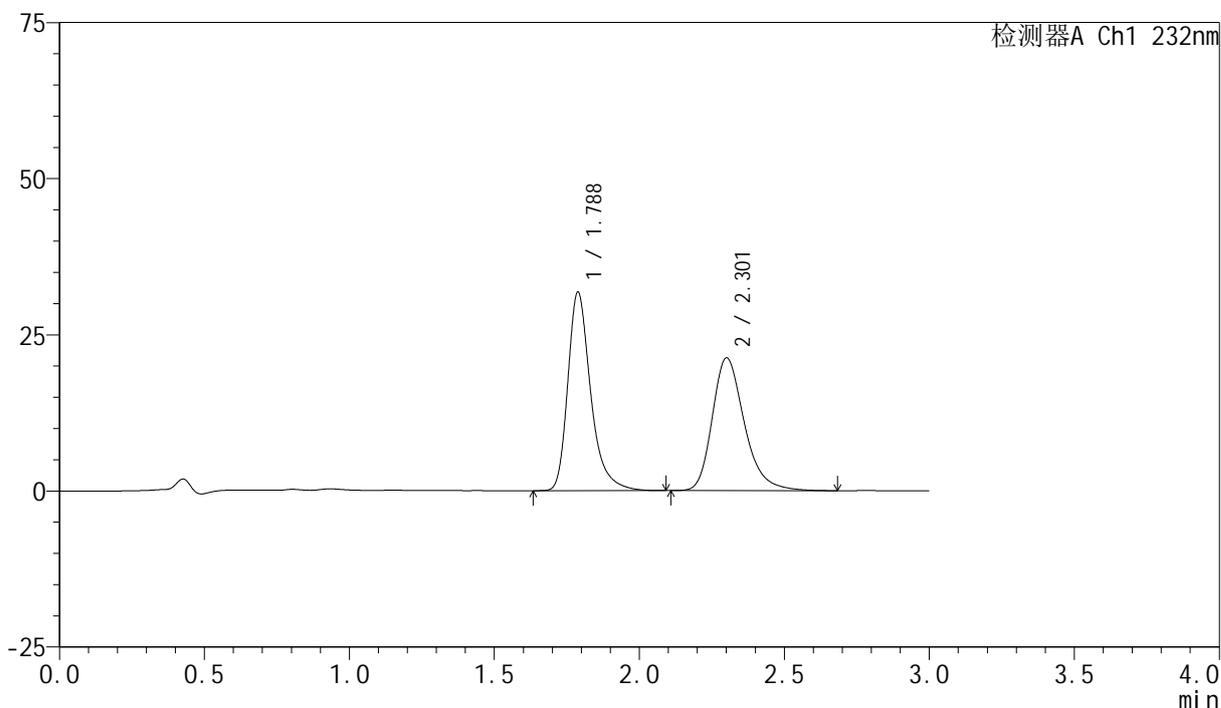
图28 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-502-2 - zzp-2024011222p-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 12:36:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/07 09:02:26 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	1.788	174818	51.606	31802	2649	1.338	--
2	2.301	163937	48.394	21199	2171	1.274	3.047
总计		338756	100.000	53001			

图29 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
 自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-503-2 - zzp-2024011222p-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 12:40:21

实验者: xiexinhui

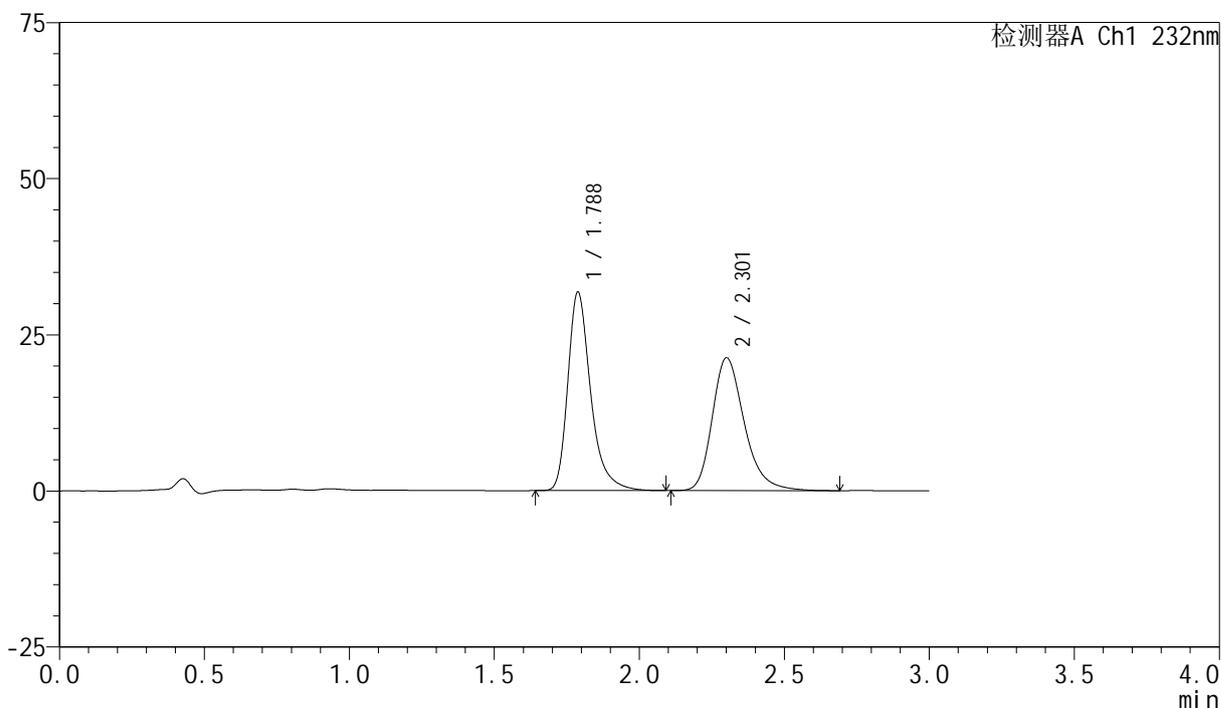
处理时间(V2): 2024/05/07 09:02:29

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	1.788	174653	51.593	31790	2650	1.338	--
2	2.301	163864	48.407	21202	2172	1.276	3.048
总计		338517	100.000	52992			

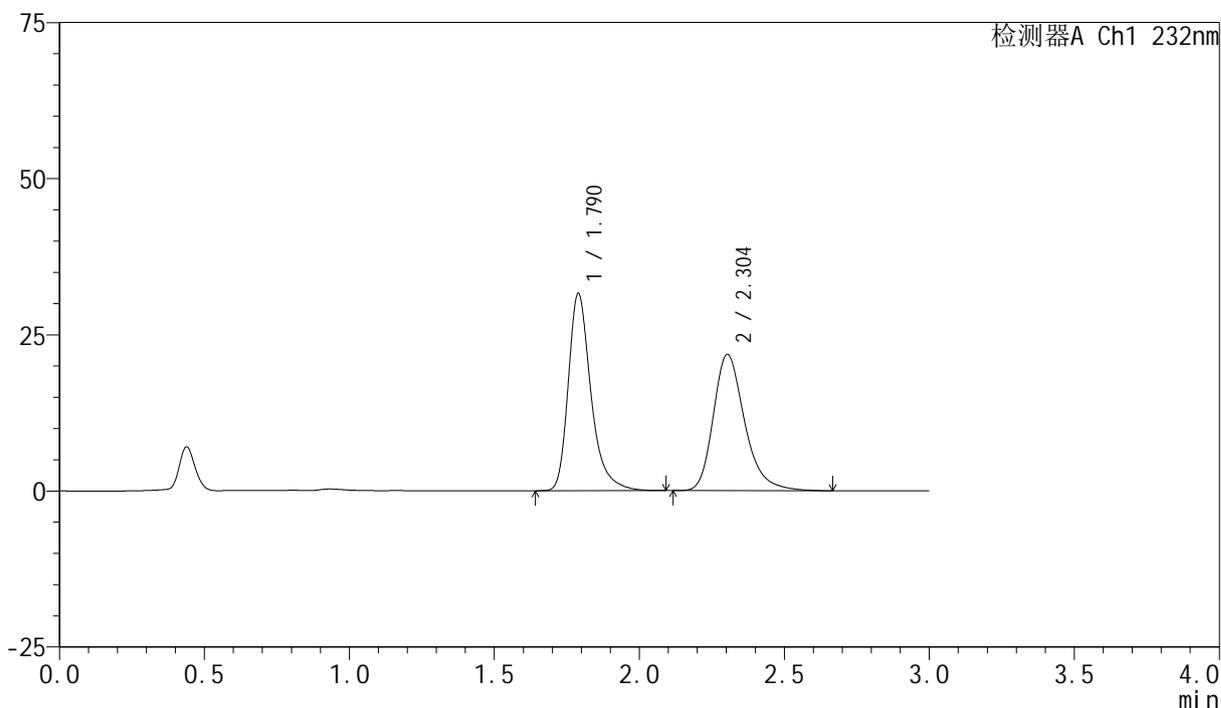
图30 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-504-2 - zzp-2024011223p-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 12:43:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/07 09:02:31 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	1.790	172405	51.220	31576	2691	1.337	--
2	2.304	164189	48.780	21826	2293	1.277	3.112
总计		336594	100.000	53402			

图31 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
 自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-505-2 - zzp-2024011223p-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 12:47:11

实验者: xiexinhui

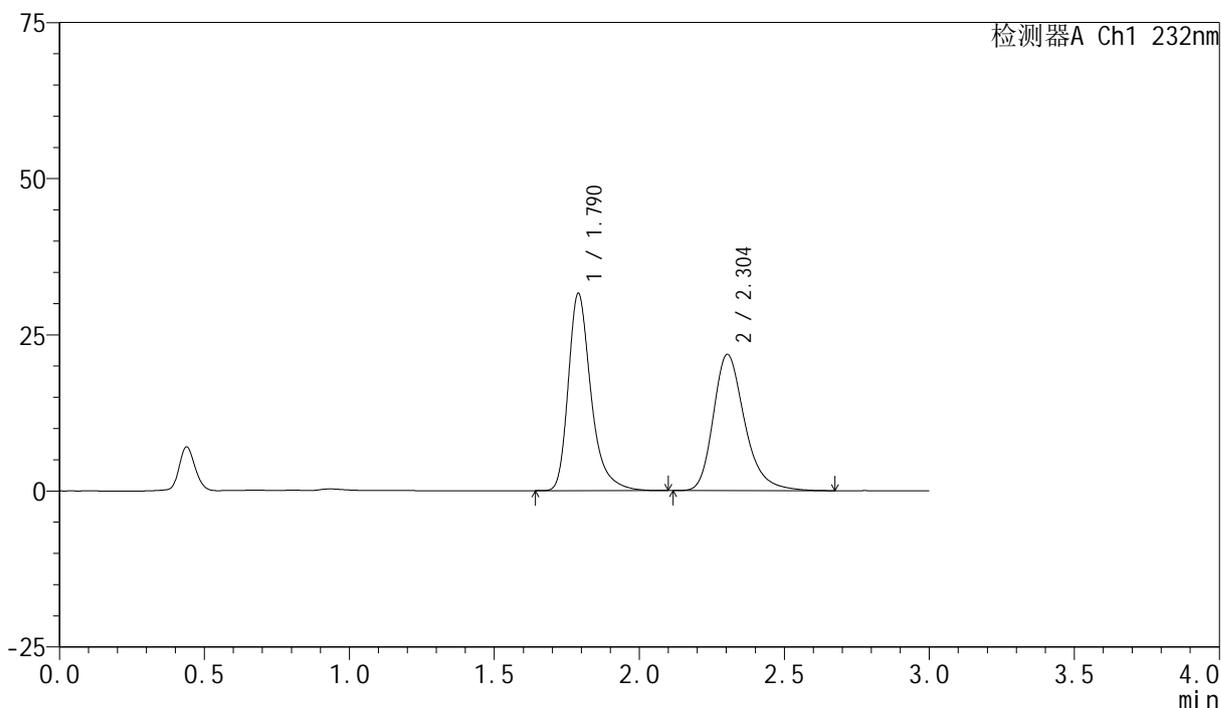
处理时间(V2): 2024/05/07 09:02:33

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	1.790	172476	51.218	31573	2691	1.338	--
2	2.304	164269	48.782	21829	2291	1.278	3.111
总计		336745	100.000	53402			

图32 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-506-2 - zzp-2024011223p-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 12:50:36

实验者: xiexinhui

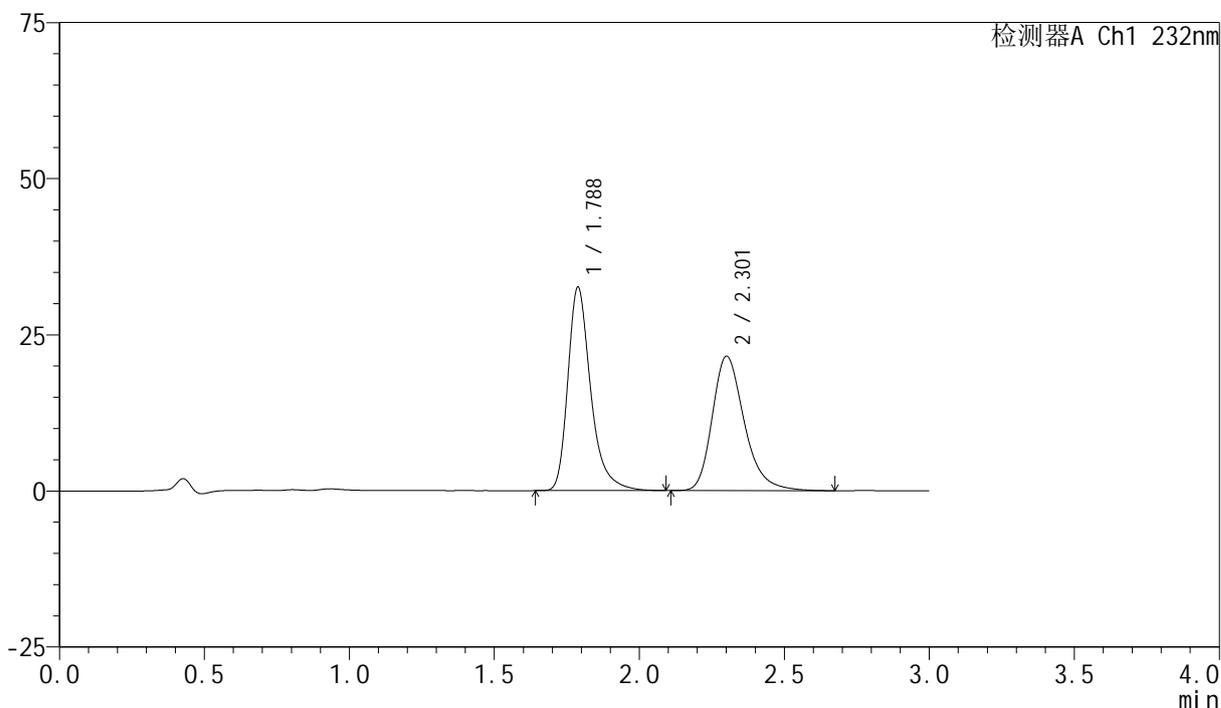
处理时间(V2): 2024/05/07 09:02:35

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	1.788	179348	52.003	32585	2646	1.340	--
2	2.301	165533	47.997	21454	2174	1.279	3.047
总计		344881	100.000	54038			

图33 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-507-2 - zzp-2024011223p-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 12:54:01

实验者: xiexinhui

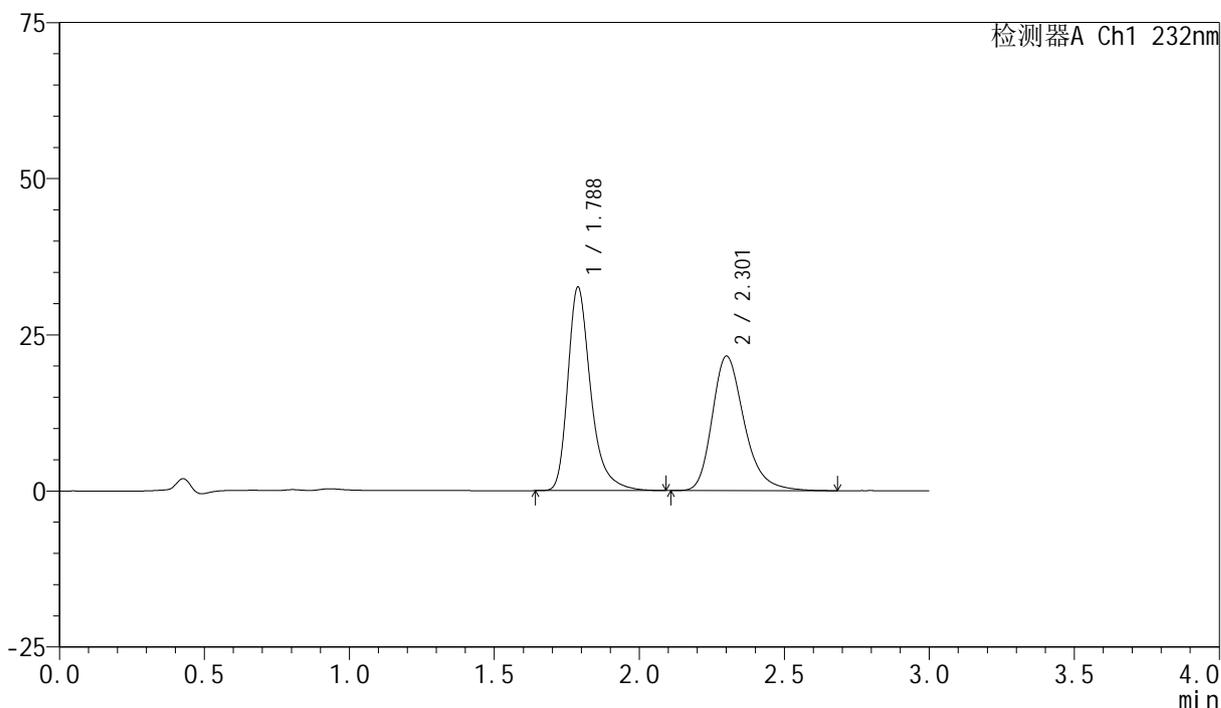
处理时间 (V2): 2024/05/07 09:02:38

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	1.788	179489	51.998	32606	2649	1.340	--
2	2.301	165697	48.002	21470	2177	1.278	3.048
总计		345186	100.000	54076			

图34 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-508-2 - zzp-2024011223p-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 12:57:25

实验者: xiexinhui

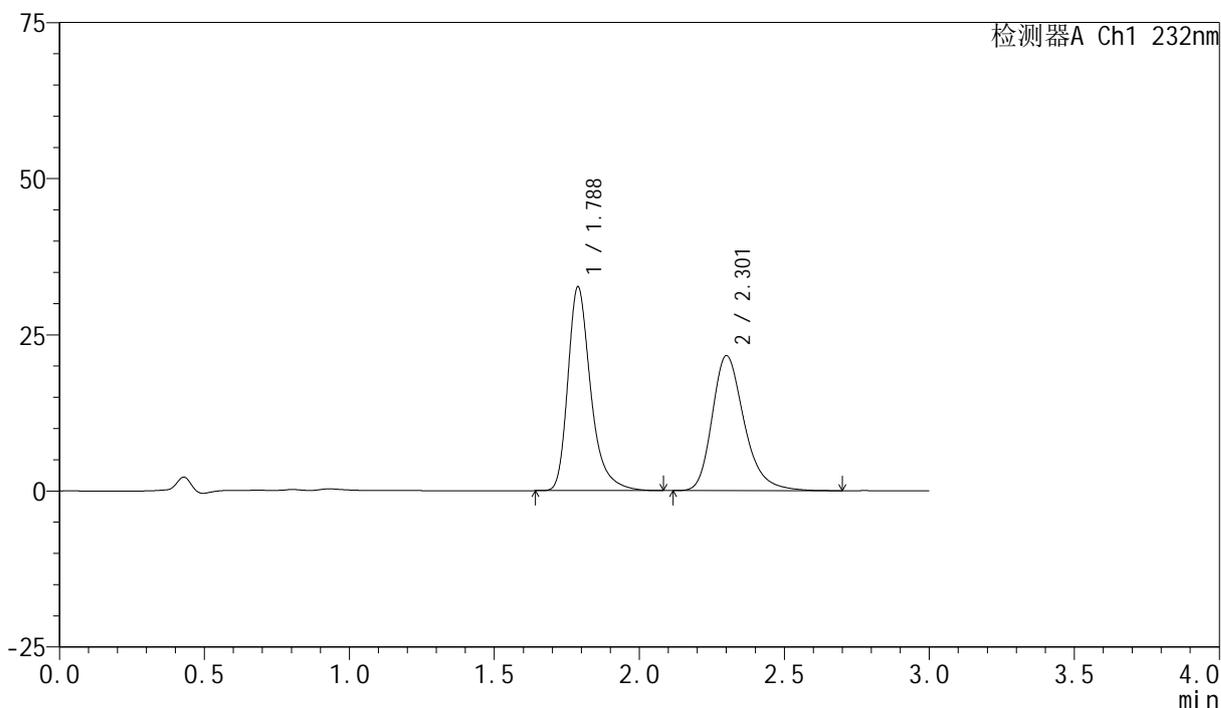
处理时间(V2): 2024/05/07 09:02:41

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	1.788	179310	51.860	32648	2652	1.339	--
2	2.301	166451	48.140	21563	2177	1.277	3.048
总计		345761	100.000	54211			

图35 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-509-2 - zzp-2024011223p-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 13:00:50

实验者: xiexinhui

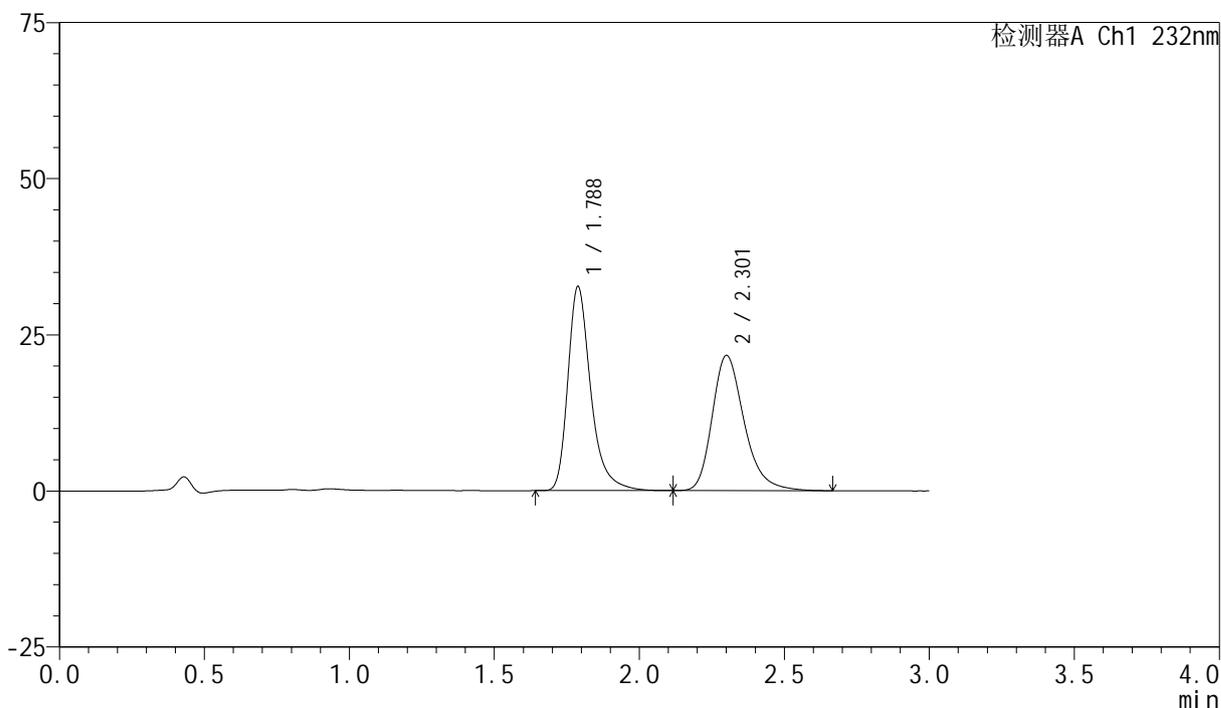
处理时间(V2): 2024/05/07 09:02:43

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	1.788	180201	52.011	32698	2649	1.345	--
2	2.301	166264	47.989	21590	2178	1.278	3.047
总计		346465	100.000	54289			

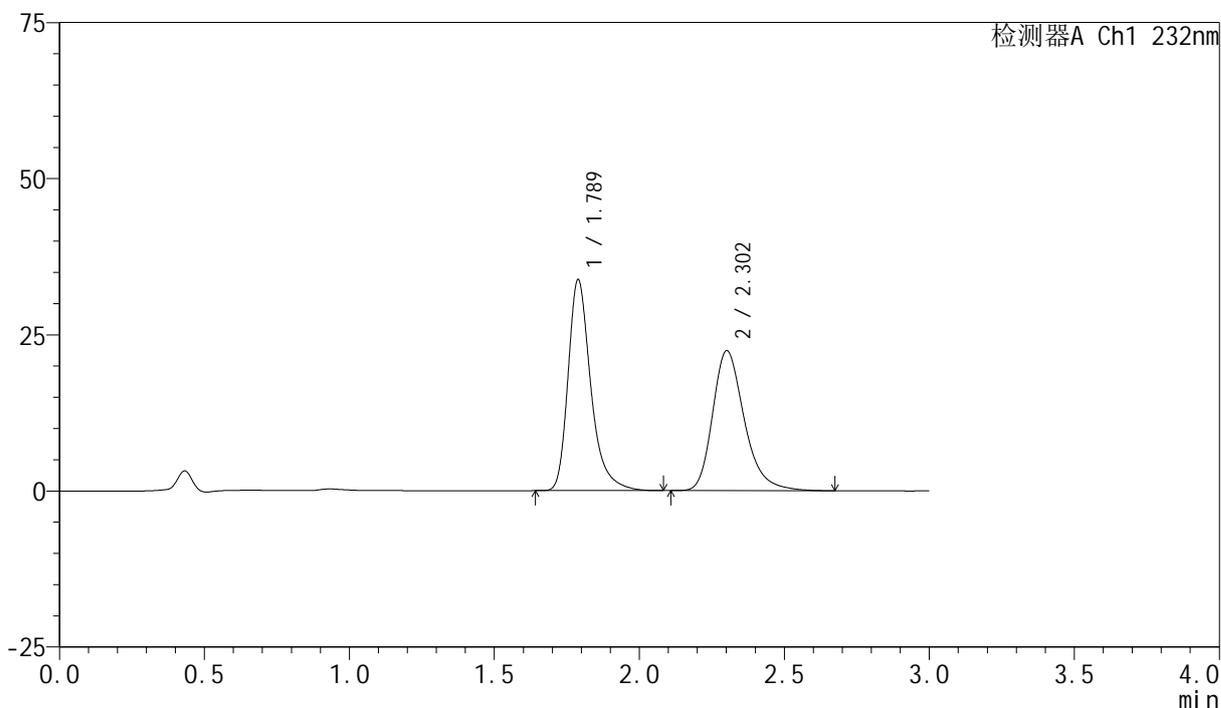
图36 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-510-2 - zzp-2024011223p-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 13:04:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/07 09:02:46 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	1.789	184752	51.970	33784	2674	1.339	--
2	2.302	170743	48.030	22375	2228	1.279	3.076
总计		355495	100.000	56158			

图37 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
 自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-511-2 - zzp-2024011223p-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 13:07:39

实验者: xiexinhui

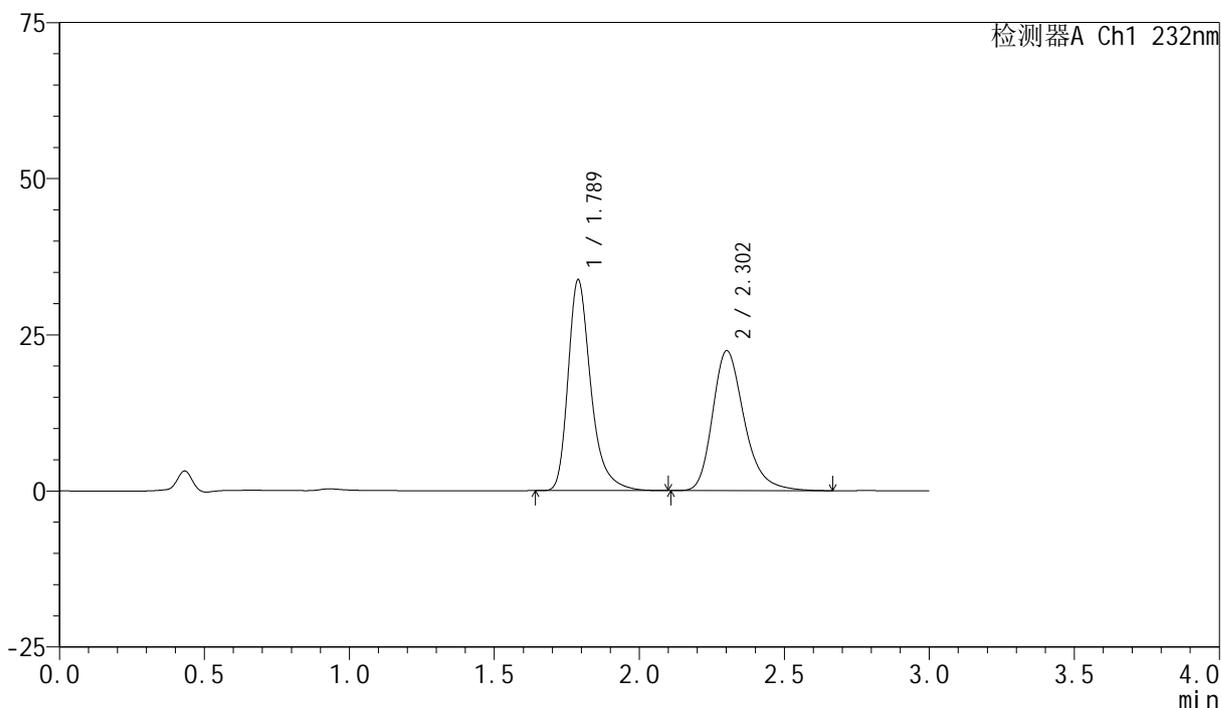
处理时间(V2): 2024/05/07 09:02:48

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	1.789	184920	52.023	33775	2674	1.338	--
2	2.302	170536	47.977	22364	2228	1.278	3.075
总计		355456	100.000	56139			

图38 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-512-2 - zzp-2024011223p-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 13:11:04

实验者: xiexinhui

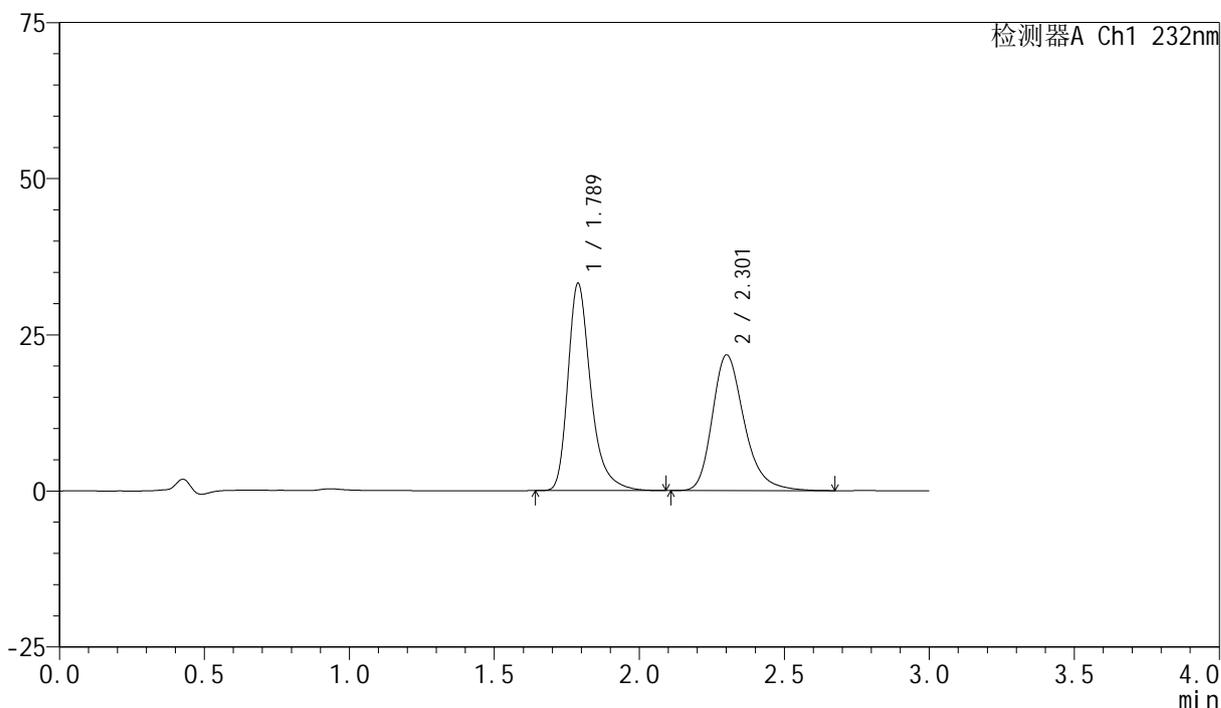
处理时间(V2): 2024/05/07 09:02:51

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	1.789	182169	52.260	33204	2657	1.339	--
2	2.301	166410	47.740	21672	2202	1.276	3.060
总计		348579	100.000	54876			

图39 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-513-2 - zzp-2024011223p-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 13:14:28

实验者: xiexinhui

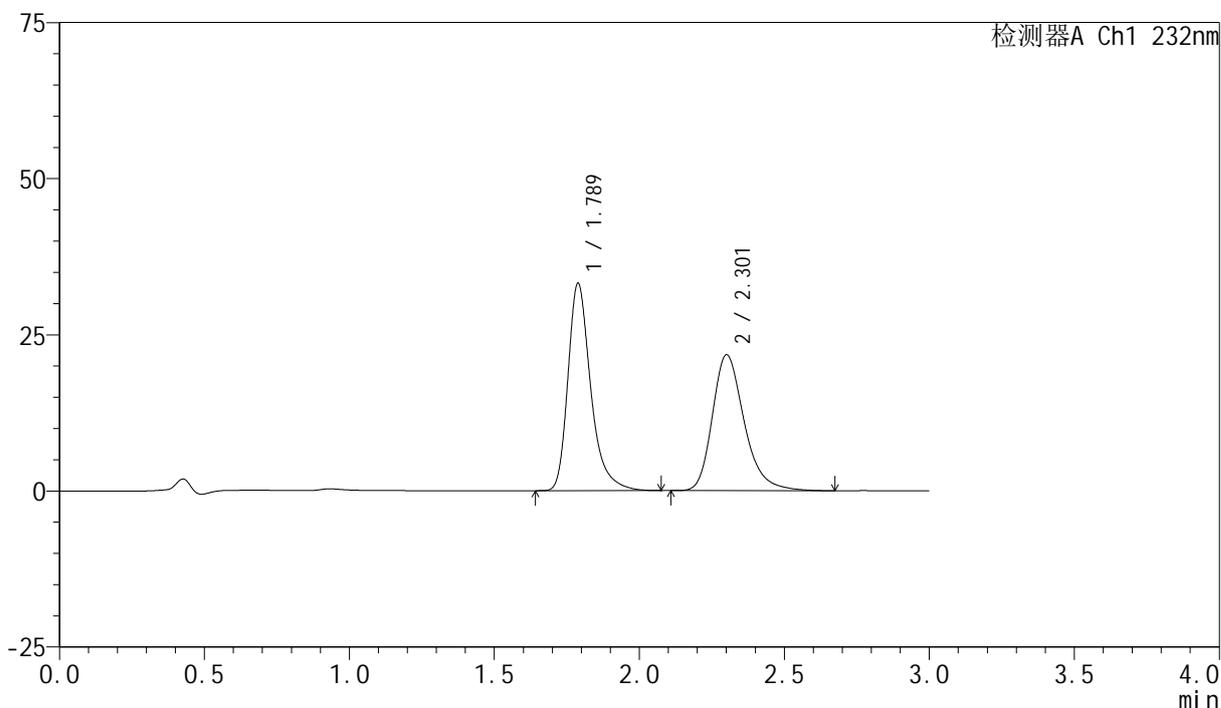
处理时间(V2): 2024/05/07 09:02:53

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	1.789	182277	52.274	33231	2661	1.340	--
2	2.301	166417	47.726	21698	2206	1.278	3.062
总计		348694	100.000	54929			

图40 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-514-2 - zzp-2024011223p-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 13:17:53

实验者: xiexinhui

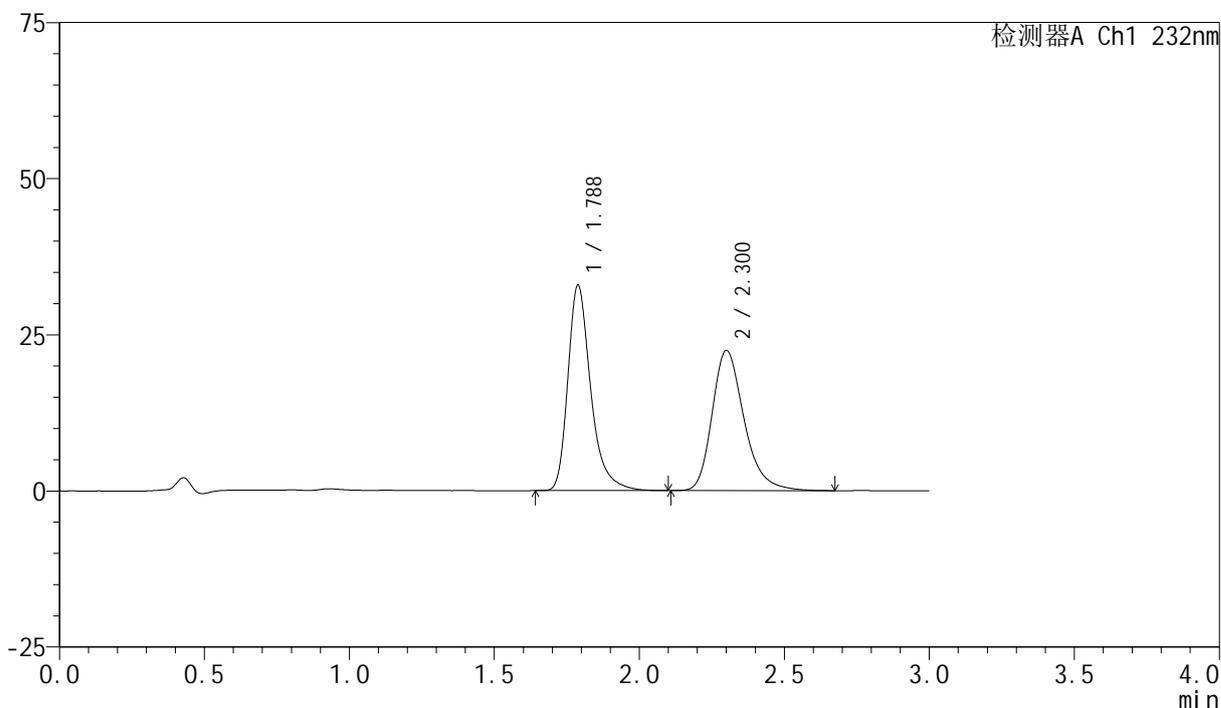
处理时间(V2): 2024/05/07 09:02:55

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	1.788	180824	51.203	32900	2656	1.342	--
2	2.300	172330	48.797	22397	2189	1.278	3.052
总计		353154	100.000	55298			

图41 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-515-2 - zzp-2024011223p-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 13:21:18

实验者: xiexinhui

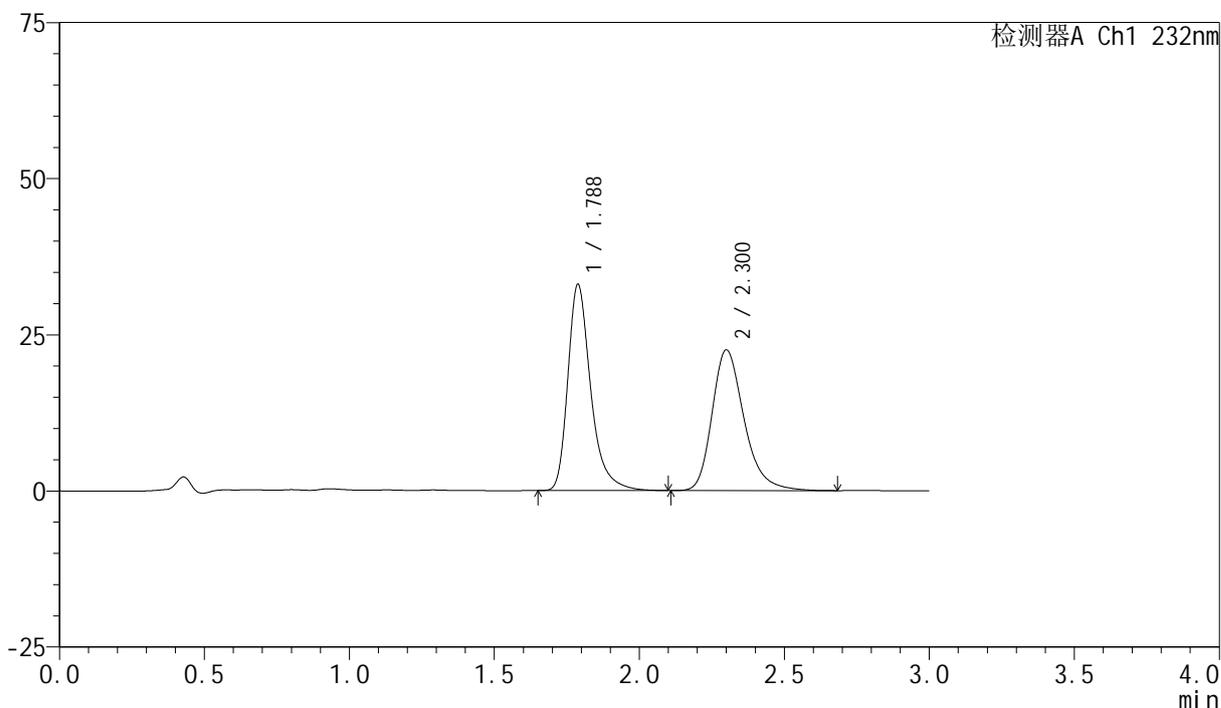
处理时间(V2): 2024/05/07 09:02:58

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	1.788	181655	51.213	33033	2654	1.342	--
2	2.300	173051	48.787	22489	2189	1.279	3.052
总计		354706	100.000	55522			

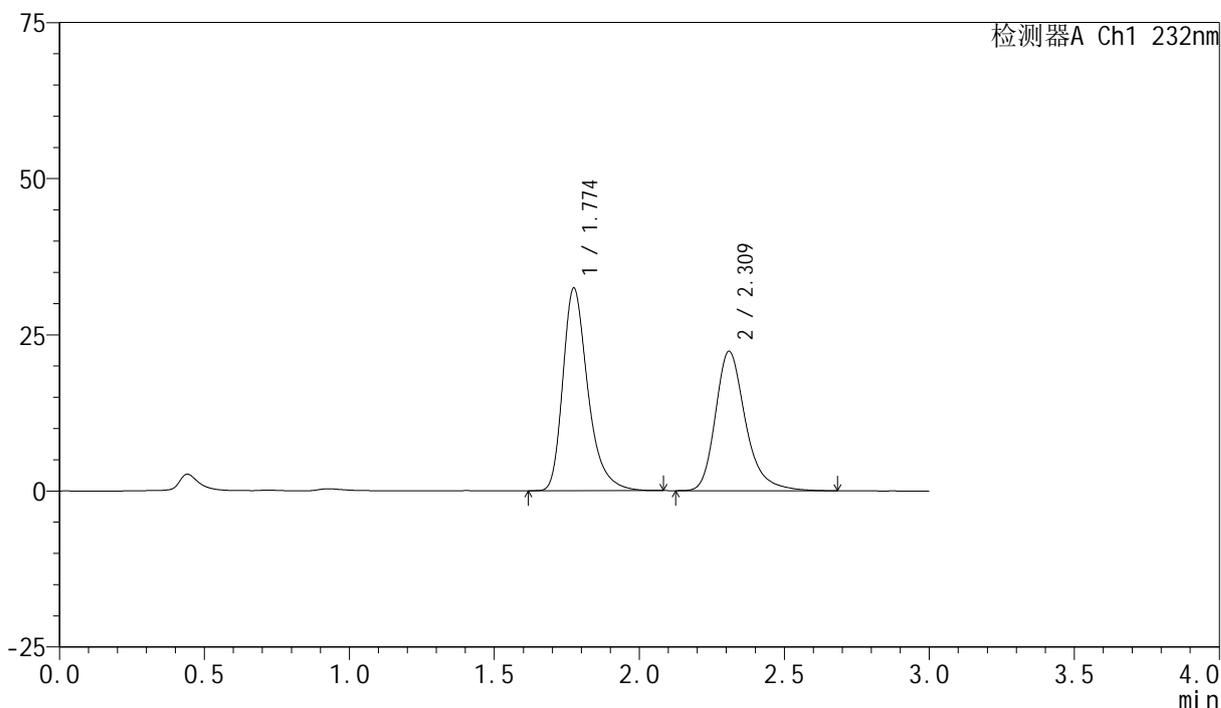
图42 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-516-2 - zzp-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 13:24:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/07 09:03:00 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	1.774	195162	54.763	32401	2146	1.339	--
2	2.309	161214	45.237	22255	2542	1.277	3.184
总计		356375	100.000	54656			

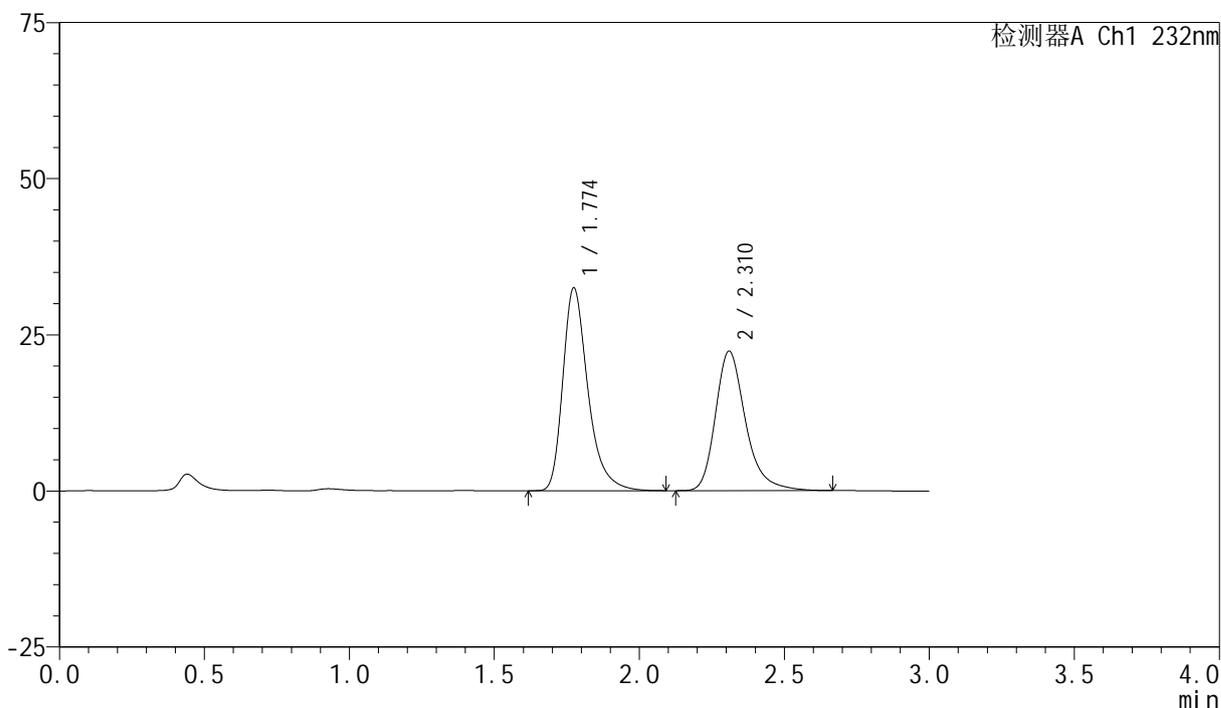
图43 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-517-2 - zzp-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 13:28:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/07 09:03:03 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	1.774	196086	54.898	32442	2142	1.348	--
2	2.310	161099	45.102	22257	2542	1.283	3.183
总计		357185	100.000	54700			

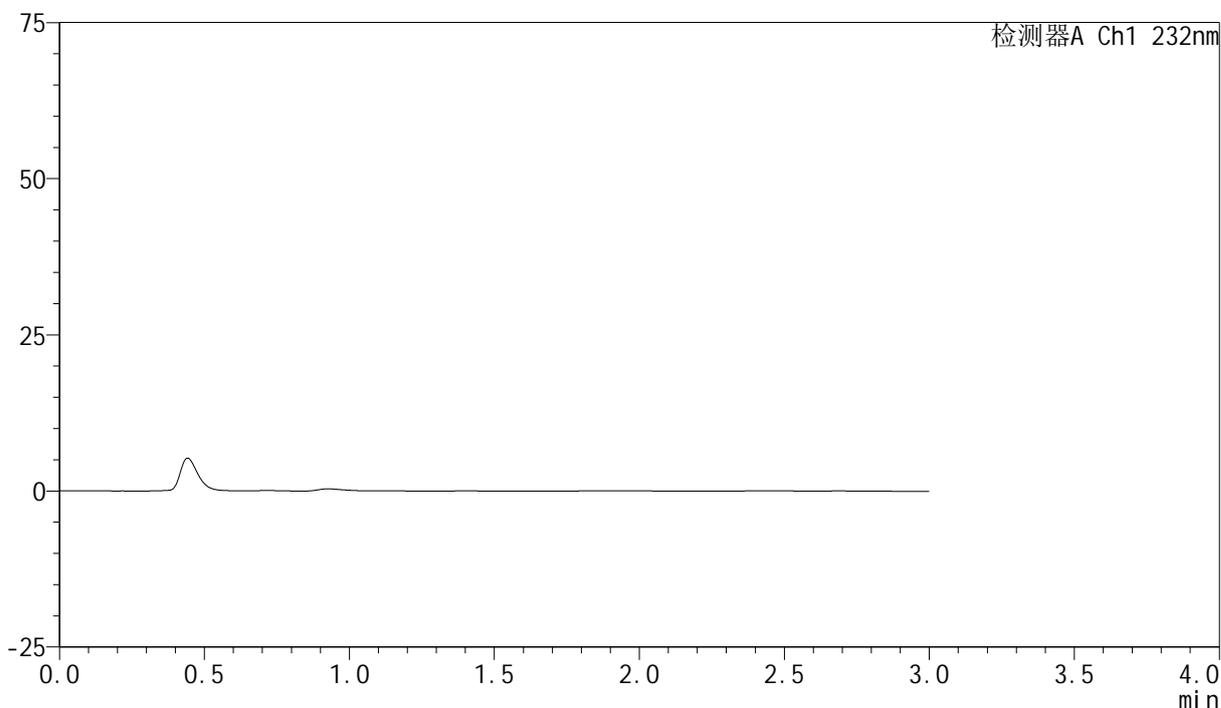
图44 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-518-2 - zzp-cq3y-red-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-red-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-red-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 13:31:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/07 09:03:06 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)
总计							

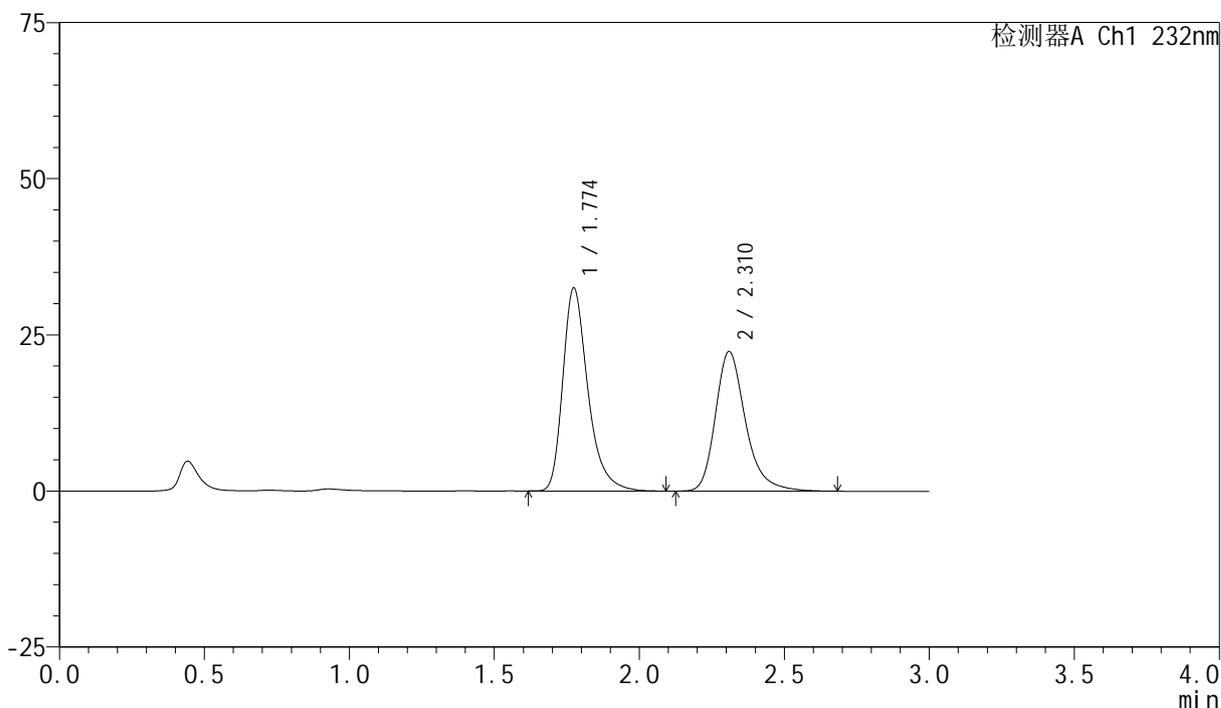
图45 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-519-2 - zzp-cq3y-red-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-red-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-red-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/05/06 13:35:03 版本号:6.115
 处理时间(V2): 2024/05/07 09:03:08 实验者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) 处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	196230	54.849	32456	2134	1.343	--
2	2.310	161534	45.151	22269	2533	1.278	3.177
总计		357764	100.000	54725			

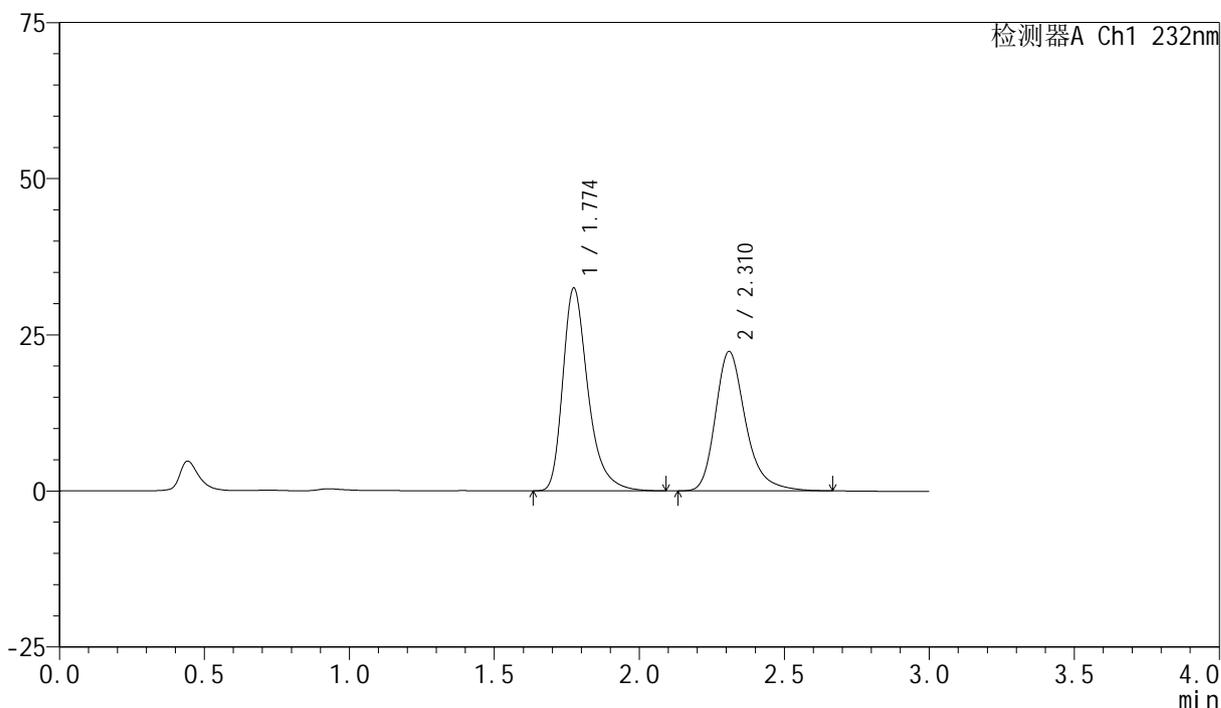
图46 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-520-2 - zzp-cq3y-red-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-red-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-red-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 13:38:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/07 09:03:10 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	1.774	196441	54.883	32423	2131	1.352	--
2	2.310	161487	45.117	22253	2529	1.287	3.175
总计		357927	100.000	54676			

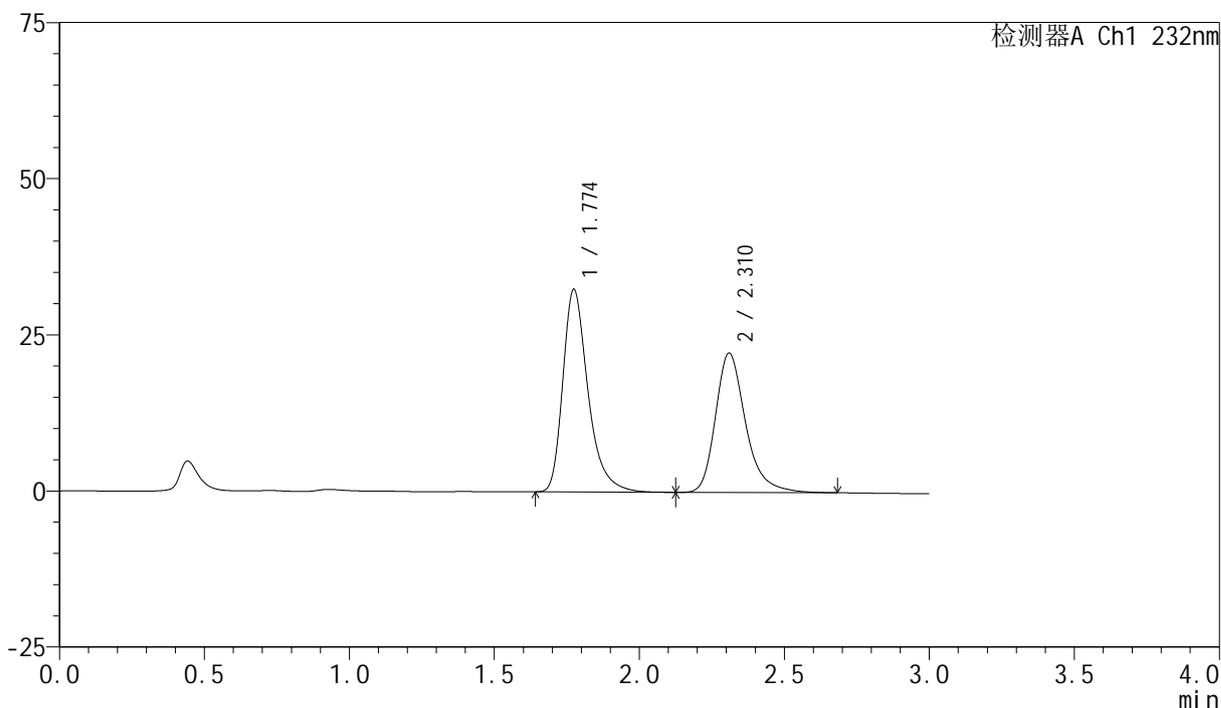
图47 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-521-2 - zzp-cq3y-red-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-red-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-red-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/05/06 13:41:57 版本号:6.115
 处理时间(V2): 2024/05/07 09:03:13 实验者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) 处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	196450	54.889	32405	2131	1.352	--
2	2.310	161454	45.111	22245	2531	1.285	3.175
总计		357904	100.000	54650			

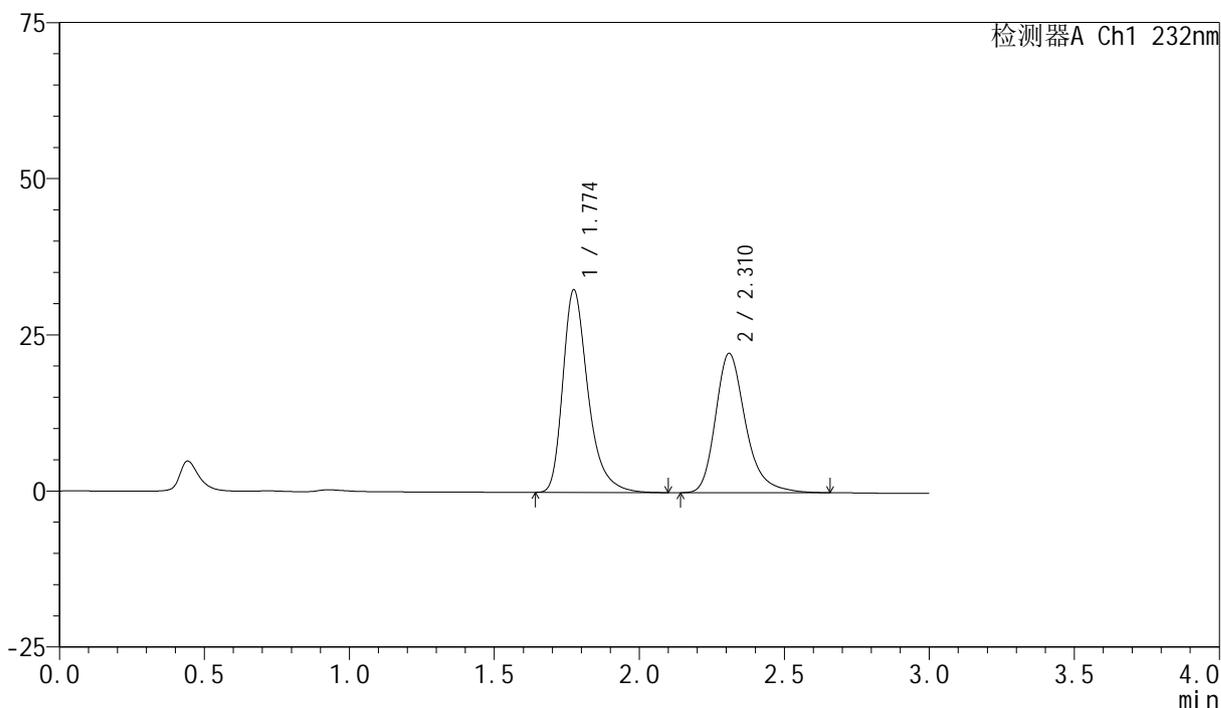
图48 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-522-2 - zzp-cq3y-red-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-red-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-red-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 13:45:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/07 09:03:15 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	1.774	196367	54.924	32393	2131	1.352	--
2	2.310	161160	45.076	22238	2530	1.282	3.176
总计		357527	100.000	54632			

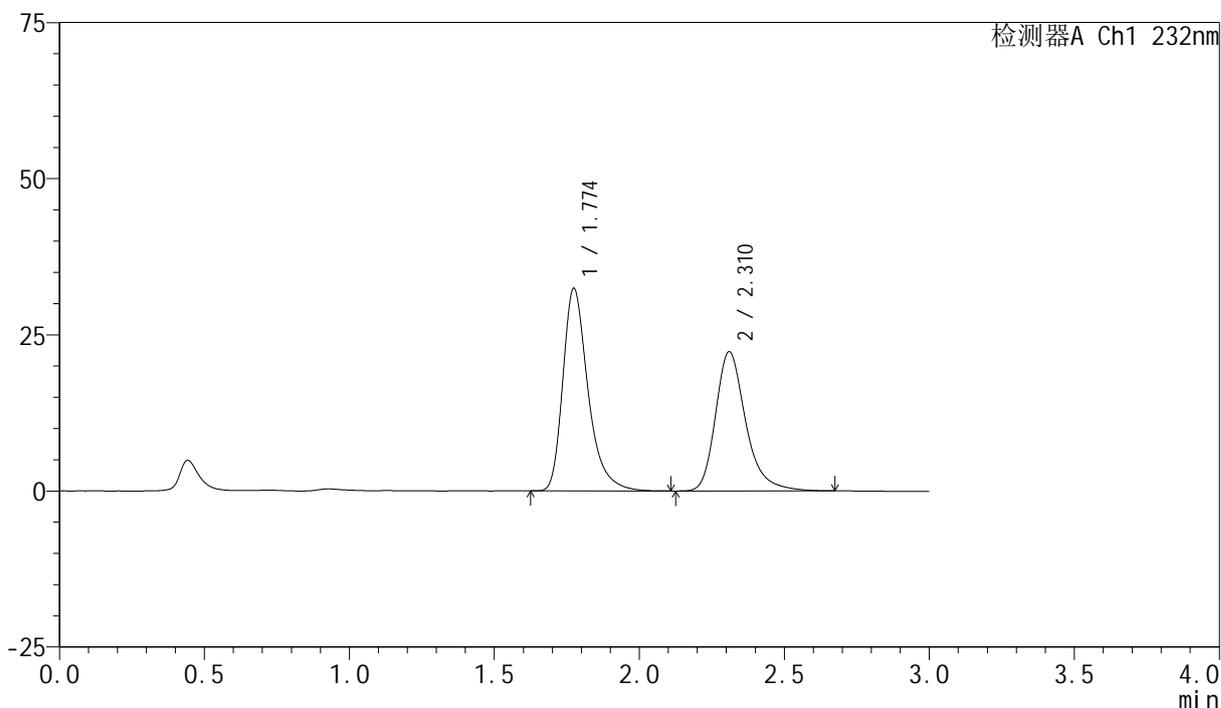
图49 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-523-2 - zzp-cq3y-red-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-red-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-red-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/05/06 13:48:50 版本号:6.115
 处理时间(V2): 2024/05/07 09:03:17 实验者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) 处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	196467	54.895	32390	2130	1.352	--
2	2.310	161428	45.105	22241	2533	1.286	3.176
总计		357895	100.000	54631			

图50 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-5

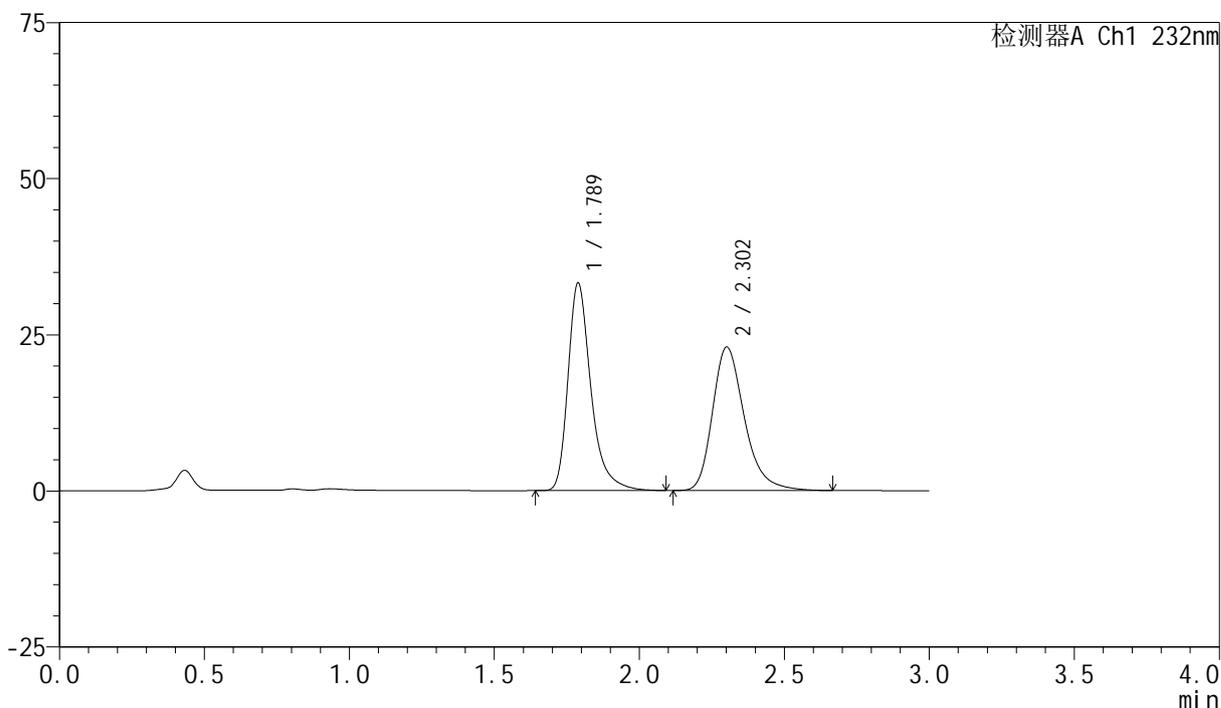
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-524-2 - zzp-2024011221p-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/05/06 13:52:16
 处理时间 (V2): 2024/05/07 09:03:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

版本号:6.115
 实验者: xiexinhui
 处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	183116	51.017	33236	2651	1.350	--
2	2.302	175813	48.983	22922	2207	1.286	3.061
总计		358928	100.000	56158			

图51 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
 自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-525-2 - zzp-2024011221p-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 13:55:41

实验者: xiexinhui

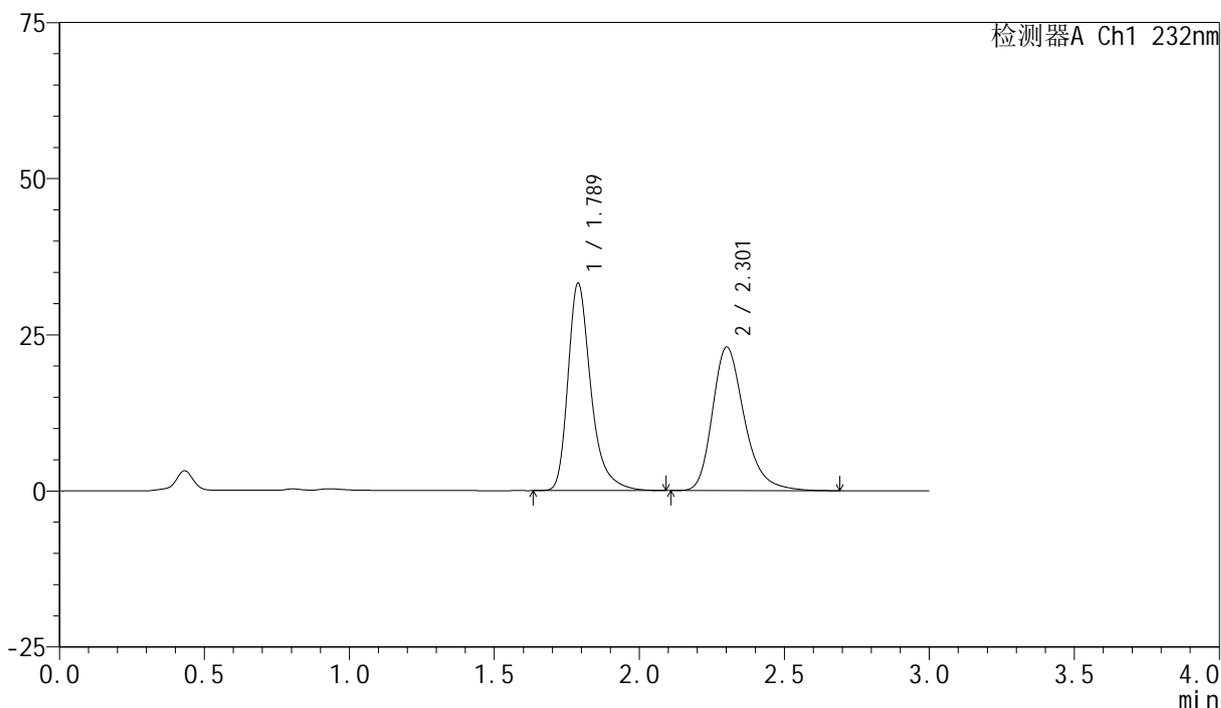
处理时间(V2): 2024/05/07 09:03:22

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	1.789	182945	50.949	33231	2651	1.344	--
2	2.301	176130	49.051	22933	2202	1.279	3.059
总计		359074	100.000	56164			

图52 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-526-2 - zzp-2024011221p-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 13:59:07

实验者: xiexinhui

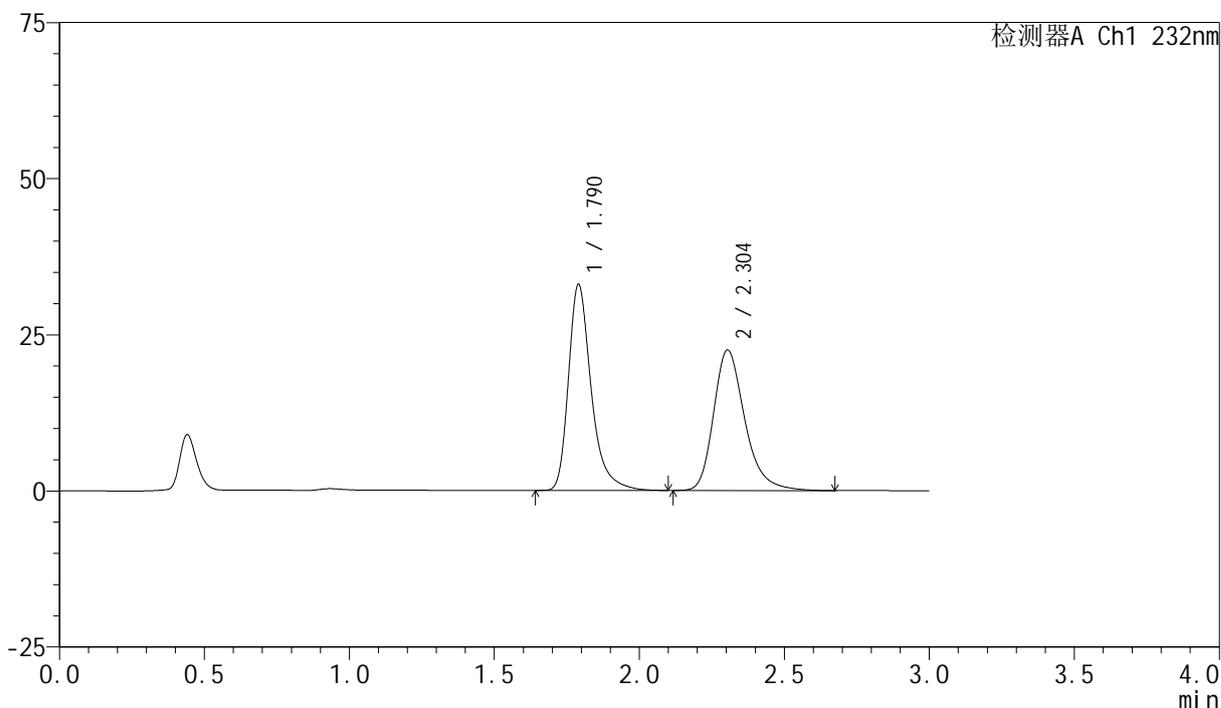
处理时间(V2): 2024/05/07 09:03:24

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	1.790	180546	51.729	32958	2697	1.348	--
2	2.304	168478	48.271	22497	2318	1.279	3.122
总计		349025	100.000	55455			

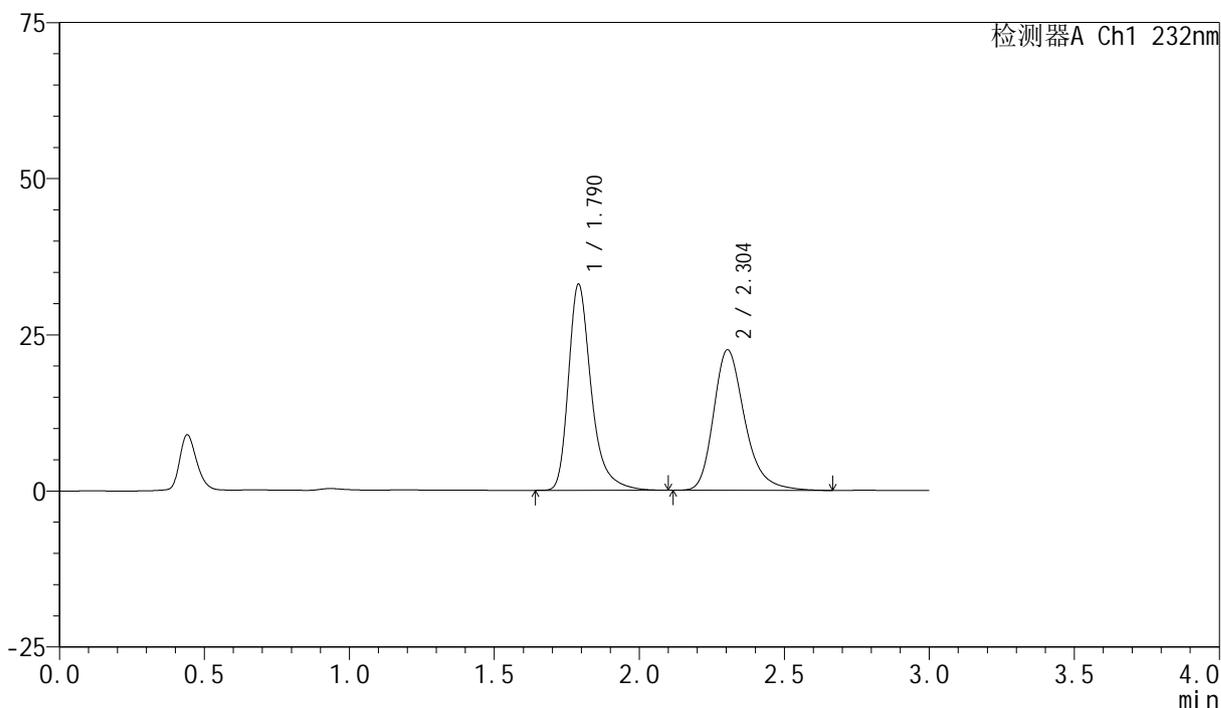
图53 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-527-2 - zzp-2024011221p-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/05/06 14:02:32 版本号:6.115
 处理时间(V2): 2024/05/07 09:03:26 实验者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) 处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	180793	51.764	32976	2696	1.350	--
2	2.304	168468	48.236	22510	2319	1.278	3.122
总计		349261	100.000	55486			

图54 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
 自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-528-2 - zzp-2024011221p-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 14:05:58

实验者: xiexinhui

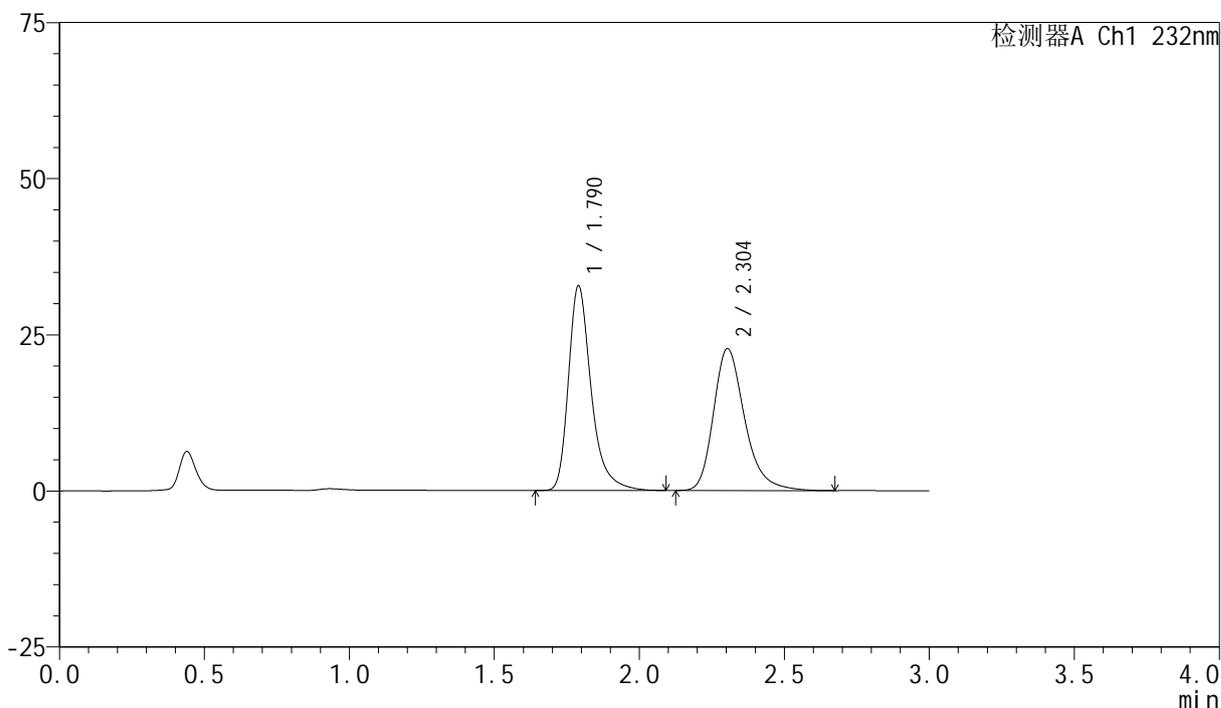
处理时间(V2): 2024/05/07 09:03:29

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	1.790	179260	51.288	32743	2696	1.346	--
2	2.304	170254	48.712	22725	2314	1.279	3.120
总计		349514	100.000	55468			

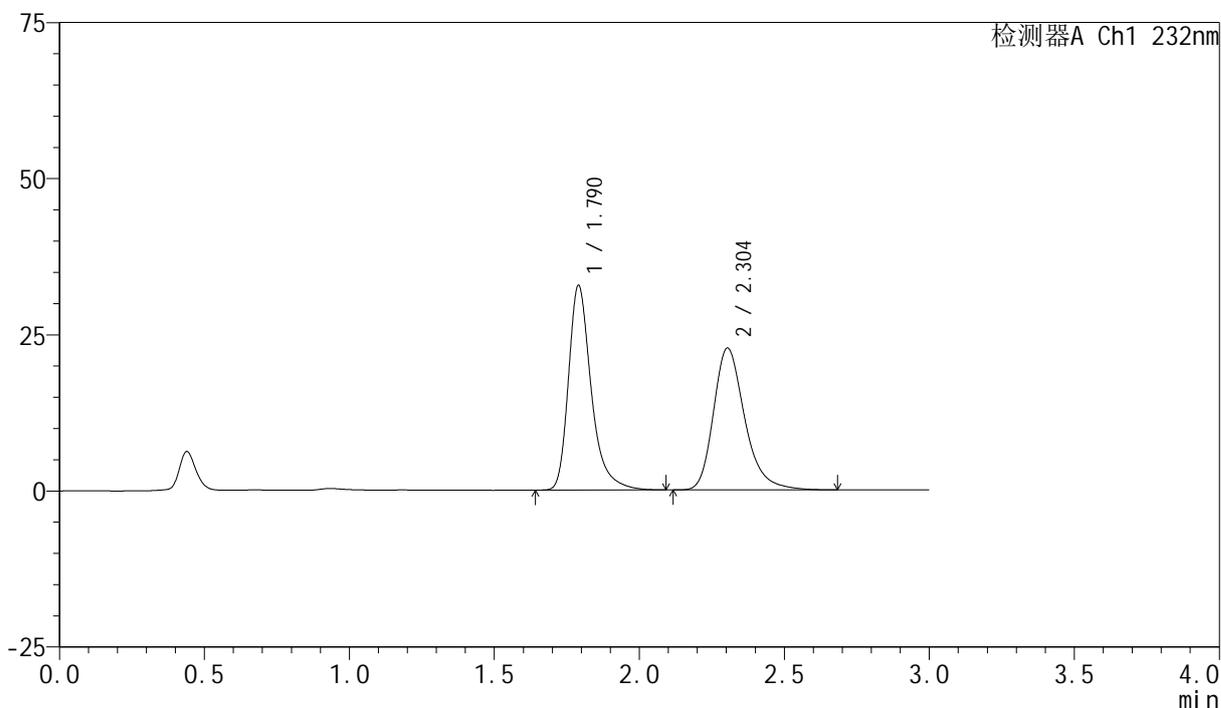
图55 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-529-2 - zzp-2024011221p-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 14:09:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/07 09:03:31 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	1.790	179269	51.277	32738	2691	1.346	--
2	2.304	170342	48.723	22726	2312	1.278	3.117
总计		349611	100.000	55464			

图56 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
 自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-530-2 - zzp-2024011221p-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 14:12:50

实验者: xiexinhui

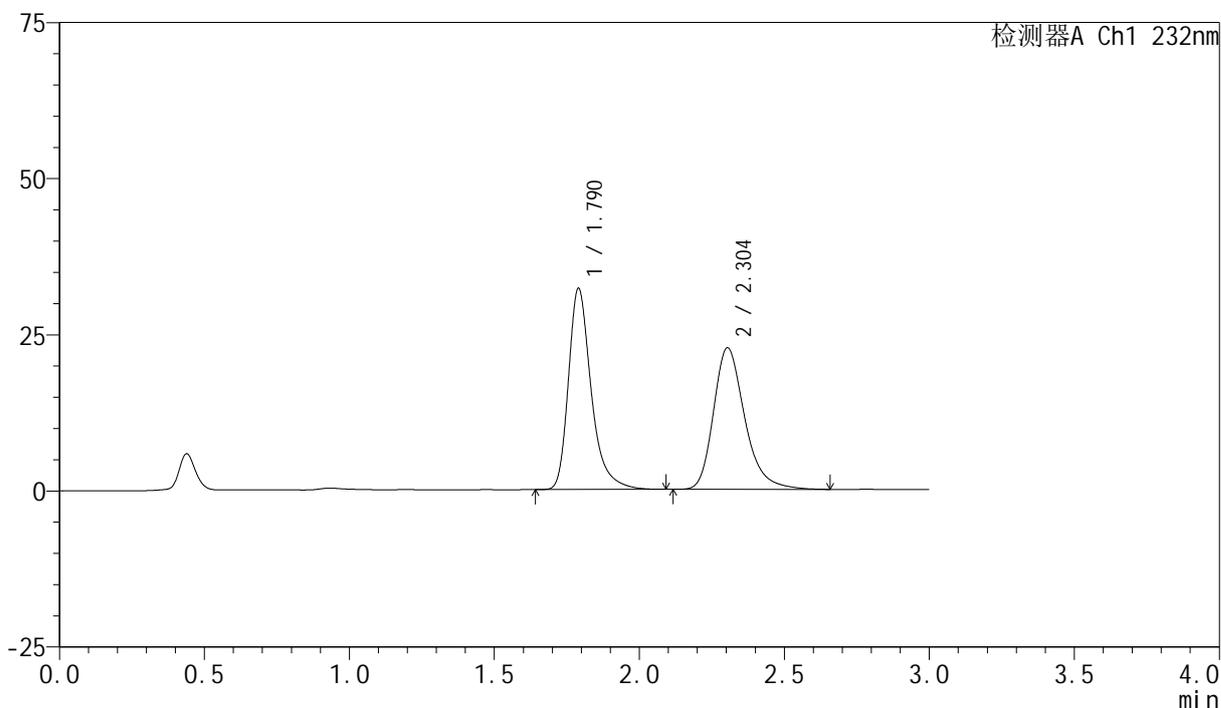
处理时间(V2): 2024/05/07 09:03:33

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	1.790	176287	50.901	32181	2689	1.345	--
2	2.304	170048	49.099	22670	2311	1.278	3.117
总计		346335	100.000	54851			

图57 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-531-2 - zzp-2024011221p-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 14:16:16

实验者: xiexinhui

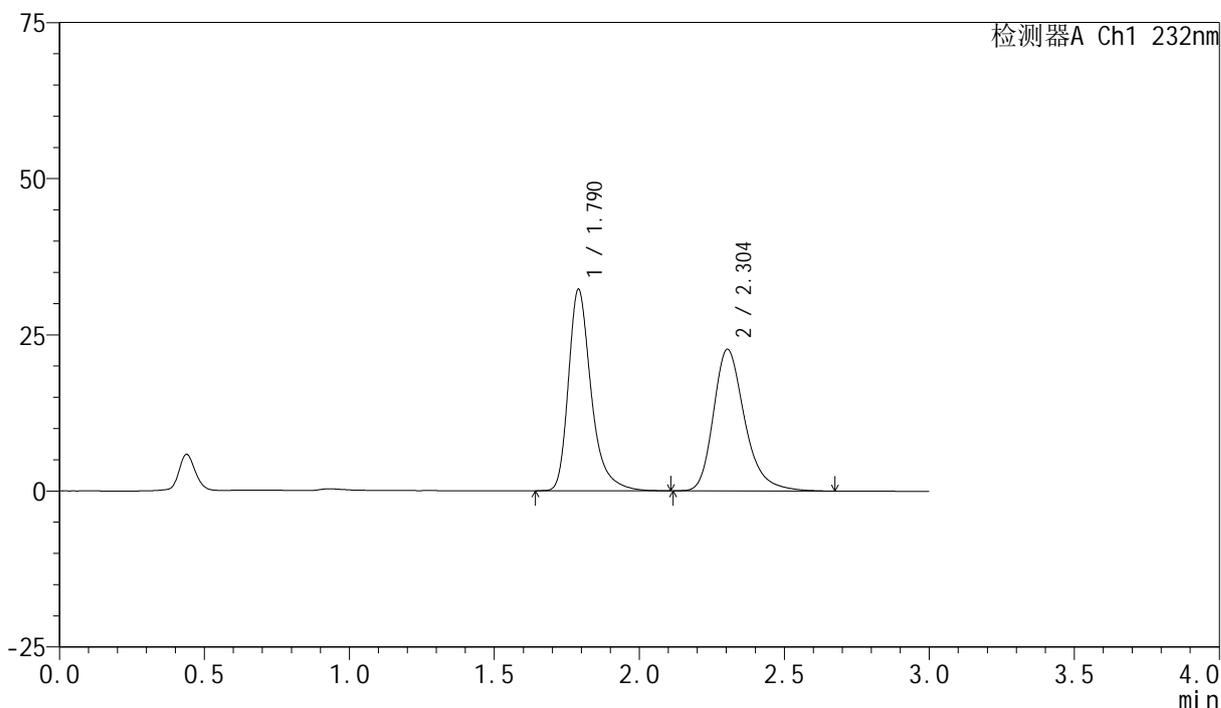
处理时间(V2): 2024/05/07 09:03:36

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	1.790	176378	50.906	32211	2692	1.345	--
2	2.304	170103	49.094	22687	2314	1.278	3.119
总计		346481	100.000	54898			

图58 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-532-2 - zzp-2024011221p-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 14:19:41

实验者: xiexinhui

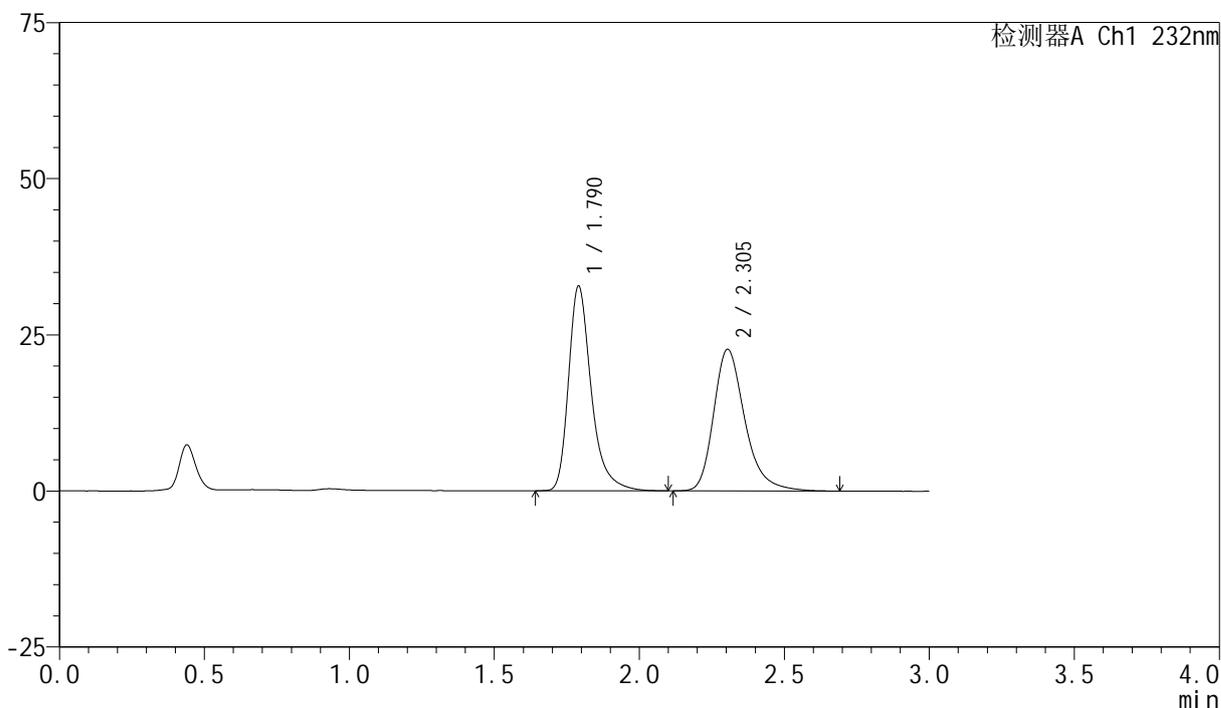
处理时间(V2): 2024/05/07 09:03:38

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	1.790	179023	51.282	32734	2700	1.346	--
2	2.305	170069	48.718	22685	2326	1.289	3.126
总计		349092	100.000	55419			

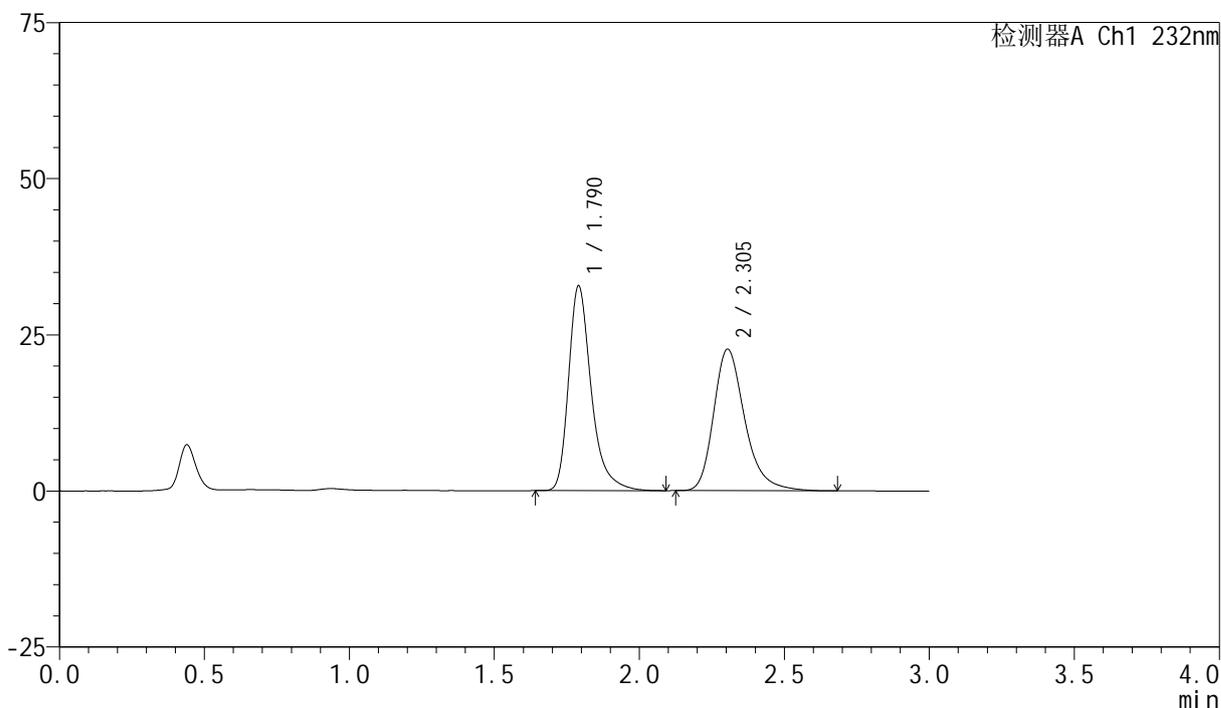
图59 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-533-2 - zzp-2024011221p-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 14:23:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/07 09:03:40 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	1.790	178970	51.308	32735	2699	1.346	--
2	2.305	169841	48.692	22680	2329	1.285	3.126
总计		348811	100.000	55415			

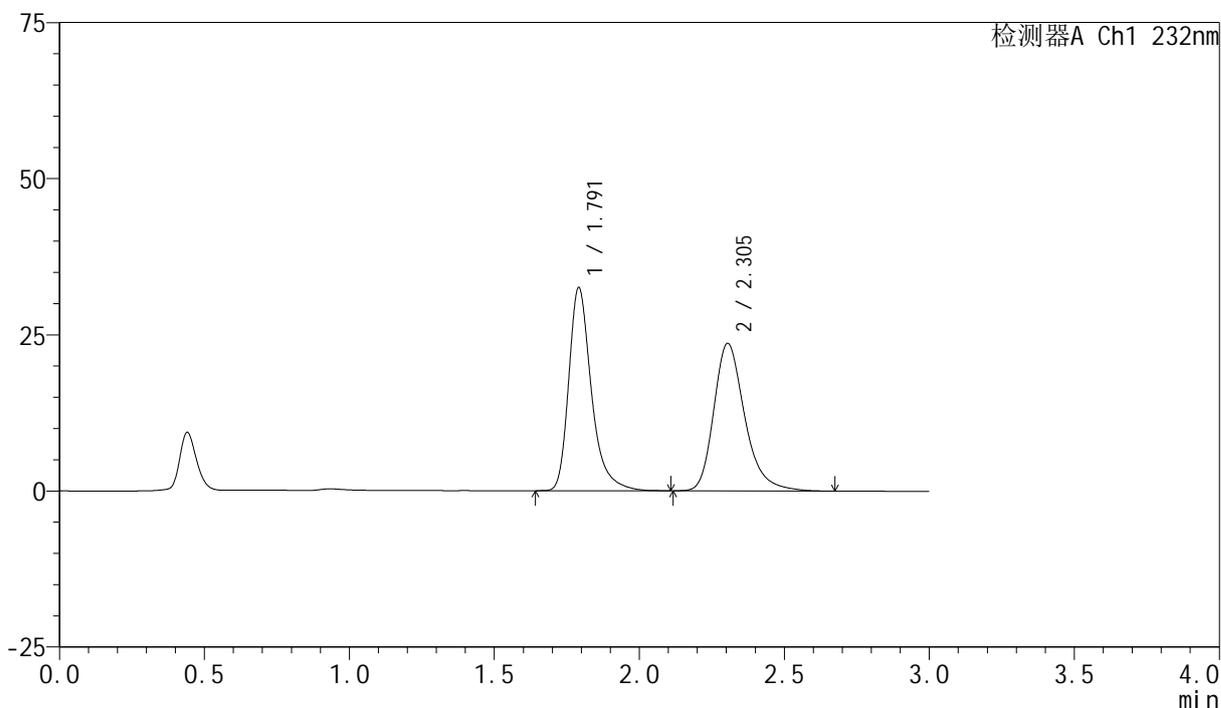
图60 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
 自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-534-2 - zzp-2024011221p-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 14:26:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/07 09:03:42 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	1.791	177201	50.231	32440	2719	1.344	--
2	2.305	175573	49.769	23634	2362	1.280	3.141
总计		352774	100.000	56073			

图61 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
 自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-535-2 - zzp-2024011221p-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 2-46

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/05/06 14:29:58

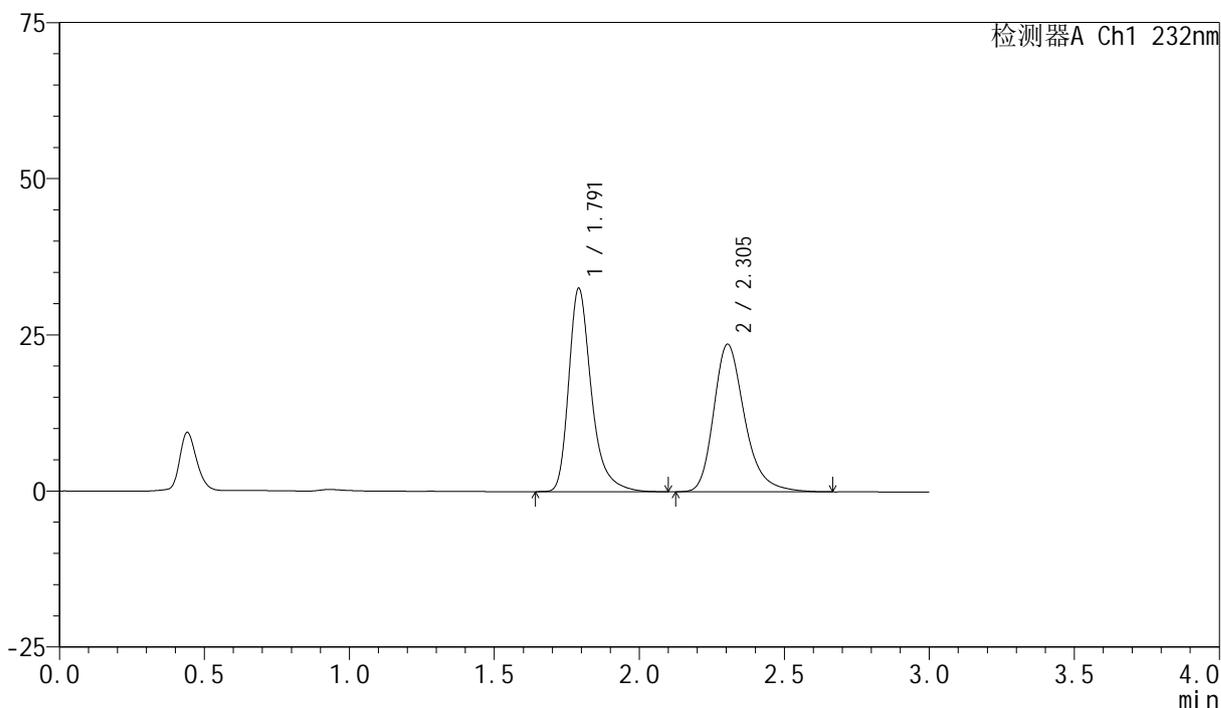
处理时间 (V2): 2024/05/07 09:03:45

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	1.791	177403	50.249	32472	2719	1.345	--
2	2.305	175642	49.751	23648	2361	1.279	3.140
总计		353045	100.000	56121			

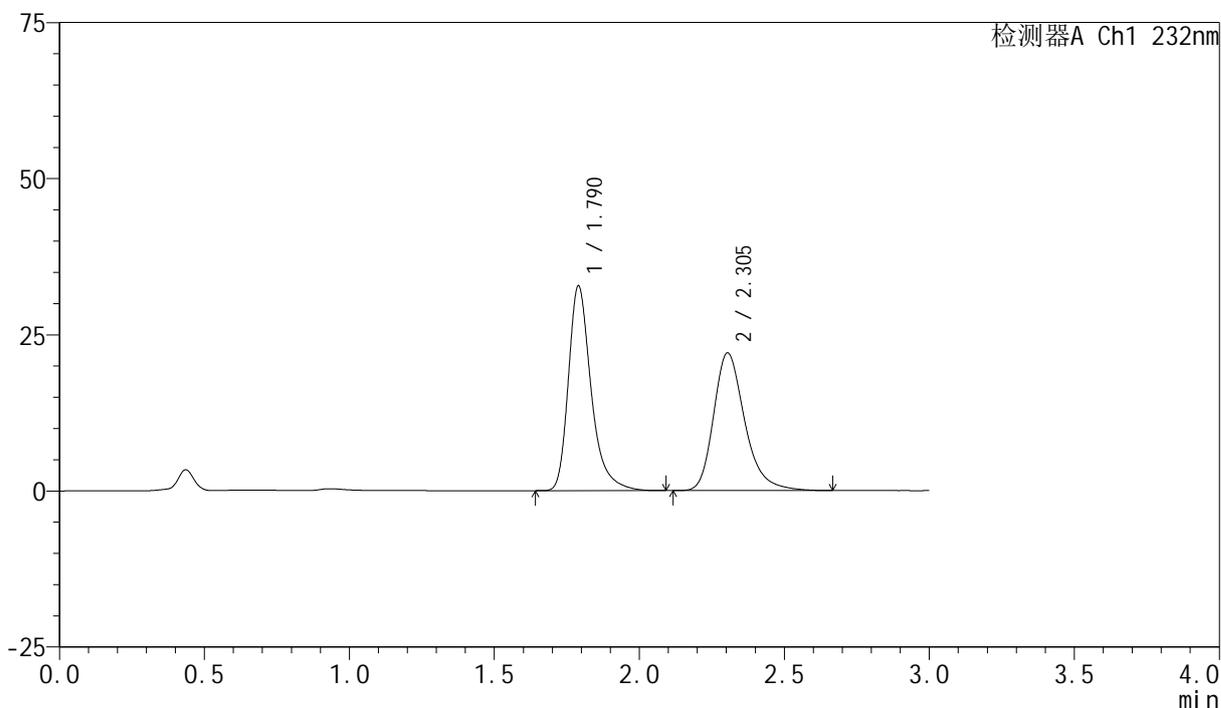
图62 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-536-2 - zzp-2024011222p-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 14:33:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/07 09:03:47 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	1.790	179397	52.119	32771	2689	1.344	--
2	2.305	164812	47.881	22055	2330	1.278	3.127
总计		344210	100.000	54826			

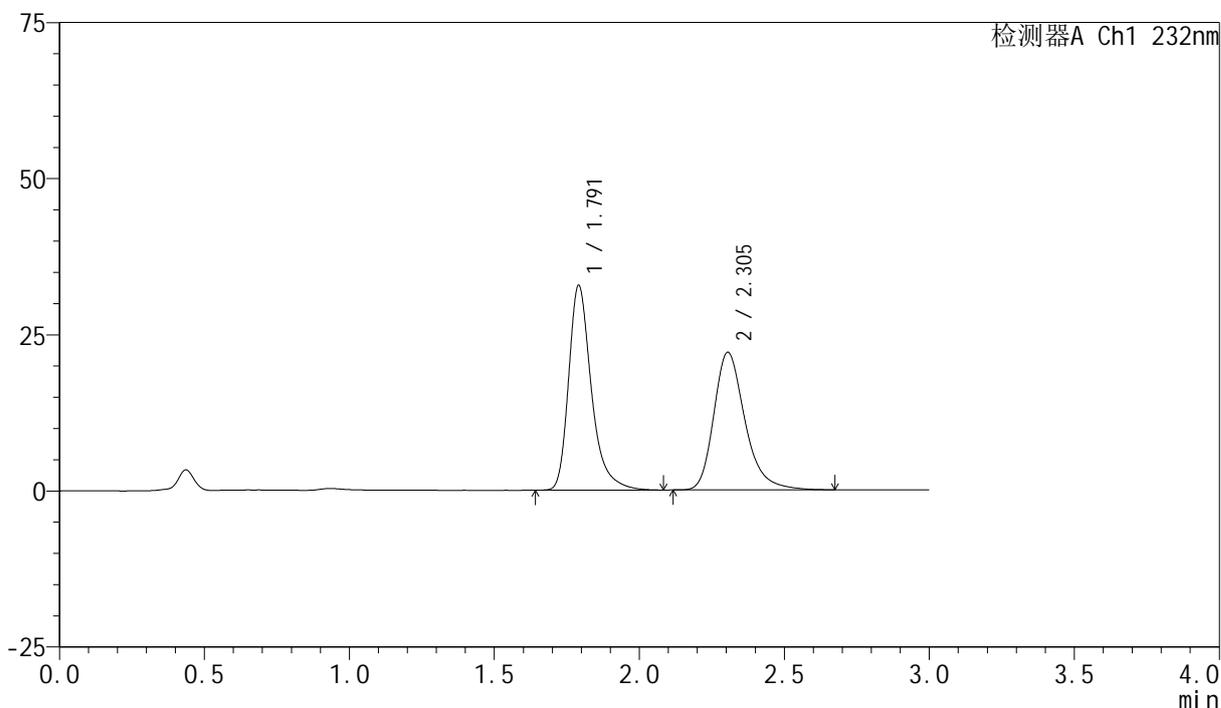
图63 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
 自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-537-2 - zzp-2024011222p-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 14:36:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/07 09:03:49 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	1.791	179431	52.111	32727	2690	1.345	--
2	2.305	164894	47.889	22053	2333	1.279	3.127
总计		344325	100.000	54780			

图64 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
 自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片1
 供试品溶液-2

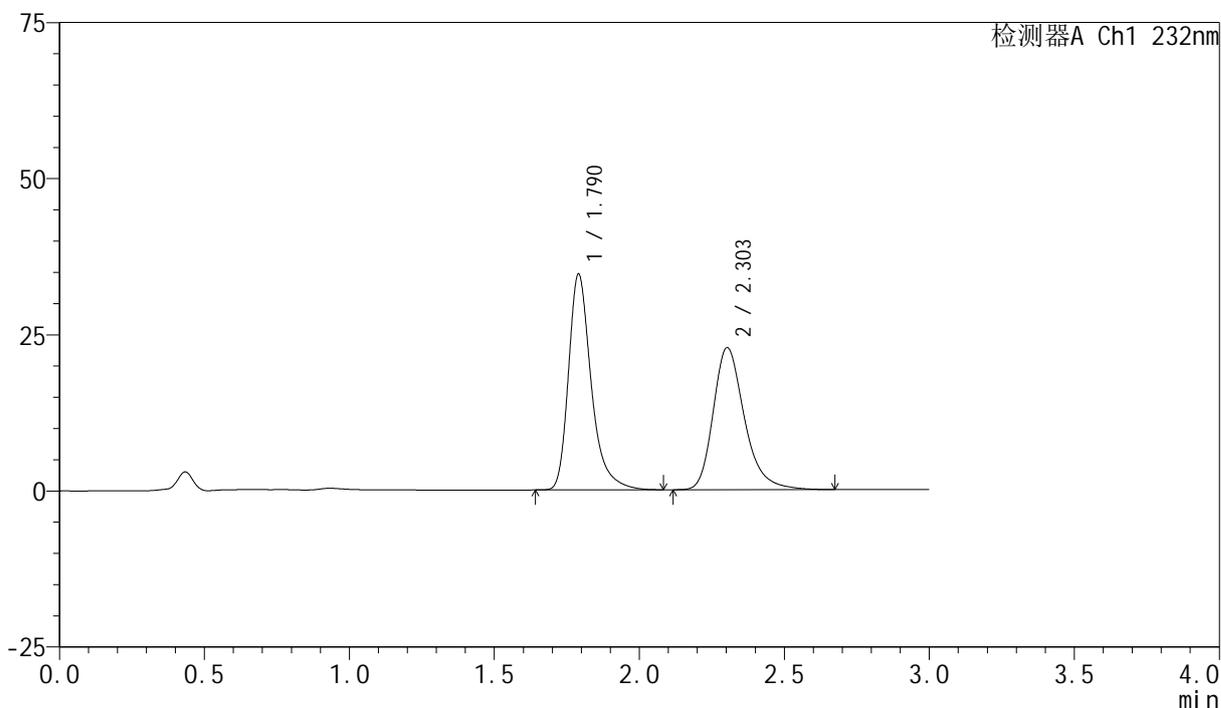
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-538-2 - zzp-2024011222p-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/05/06 14:40:13
 处理时间 (V2): 2024/05/07 09:03:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

版本号:6.115
 实验者: xiexinhui
 处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	188839	52.534	34510	2692	1.344	--
2	2.303	170619	47.466	22744	2313	1.278	3.112
总计		359458	100.000	57255			

图65 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
 自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-539-2 - zzp-2024011222p-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 14:43:39

实验者: xiexinhui

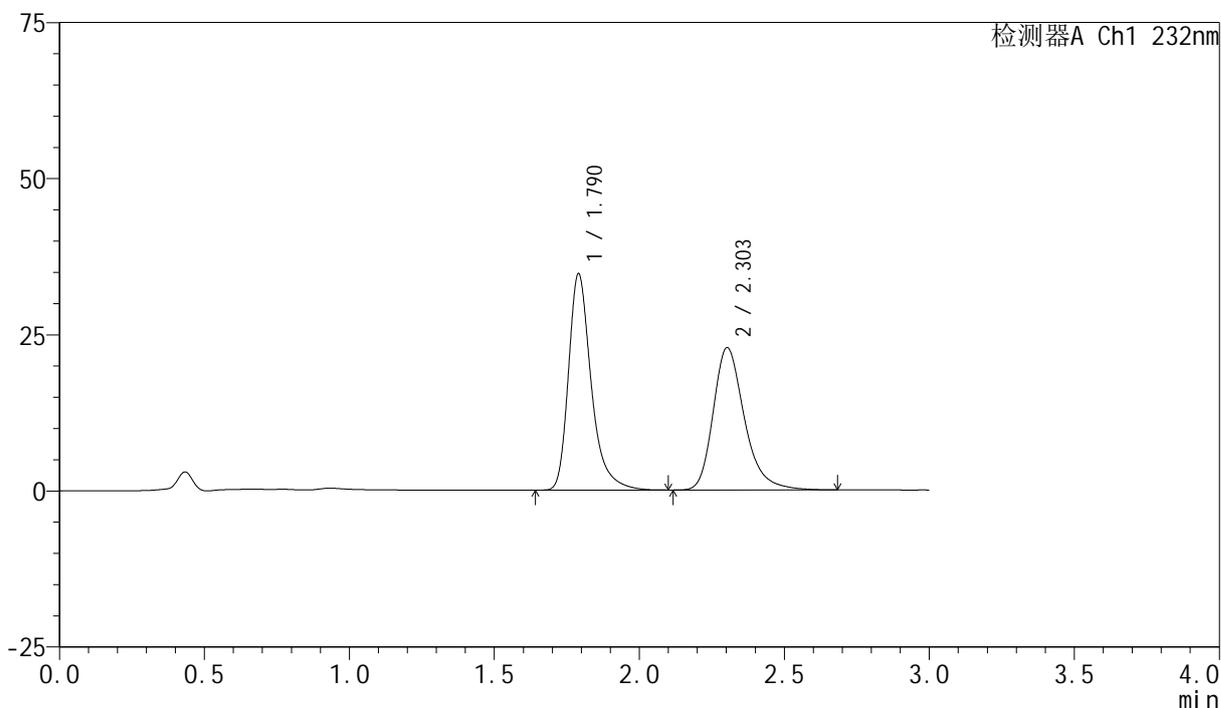
处理时间(V2): 2024/05/07 09:03:54

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

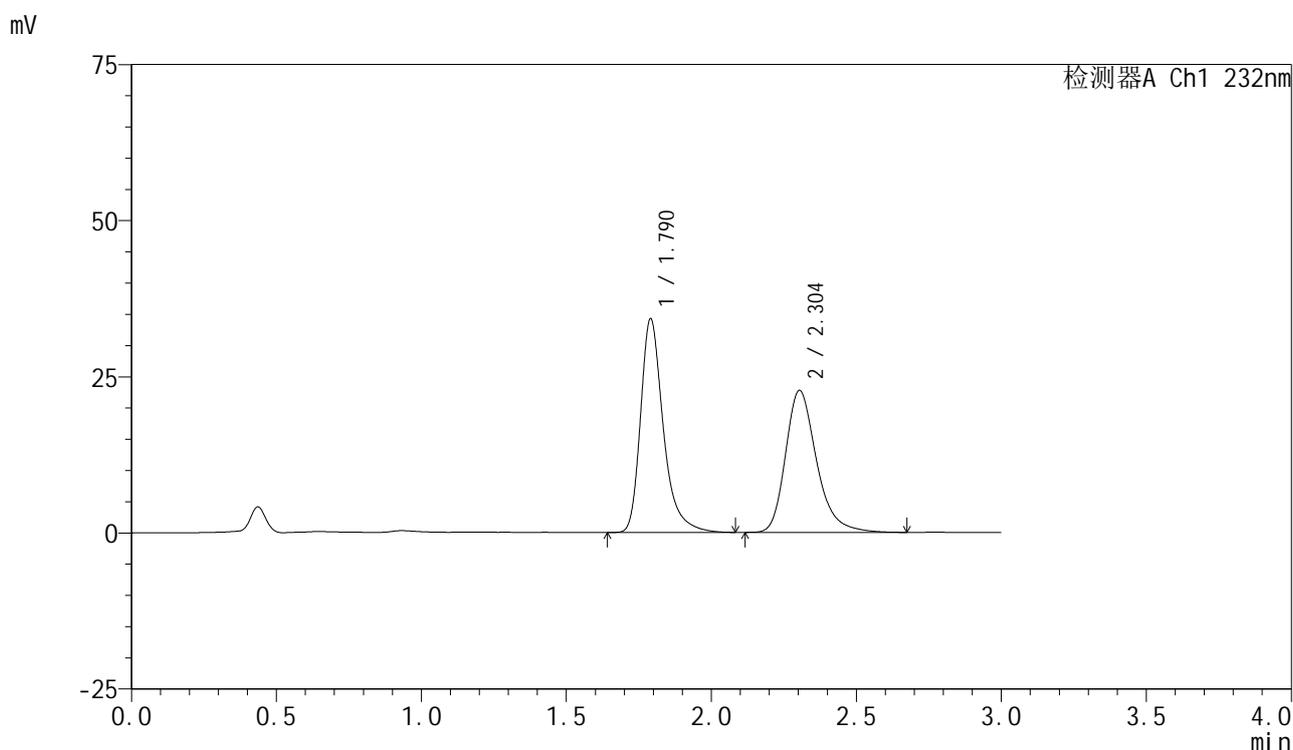
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	189481	52.562	34607	2693	1.348	--
2	2.303	171012	47.438	22782	2316	1.281	3.113
总计		360493	100.000	57389			

图66 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-540-2 - zzp-2024011222p-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 14:47:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/07 09:03:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.790	186925	52.437	34159	2699	1.347	--
2	2.304	169551	47.563	22731	2342	1.277	3.129
总计		356476	100.000	56890			

图67 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
 自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-541-2 - zzp-2024011222p-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 14:50:29

实验者: xiexinhui

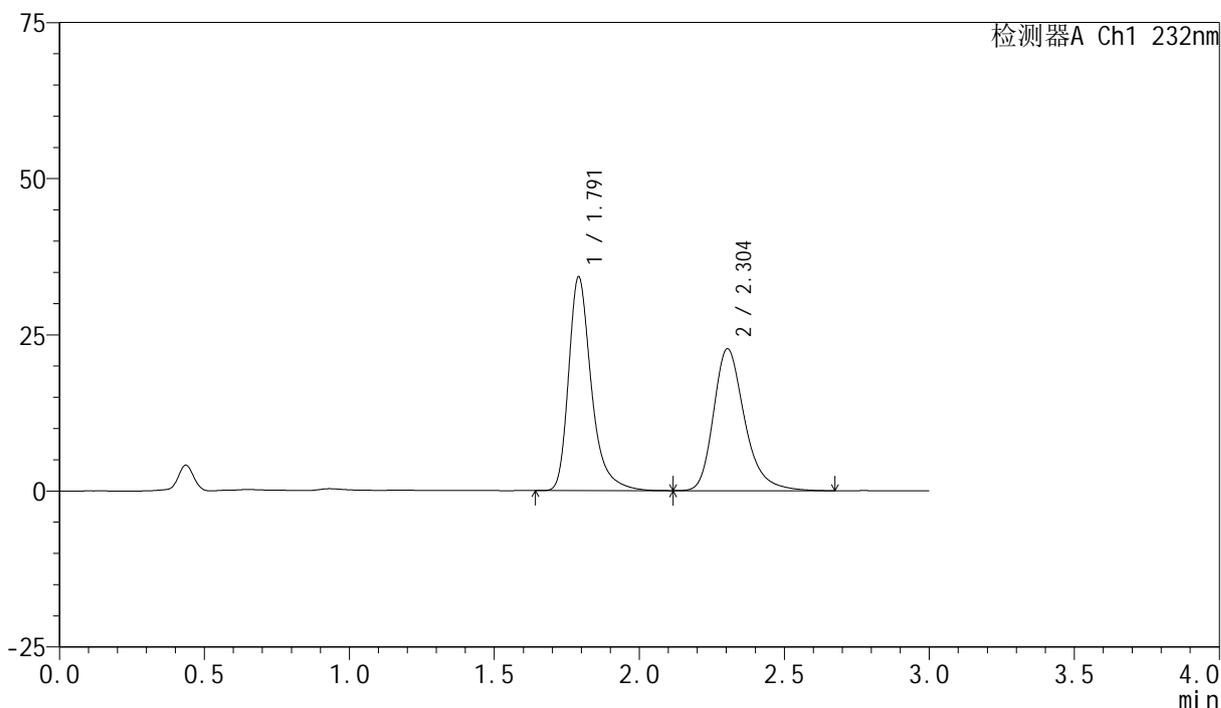
处理时间(V2): 2024/05/07 09:03:59

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	1.791	187233	52.456	34158	2700	1.350	--
2	2.304	169703	47.544	22741	2341	1.279	3.128
总计		356937	100.000	56899			

图68 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-542-2 - zzp-2024011222p-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 14:53:54

实验者: xiexinhui

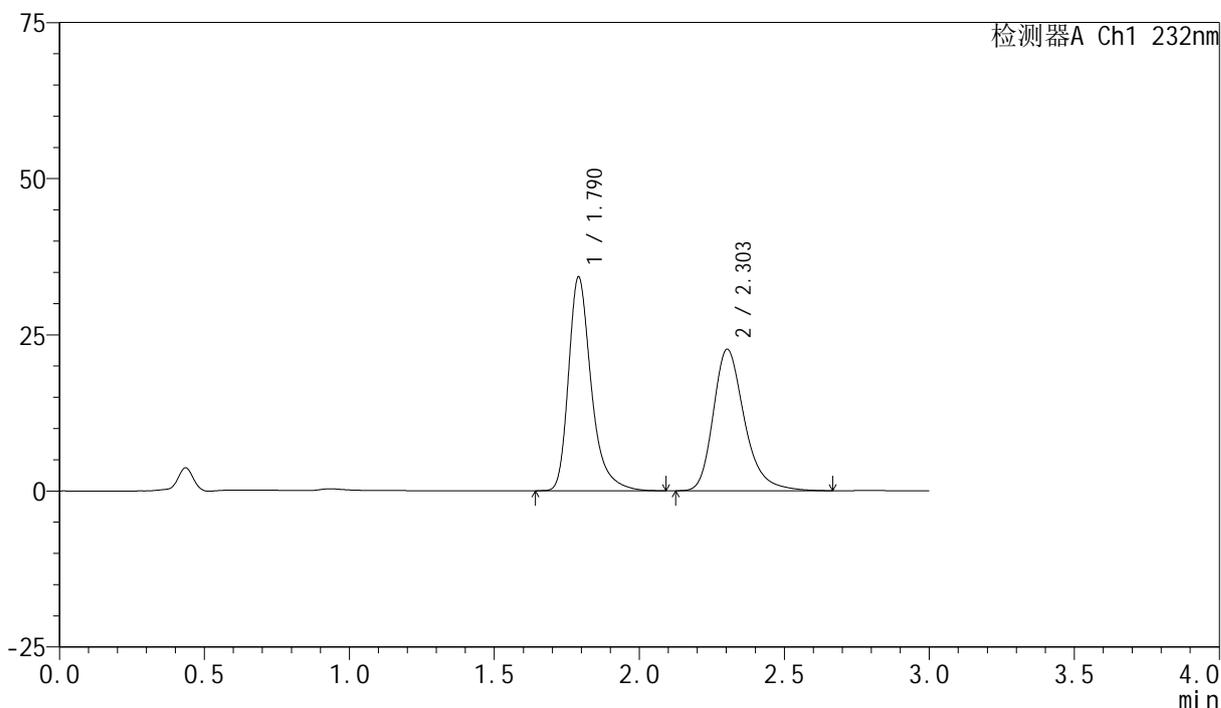
处理时间(V2): 2024/05/07 09:04:01

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	1.790	186936	52.448	34192	2698	1.345	--
2	2.303	169489	47.552	22644	2325	1.278	3.118
总计		356425	100.000	56836			

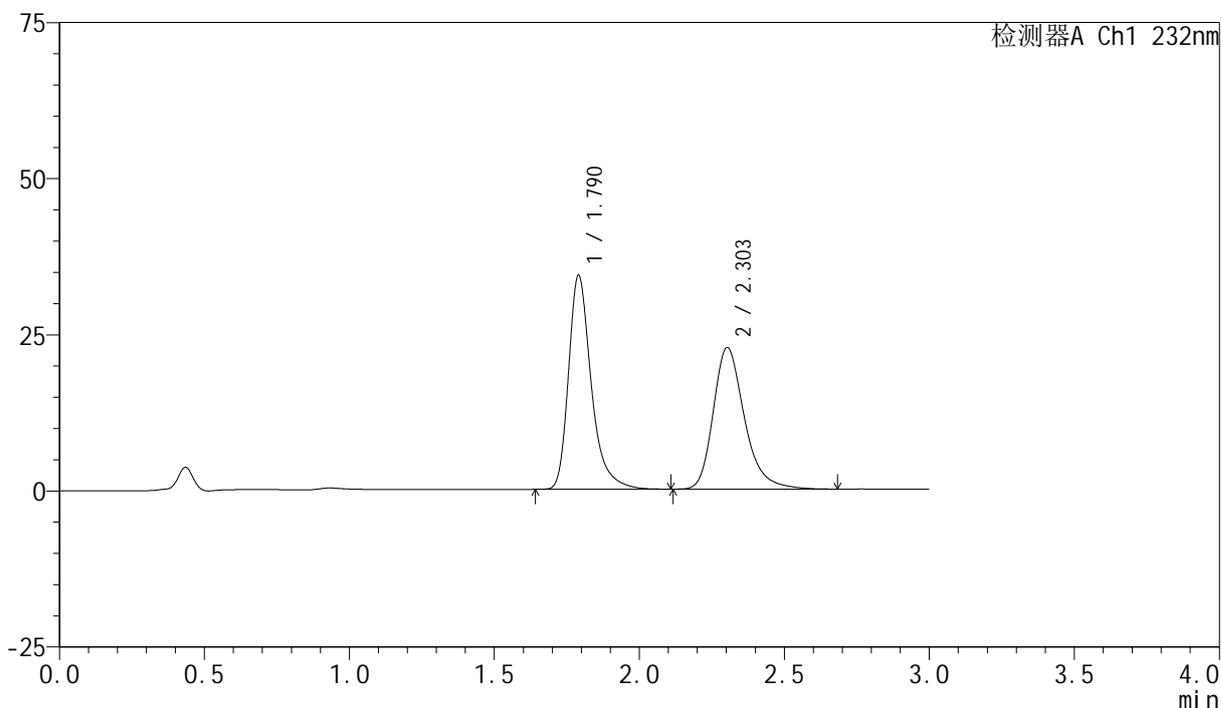
图69 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-543-2 - zzp-2024011222p-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 14:57:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/07 09:04:03 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	1.790	187281	52.439	34217	2698	1.346	--
2	2.303	169858	47.561	22658	2327	1.282	3.119
总计		357138	100.000	56875			

图70 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
 自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-544-2 - zzp-2024011222p-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 15:00:44

实验者: xiexinhui

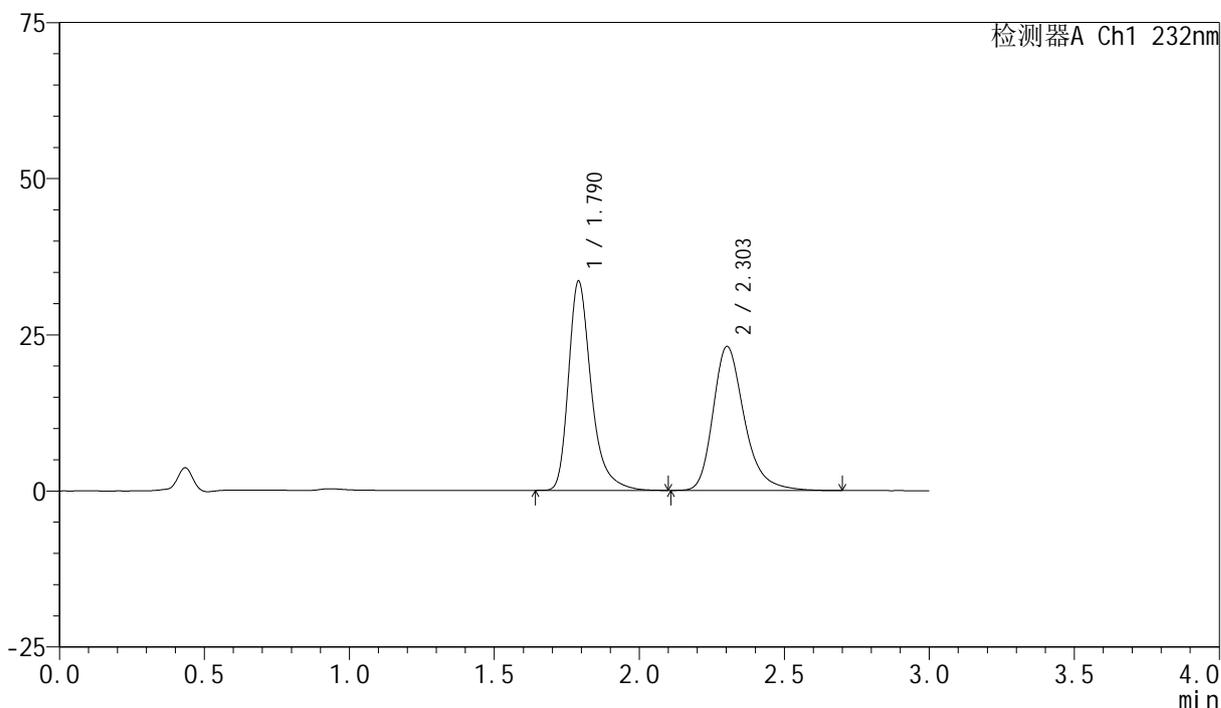
处理时间(V2): 2024/05/07 09:04:06

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	1.790	183171	51.395	33463	2694	1.348	--
2	2.303	173225	48.605	23047	2310	1.283	3.108
总计		356396	100.000	56510			

图71 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片5
供试品溶液-1

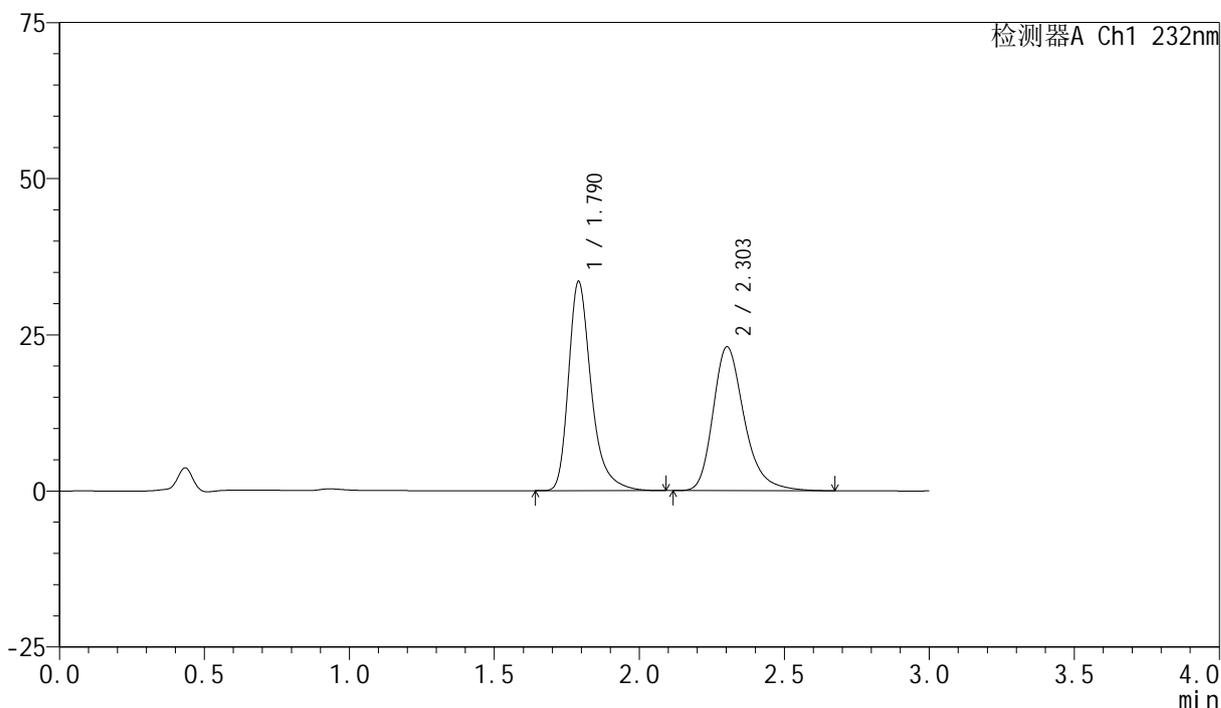
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-545-2 - zzp-2024011222p-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/05/06 15:04:10
 处理时间 (V2): 2024/05/07 09:04:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

版本号:6.115
 实验者: xiexinhui
 处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	183154	51.441	33465	2695	1.346	--
2	2.303	172896	48.559	23026	2314	1.283	3.110
总计		356050	100.000	56491			

图72 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
 自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片5
 供试品溶液-2

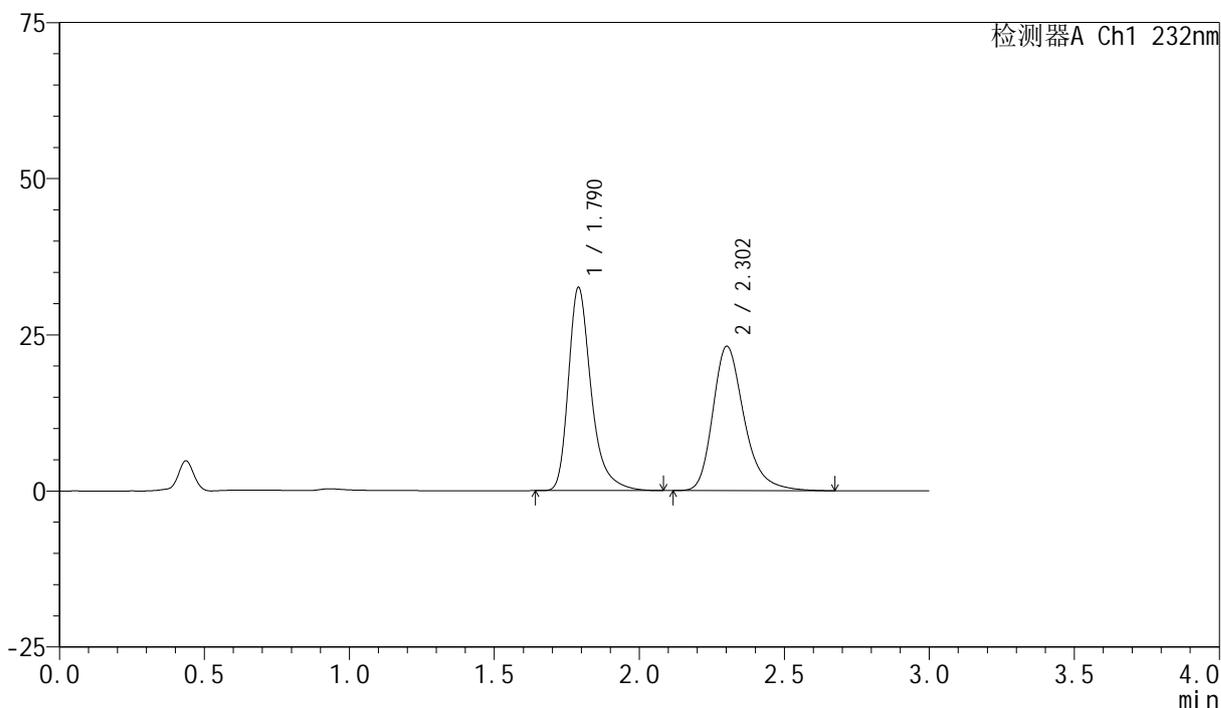
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-546-2 - zzp-2024011222p-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/05/06 15:07:35
 处理时间 (V2): 2024/05/07 09:04:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

版本号:6.115
 实验者: xiexinhui
 处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	178072	50.631	32515	2687	1.347	--
2	2.302	173631	49.369	23080	2301	1.284	3.101
总计		351703	100.000	55595			

图73 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
 自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-547-2 - zzp-2024011222p-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 2-47

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/05/06 15:11:01

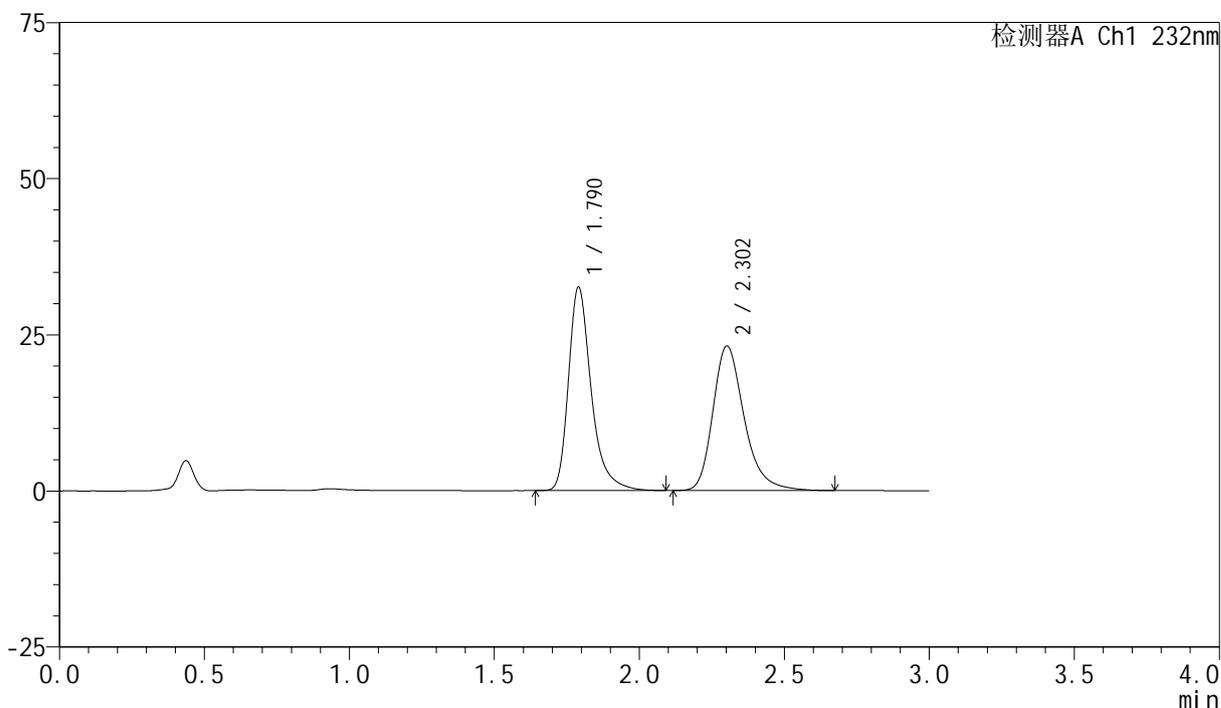
处理时间 (V2): 2024/05/07 09:04:13

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	1.790	178309	50.619	32543	2693	1.347	--
2	2.302	173948	49.381	23111	2302	1.282	3.103
总计		352257	100.000	55654			

图74 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-548-2 - zzp-2024011223p-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 15:14:27

实验者: xiexinhui

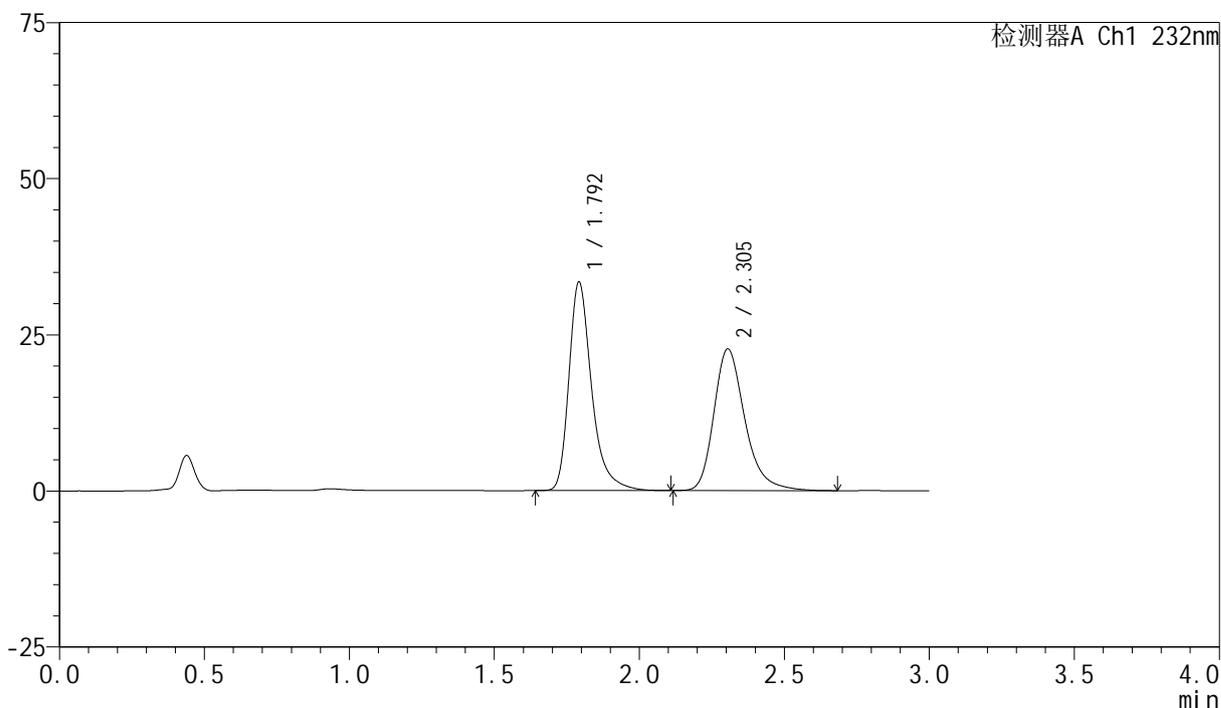
处理时间(V2): 2024/05/07 09:04:15

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	1.792	182400	51.942	33233	2710	1.348	--
2	2.305	168764	48.058	22700	2365	1.281	3.138
总计		351164	100.000	55933			

图75 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-549-2 - zzp-2024011223p-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 15:17:54

实验者: xiexinhui

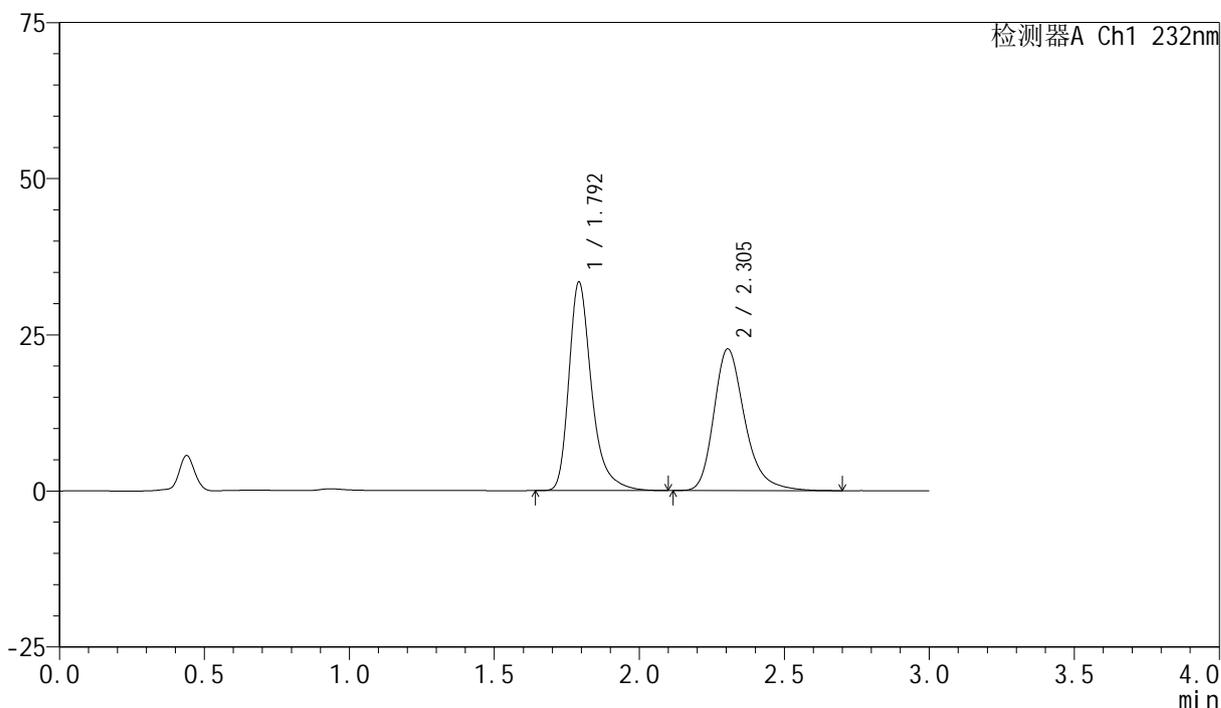
处理时间(V2): 2024/05/07 09:04:18

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	1.792	182339	51.959	33245	2712	1.349	--
2	2.305	168591	48.041	22704	2368	1.282	3.139
总计		350930	100.000	55949			

图76 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片1
供试品溶液-2

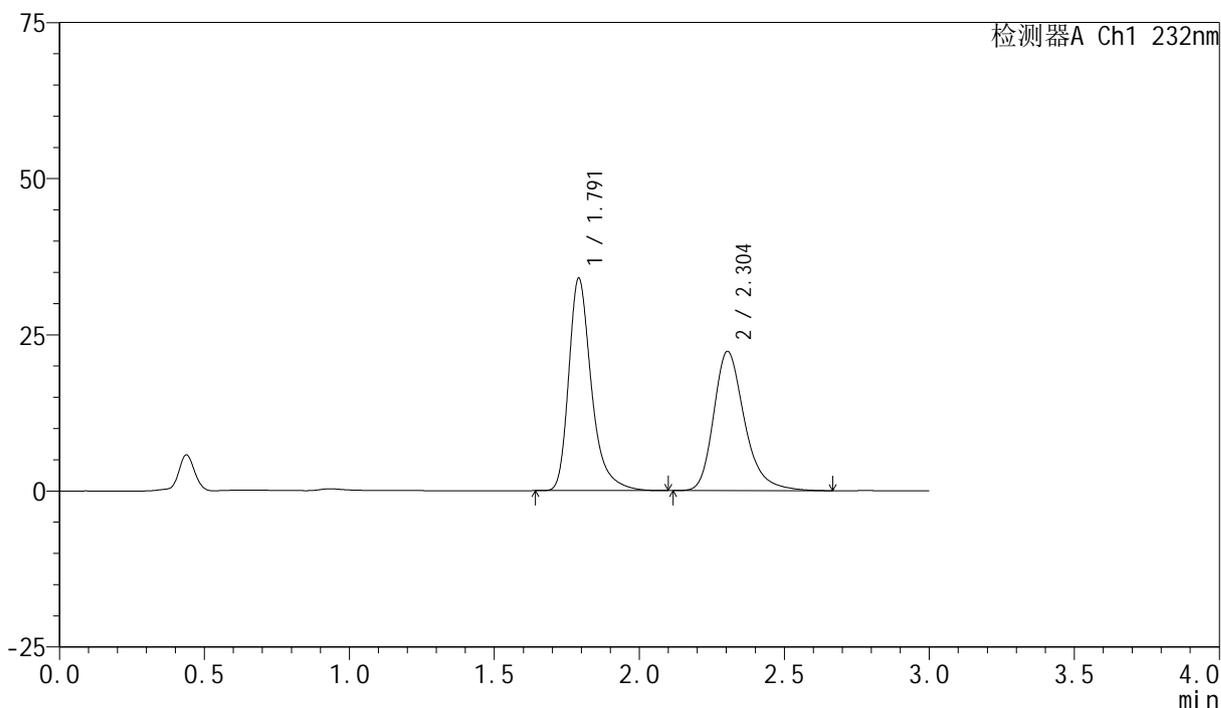
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-550-2 - zzp-2024011223p-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/05/06 15:21:20
 处理时间 (V2): 2024/05/07 09:04:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

版本号:6.115
 实验者: xiexinhui
 处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.791	185629	52.882	33927	2711	1.350	--
2	2.304	165393	47.118	22308	2375	1.281	3.142
总计		351022	100.000	56236			

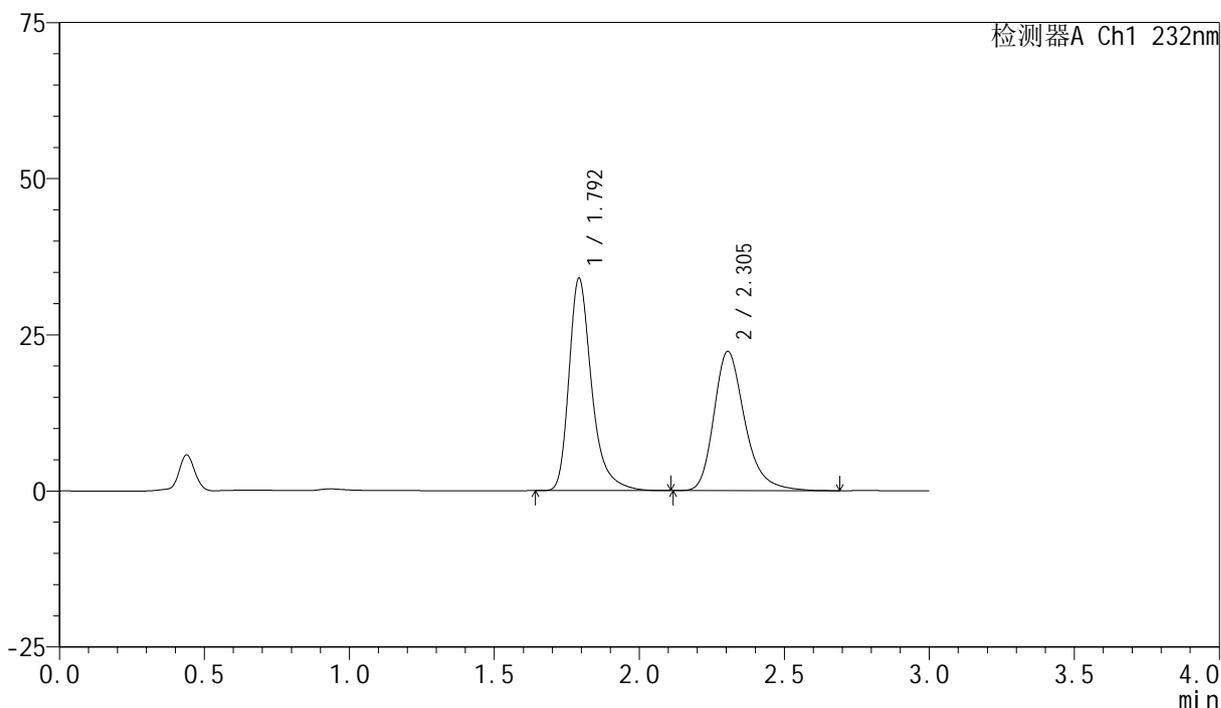
图77 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
 自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-551-2 - zzp-2024011223p-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 15:24:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/07 09:04:22 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	1.792	185566	52.858	33828	2712	1.349	--
2	2.305	165496	47.142	22315	2375	1.281	3.141
总计		351062	100.000	56143			

图78 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
 自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-552-2 - zzp-2024011223p-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 15:28:12

实验者: xiexinhui

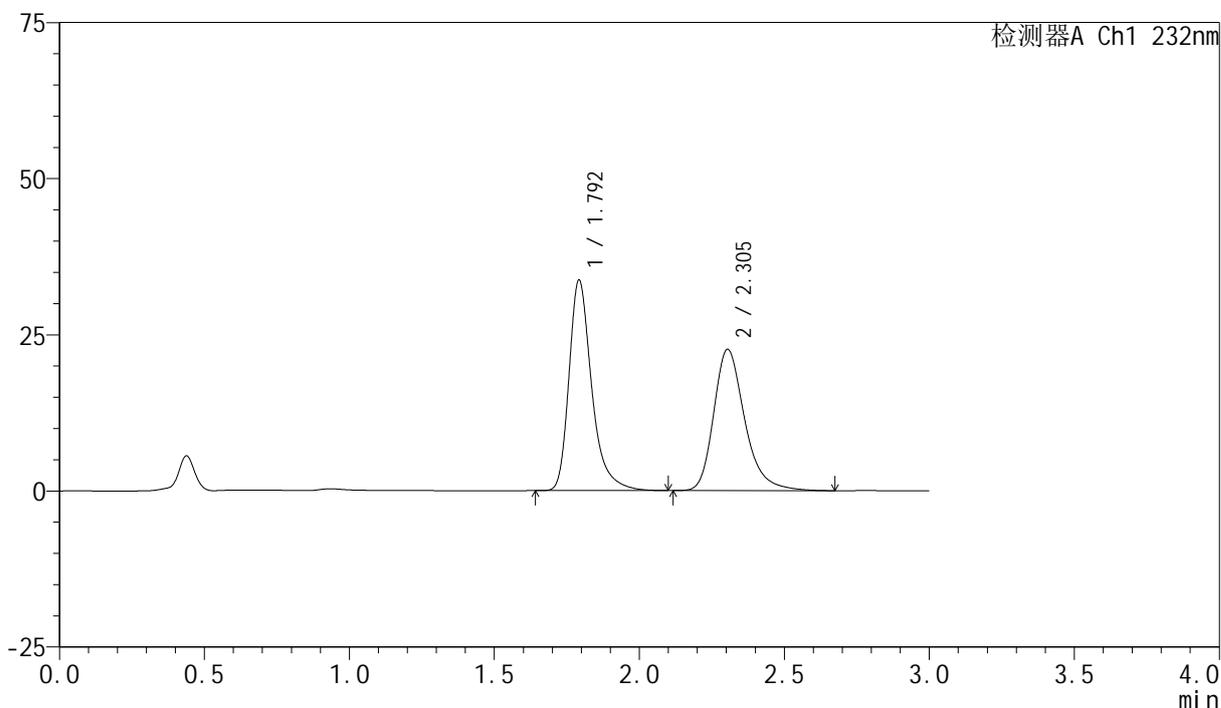
处理时间 (V2): 2024/05/07 09:04:24

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	1.792	183981	52.216	33525	2707	1.348	--
2	2.305	168364	47.784	22630	2360	1.282	3.130
总计		352345	100.000	56156			

图79 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-553-2 - zzp-2024011223p-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 15:31:38

实验者: xiexinhui

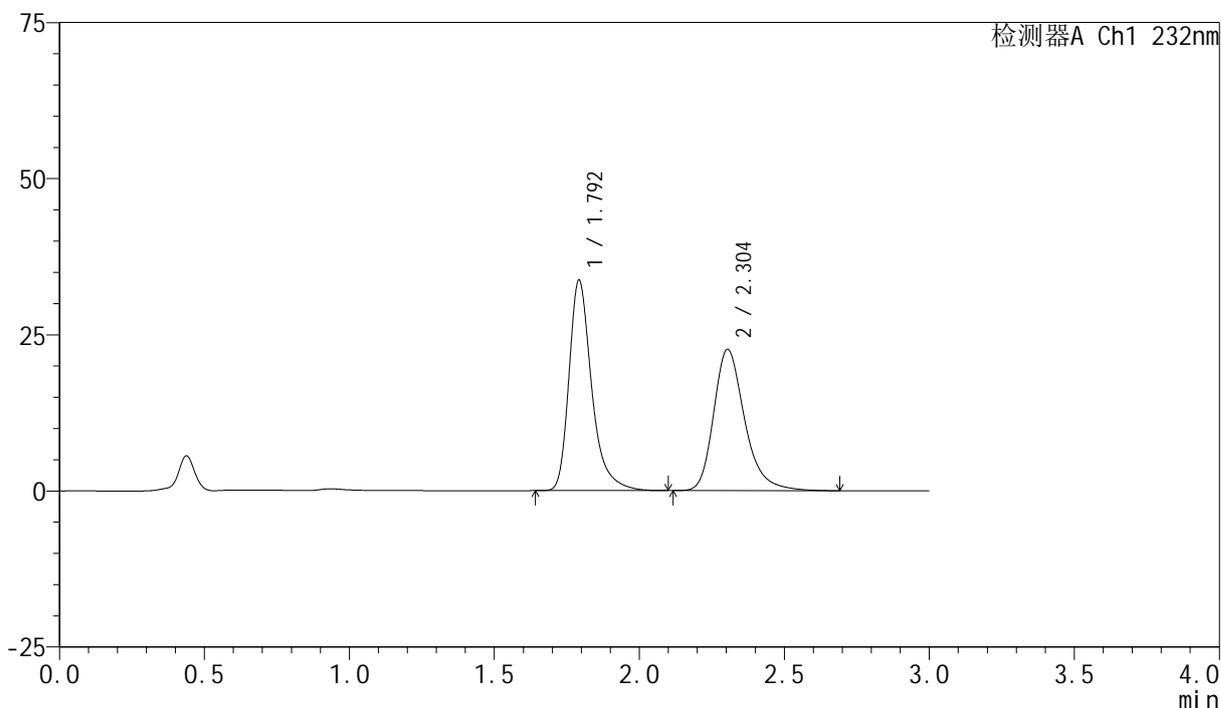
处理时间(V2): 2024/05/07 09:04:27

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	1.792	183993	52.214	33517	2709	1.351	--
2	2.304	168387	47.786	22637	2362	1.281	3.131
总计		352379	100.000	56154			

图80 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-554-2 - zzp-2024011223p-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 15:35:04

实验者: xiexinhui

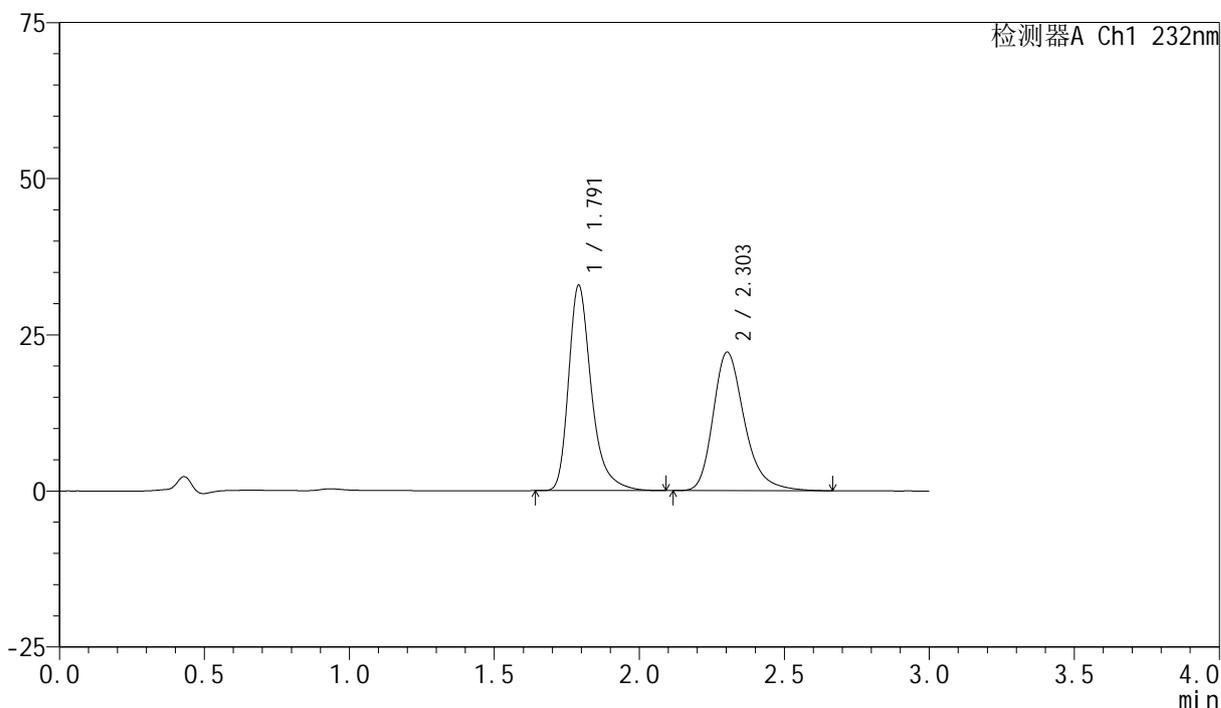
处理时间(V2): 2024/05/07 09:04:29

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	1.791	180342	51.903	32815	2675	1.347	--
2	2.303	167115	48.097	22190	2299	1.283	3.099
总计		347457	100.000	55005			

图81 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片4
供试品溶液-1

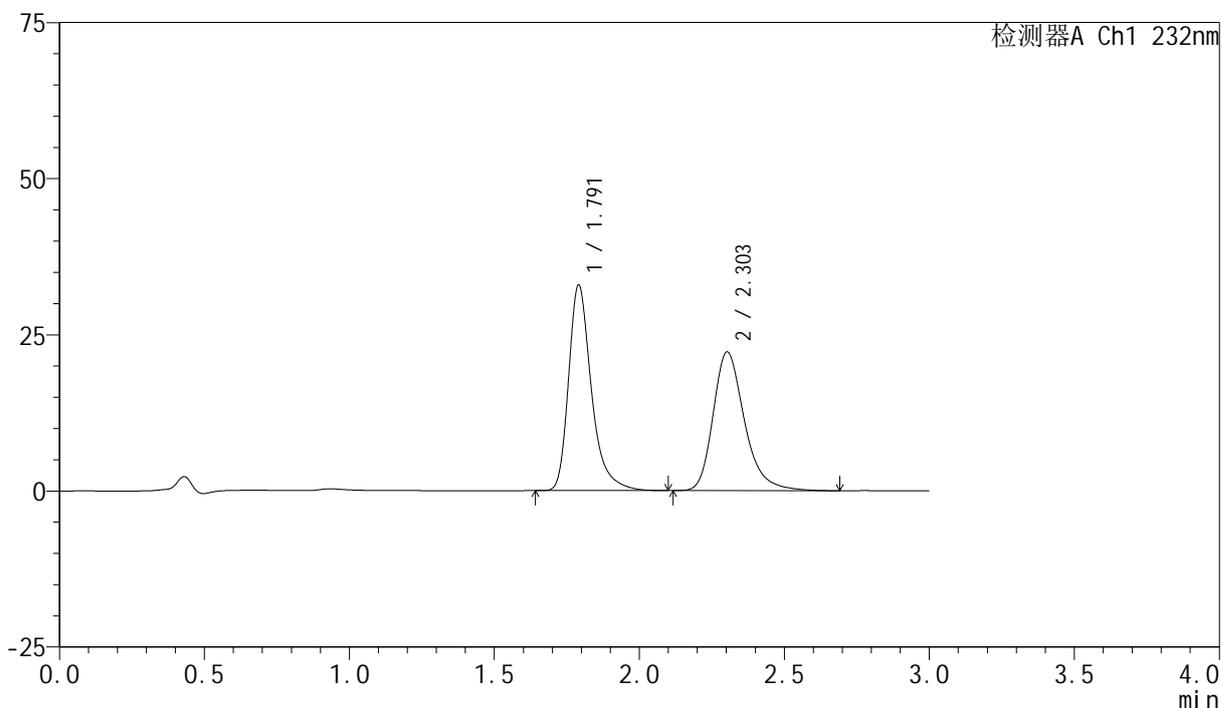
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-555-2 - zzp-2024011223p-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/05/06 15:38:30
 处理时间 (V2): 2024/05/07 09:04:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

版本号:6.115
 实验者: xiexinhui
 处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.791	180539	51.906	32839	2676	1.350	--
2	2.303	167281	48.094	22199	2302	1.282	3.100
总计		347820	100.000	55038			

图82 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
 自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-556-2 - zzp-2024011223p-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 15:41:56

实验者: xiexinhui

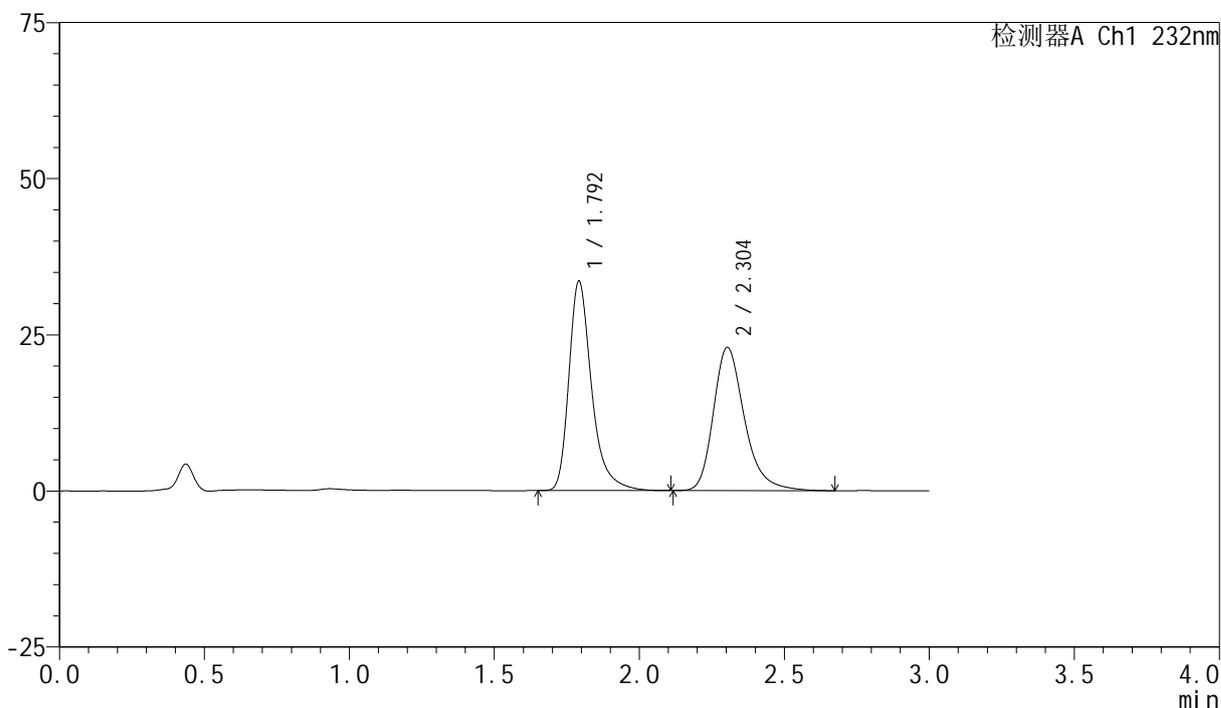
处理时间(V2): 2024/05/07 09:04:34

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	1.792	183599	51.735	33389	2703	1.353	--
2	2.304	171282	48.265	22936	2341	1.282	3.119
总计		354881	100.000	56325			

图83 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-557-2 - zzp-2024011223p-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 15:45:22

实验者: xiexinhui

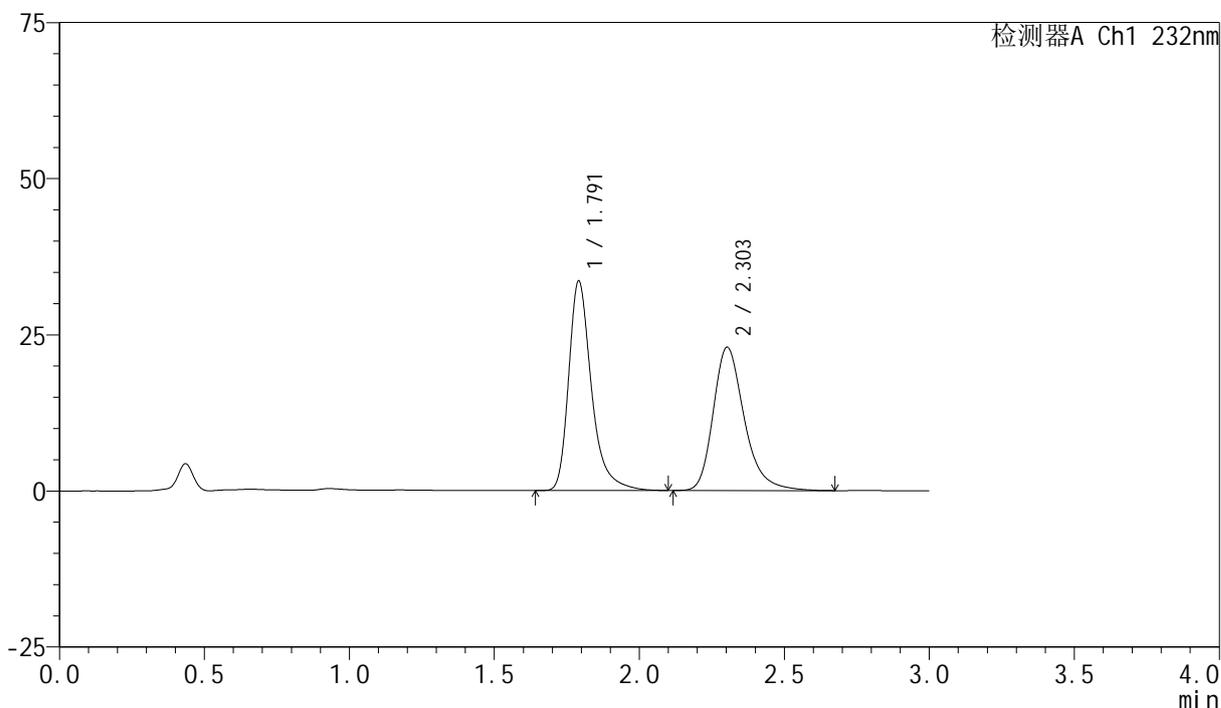
处理时间(V2): 2024/05/07 09:04:37

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	1.791	183892	51.776	33458	2700	1.356	--
2	2.303	171278	48.224	22933	2341	1.283	3.119
总计		355170	100.000	56391			

图84 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-558-2 - zzp-2024011223p-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 15:48:48

实验者: xiexinhui

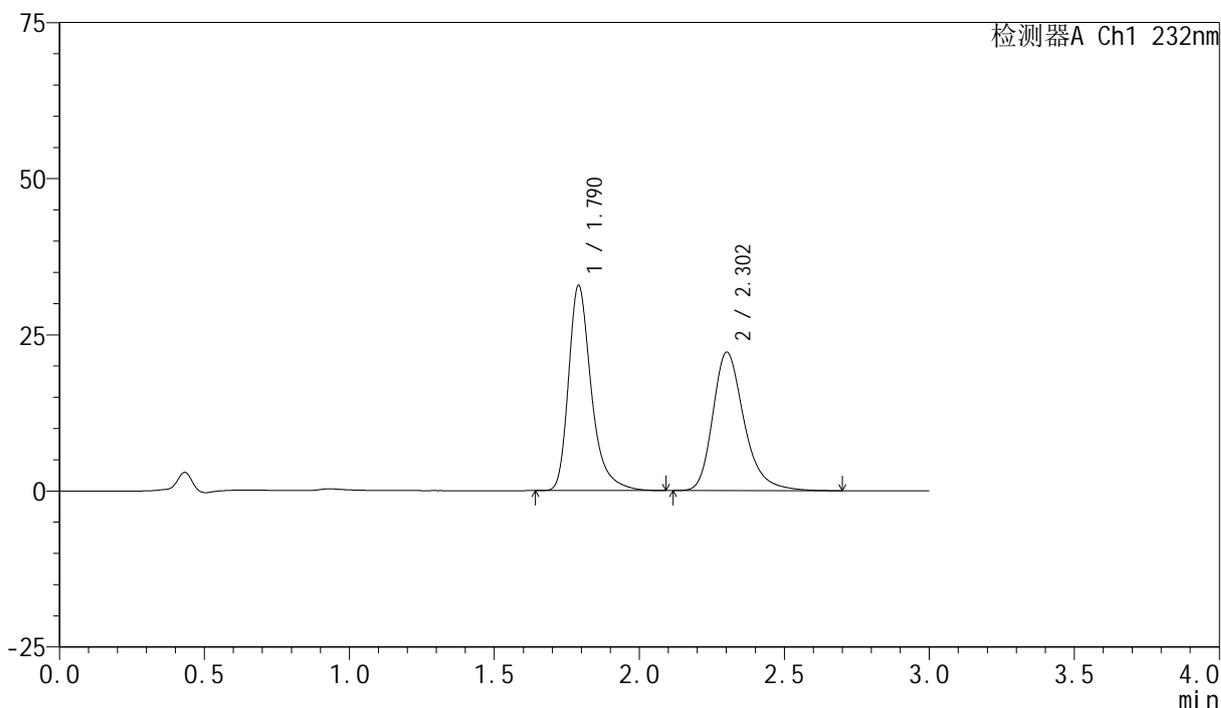
处理时间(V2): 2024/05/07 09:04:39

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	1.790	179786	51.907	32795	2688	1.348	--
2	2.302	166575	48.093	22129	2311	1.284	3.102
总计		346361	100.000	54923			

图85 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-559-2 - zzp-2024011223p-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 2-48

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/05/06 15:52:13

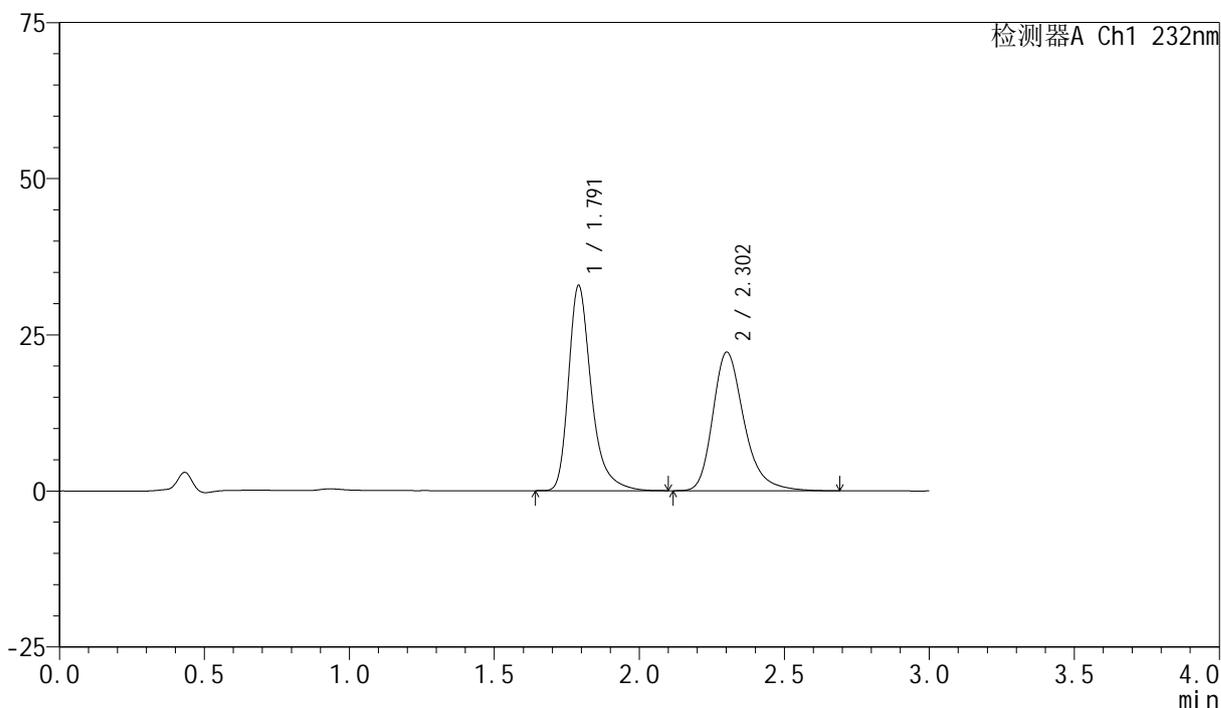
处理时间(V2): 2024/05/07 09:04:42

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	1.791	180060	51.945	32807	2688	1.350	--
2	2.302	166576	48.055	22145	2313	1.284	3.102
总计		346636	100.000	54952			

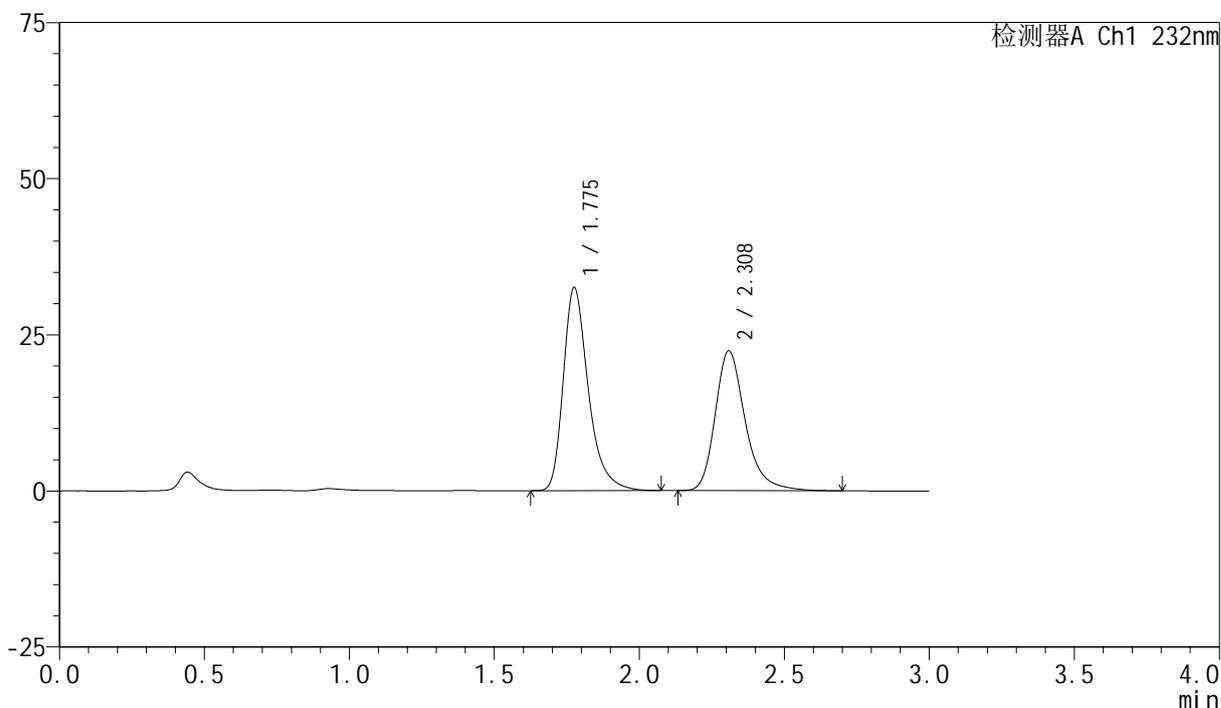
图86 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-560-2 - zzp-cq3y-red-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-red-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-red-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 15:55:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/07 09:04:44 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	1.775	195835	54.777	32364	2152	1.350	--
2	2.308	161678	45.223	22323	2543	1.282	3.172
总计		357513	100.000	54687			

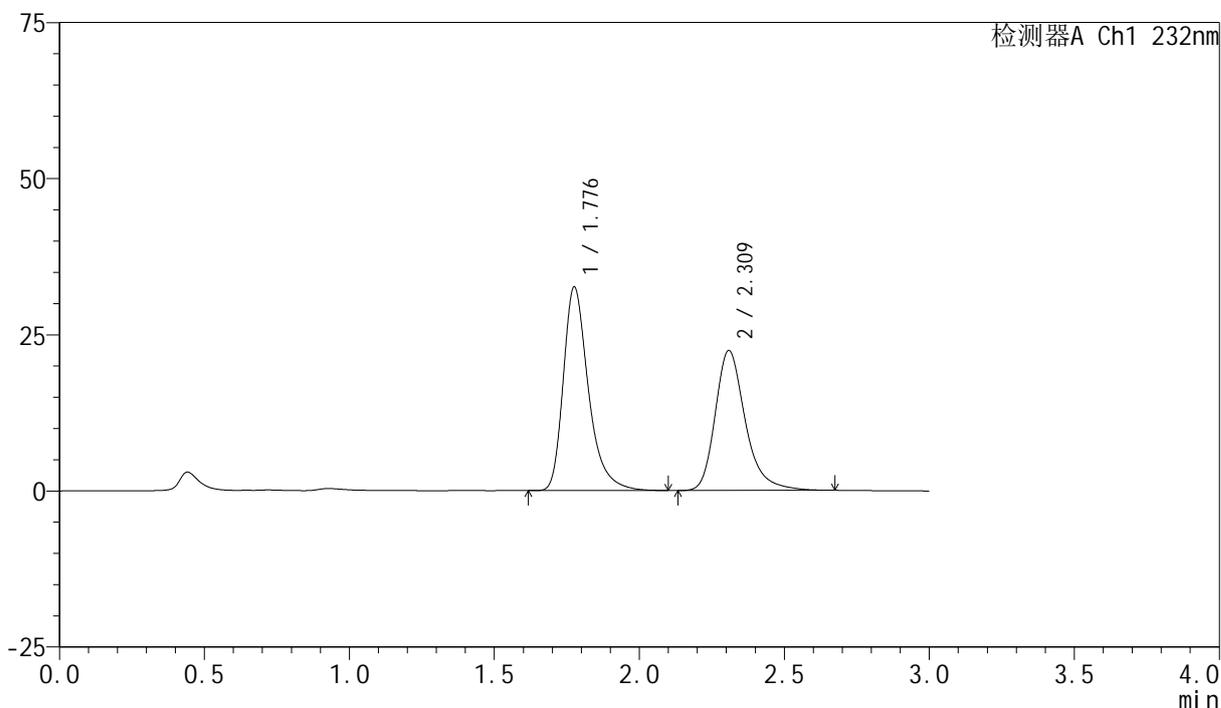
图87 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-561-2 - zzp-cq3y-red-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-red-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-red-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 15:59:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/07 09:04:46 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	1.776	196813	54.853	32443	2152	1.356	--
2	2.309	161987	45.147	22356	2544	1.286	3.172
总计		358800	100.000	54798			

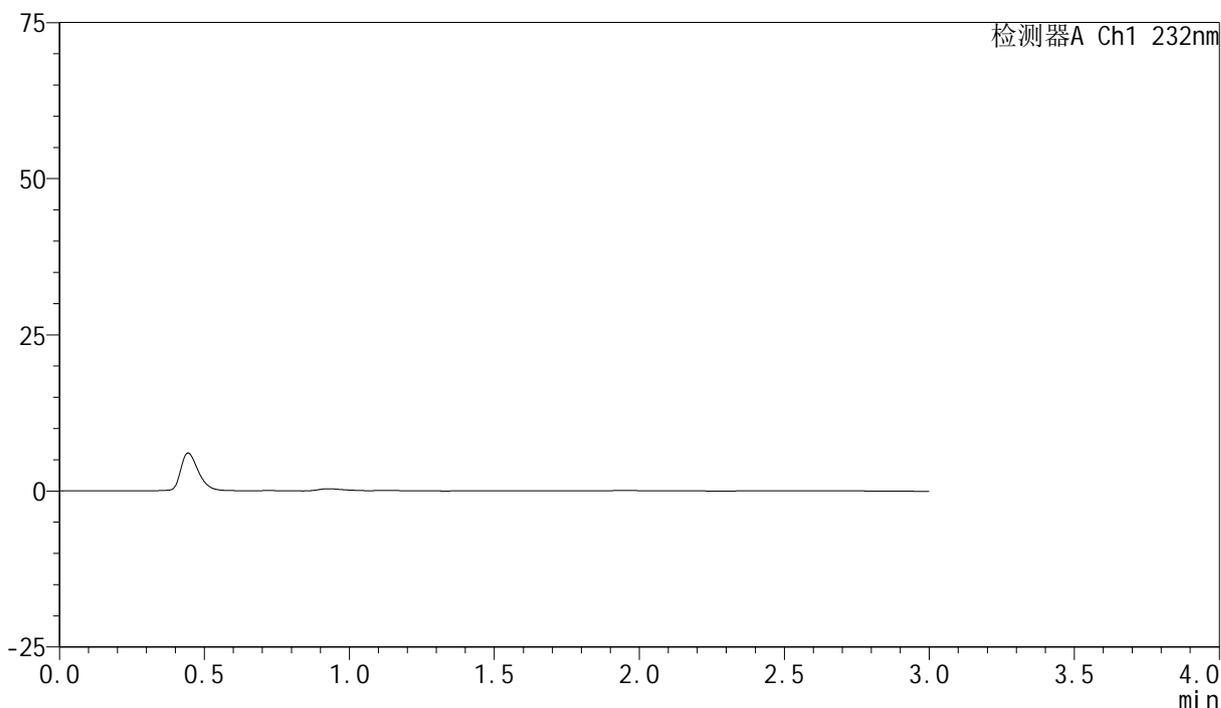
图88 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-562-2 - zzp-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 16:02:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/07 09:04:49 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)
总计							

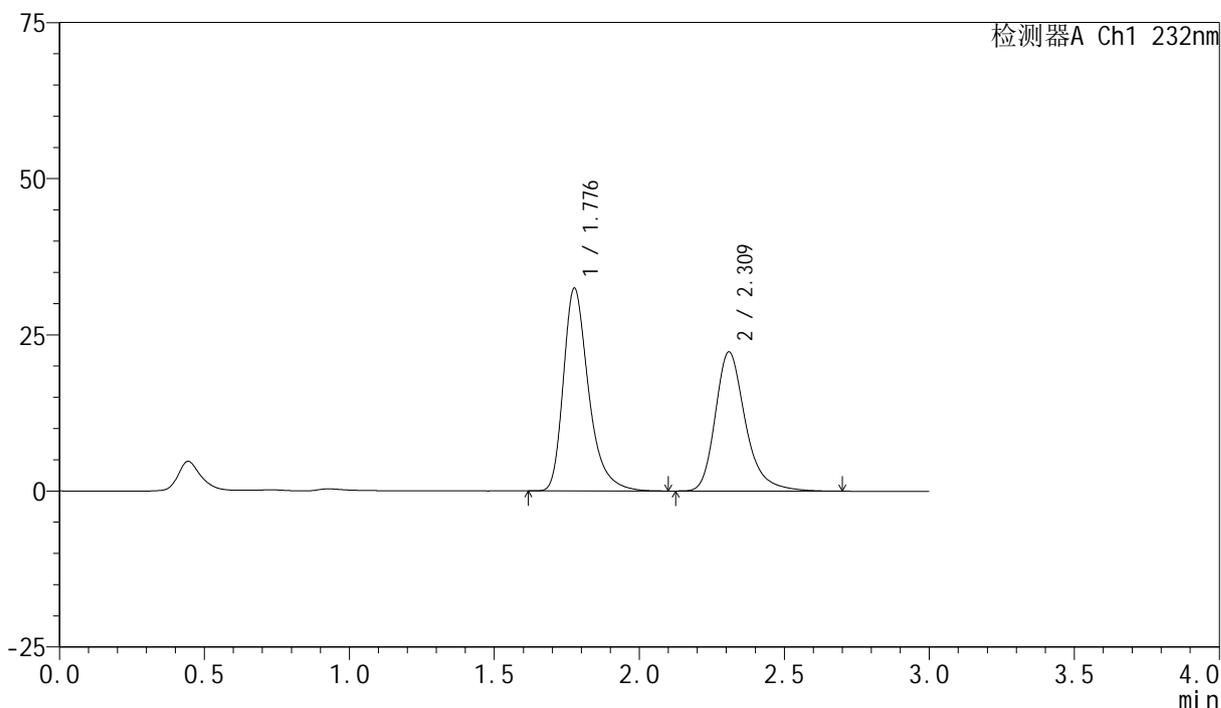
图89 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-563-2 - zzp-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg-10mg-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 16:05:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/07 09:04:51 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	1.776	196743	54.914	32292	2132	1.354	--
2	2.309	161535	45.086	22212	2530	1.286	3.159
总计		358278	100.000	54504			

图90 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-564-2 - zzp-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg-10mg-dz-1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 16:09:20

实验者: xiexinhui

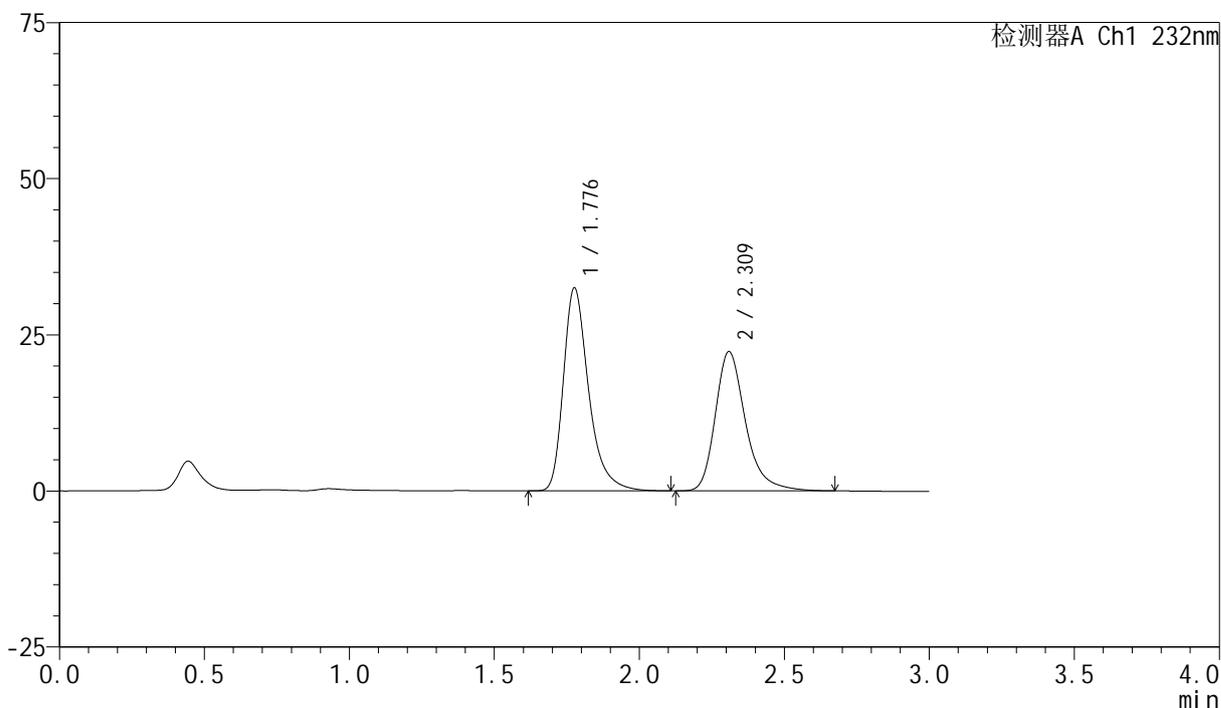
处理时间(V2): 2024/05/07 09:04:53

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	1.776	197201	54.992	32326	2135	1.359	--
2	2.309	161396	45.008	22204	2530	1.290	3.161
总计		358597	100.000	54531			

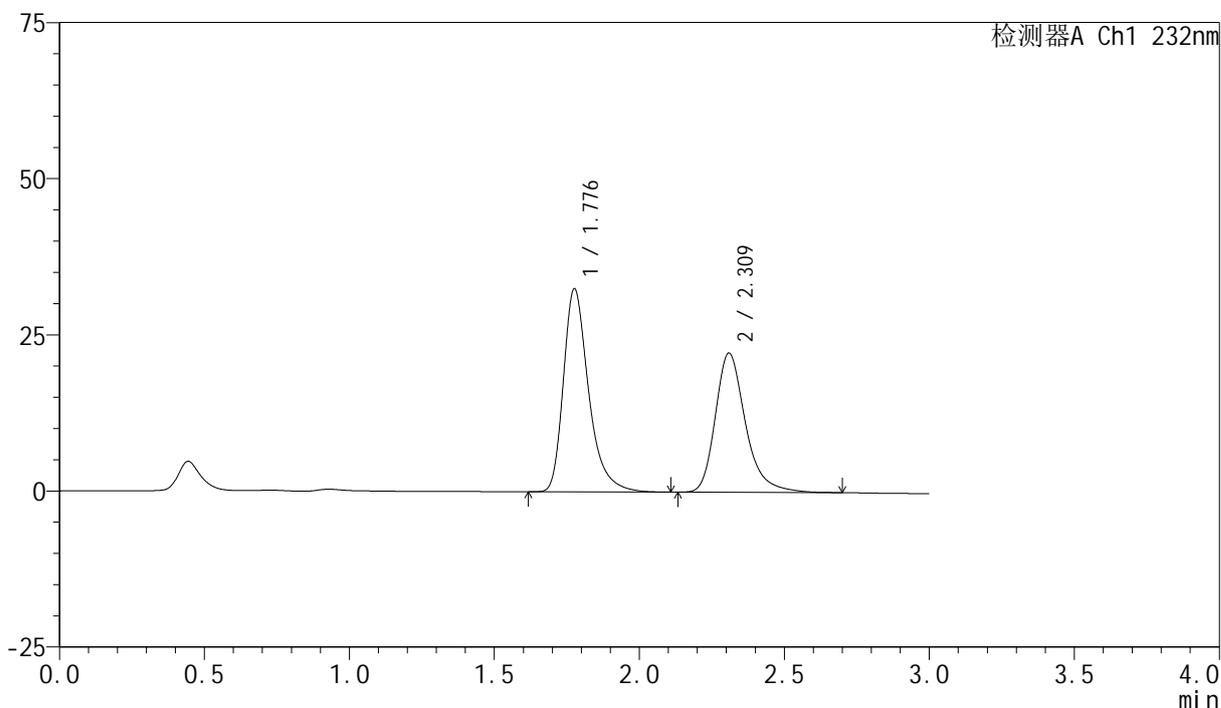
图91 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-565-2 - zzp-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 16:12:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/07 09:04:55 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	1.776	197094	54.983	32343	2138	1.359	--
2	2.309	161369	45.017	22216	2534	1.292	3.163
总计		358462	100.000	54559			

图92 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-566-2 - zzp-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz-1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 16:16:10

实验者: xiexinhui

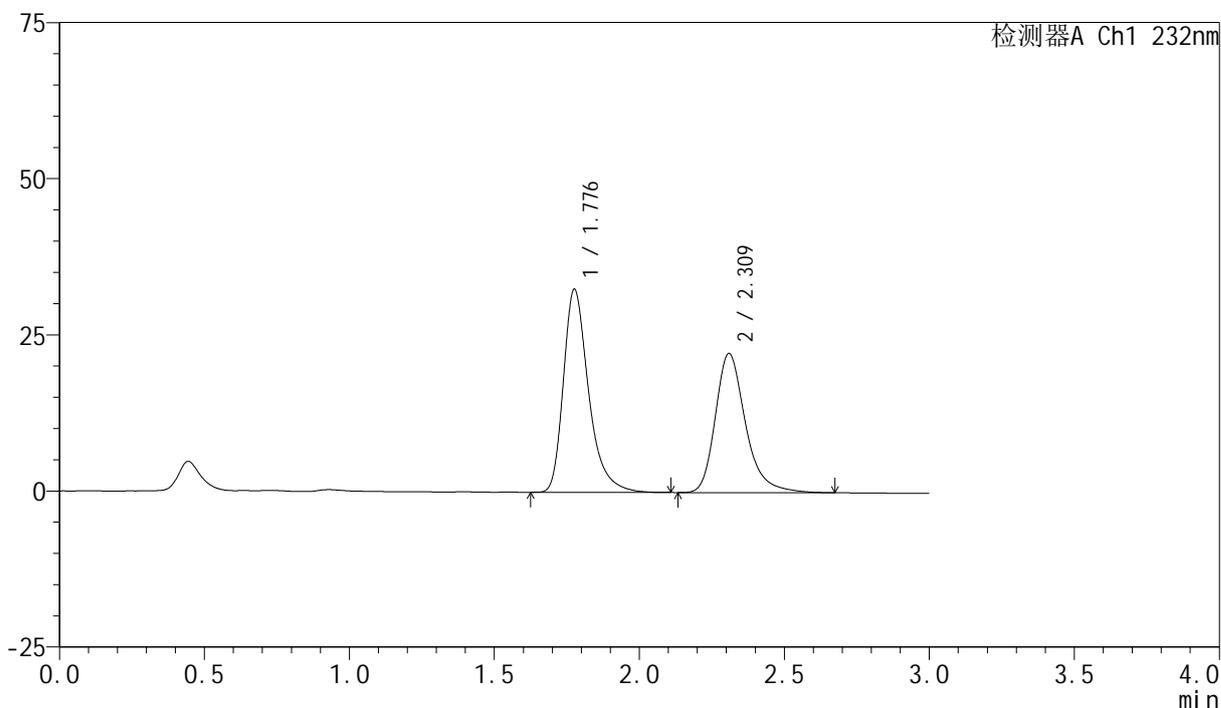
处理时间(V2): 2024/05/07 09:04:58

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	1.776	197136	55.007	32336	2137	1.359	--
2	2.309	161249	44.993	22198	2538	1.286	3.164
总计		358385	100.000	54534			

图93 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-567-2 - zzp-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz-1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 16:19:37

实验者: xiexinhui

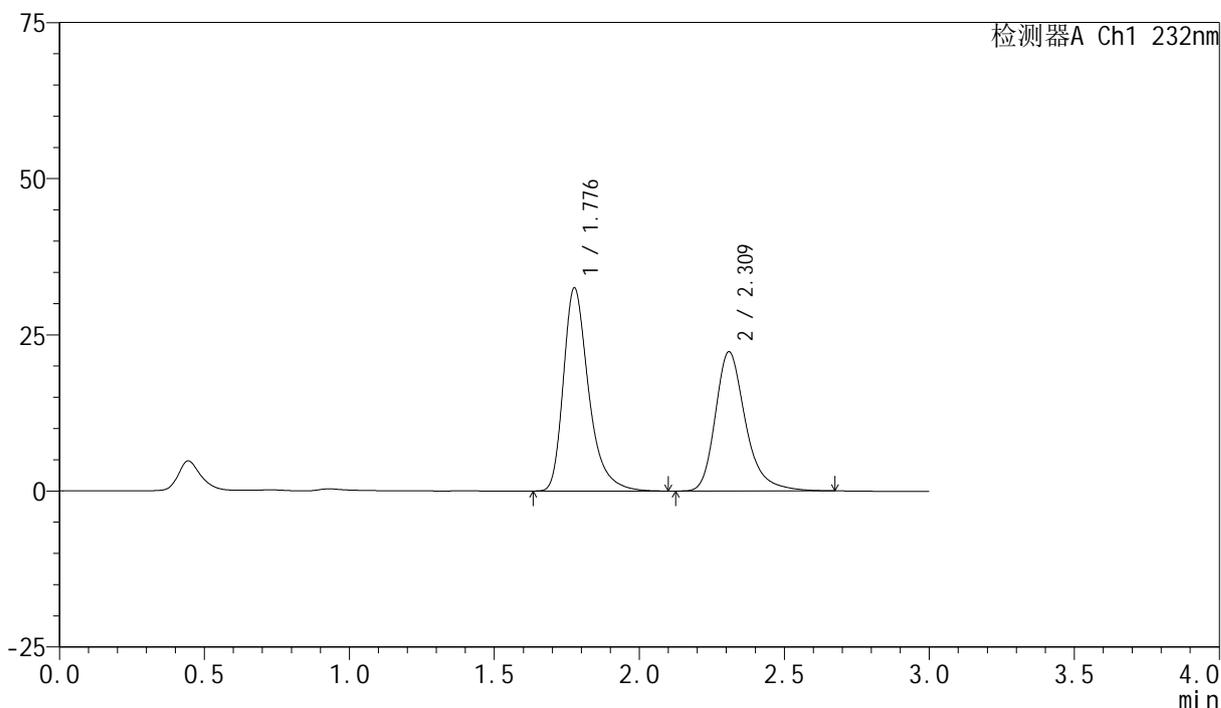
处理时间(V2): 2024/05/07 09:05:00

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	1.776	197329	55.017	32351	2134	1.359	--
2	2.309	161338	44.983	22205	2533	1.288	3.162
总计		358667	100.000	54556			

图94 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-568-2 - zzp-2024011221p-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 16:23:01

实验者: xiexinhui

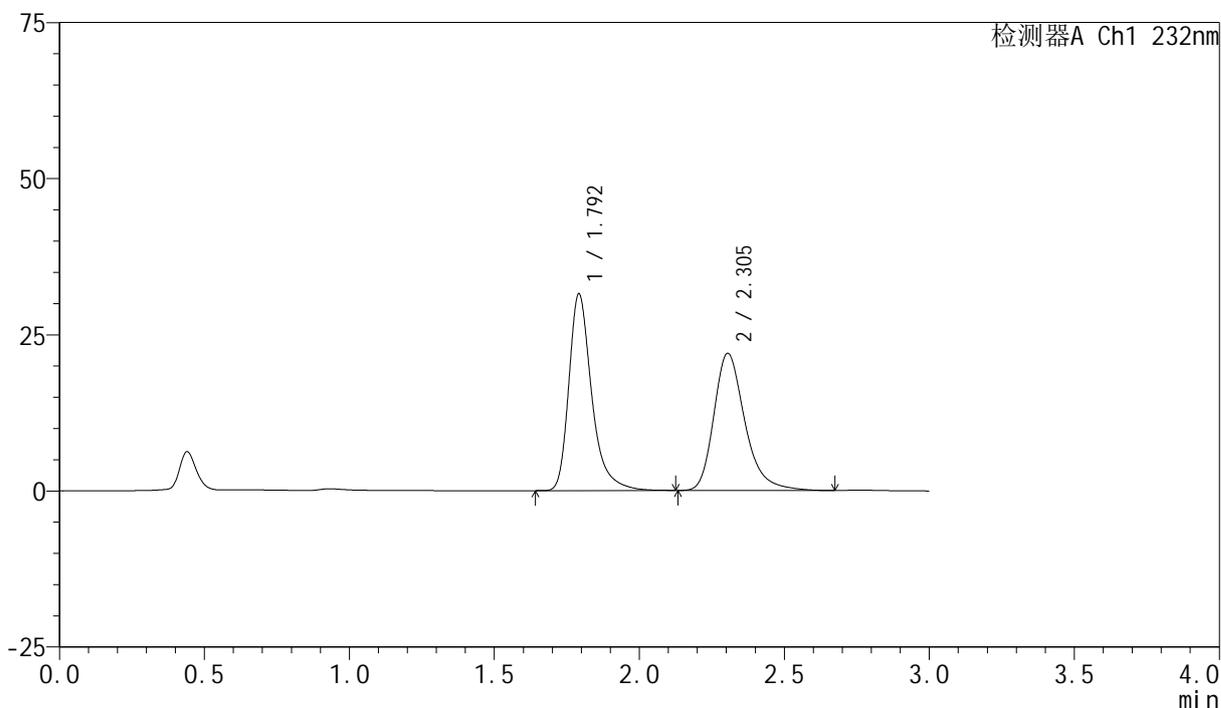
处理时间(V2): 2024/05/07 09:05:02

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	1.792	172985	51.398	31358	2692	1.354	--
2	2.305	163578	48.602	21977	2360	1.290	3.131
总计		336562	100.000	53334			

图95 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-569-2 - zzp-2024011221p-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 16:26:26

实验者: xiexinhui

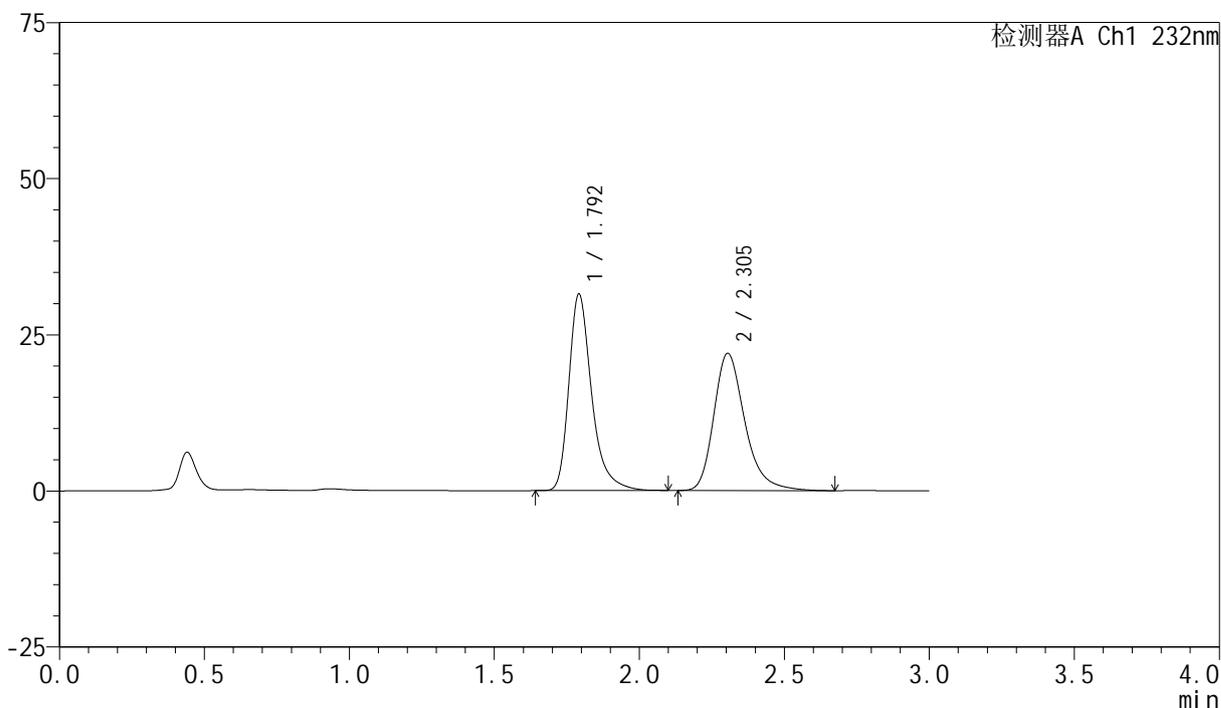
处理时间(V2): 2024/05/07 09:05:04

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	1.792	172510	51.292	31336	2688	1.348	--
2	2.305	163819	48.708	21987	2353	1.285	3.127
总计		336330	100.000	53323			

图96 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片1
供试品溶液-2

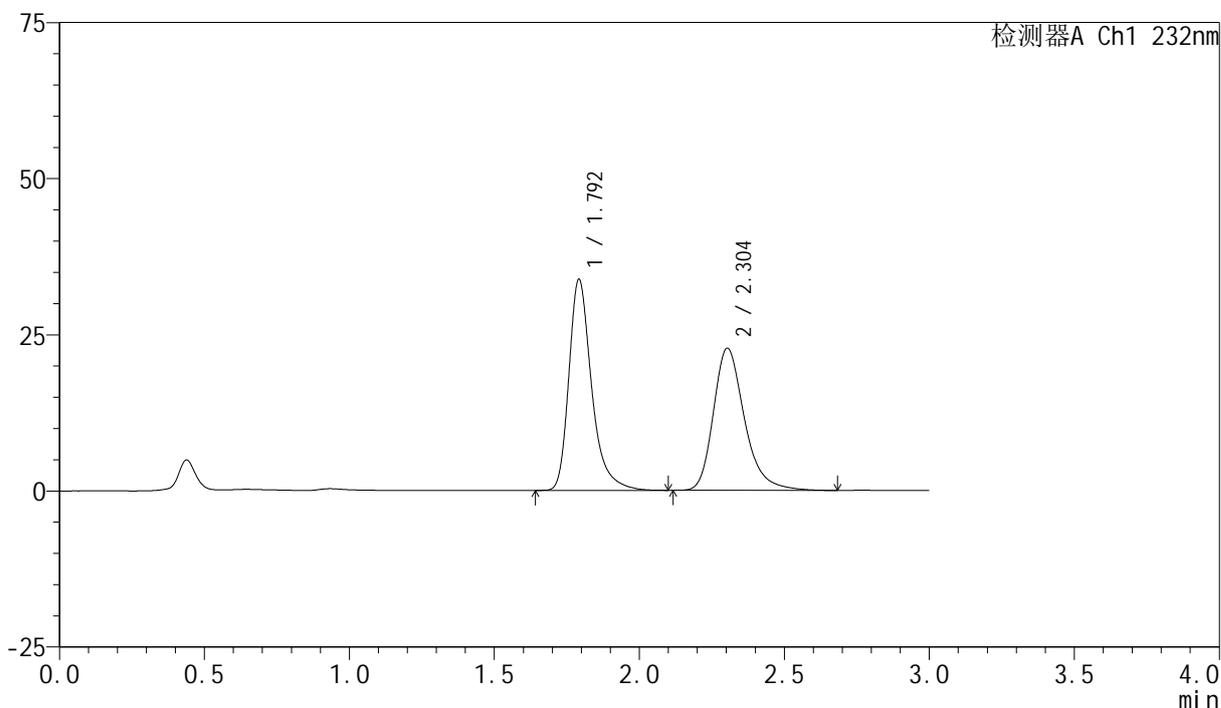
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-570-2 - zzp-2024011221p-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/05/06 16:29:50
 处理时间 (V2): 2024/05/07 09:05:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

版本号:6.115
 实验者: xiexinhui
 处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.792	184851	52.113	33652	2699	1.346	--
2	2.304	169862	47.887	22761	2343	1.282	3.119
总计		354713	100.000	56413			

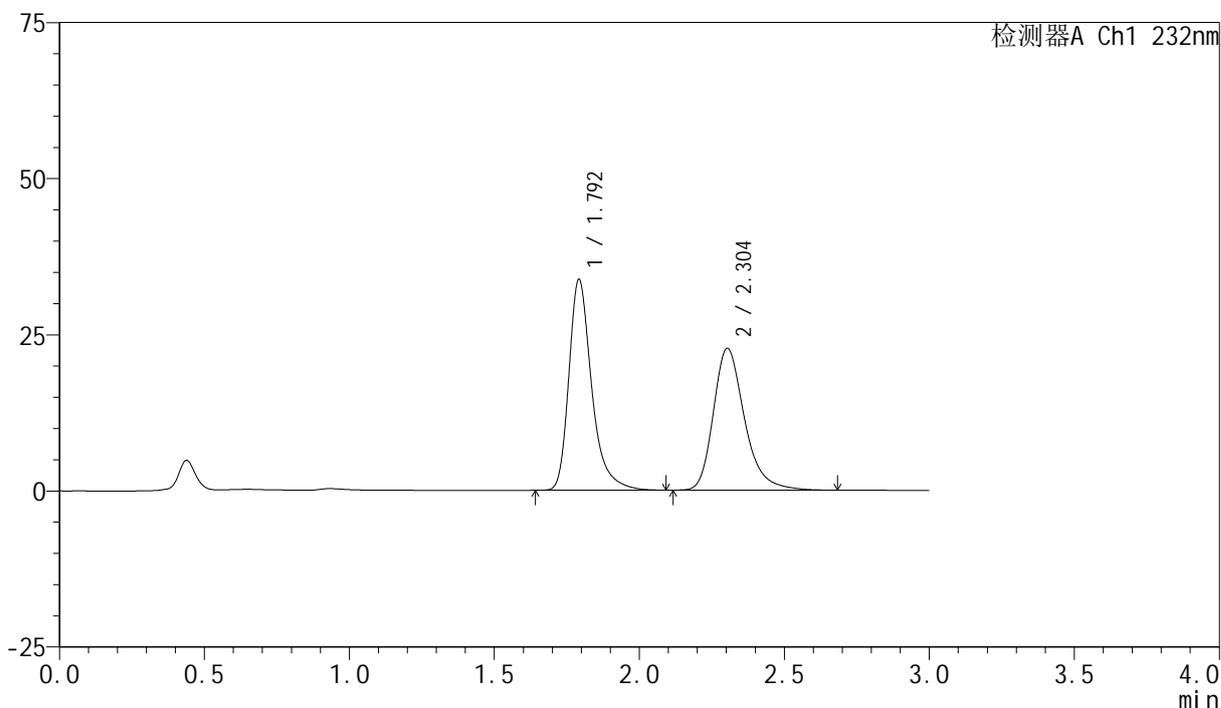
图97 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-571-2 - zzp-2024011221p-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 16:33:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/07 09:05:09 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	1.792	184909	52.110	33602	2693	1.348	--
2	2.304	169935	47.890	22715	2331	1.283	3.112
总计		354844	100.000	56317			

图98 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-572-2 - zzp-2024011221p-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 3-19

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 16:36:40

实验者: xiexinhui

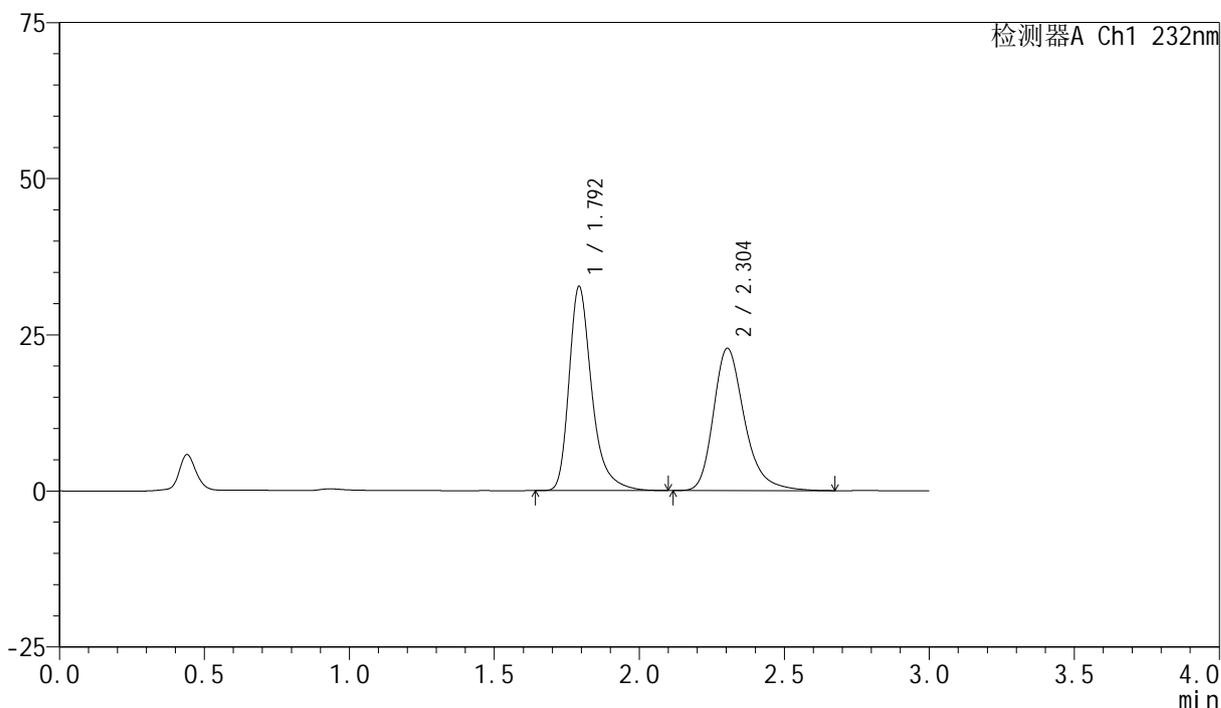
处理时间(V2): 2024/05/07 09:05:12

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	1.792	178728	51.282	32484	2702	1.349	--
2	2.304	169792	48.718	22782	2351	1.286	3.120
总计		348520	100.000	55266			

图99 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-573-2 - zzp-2024011221p-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 3-19

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 16:40:05

实验者: xiexinhui

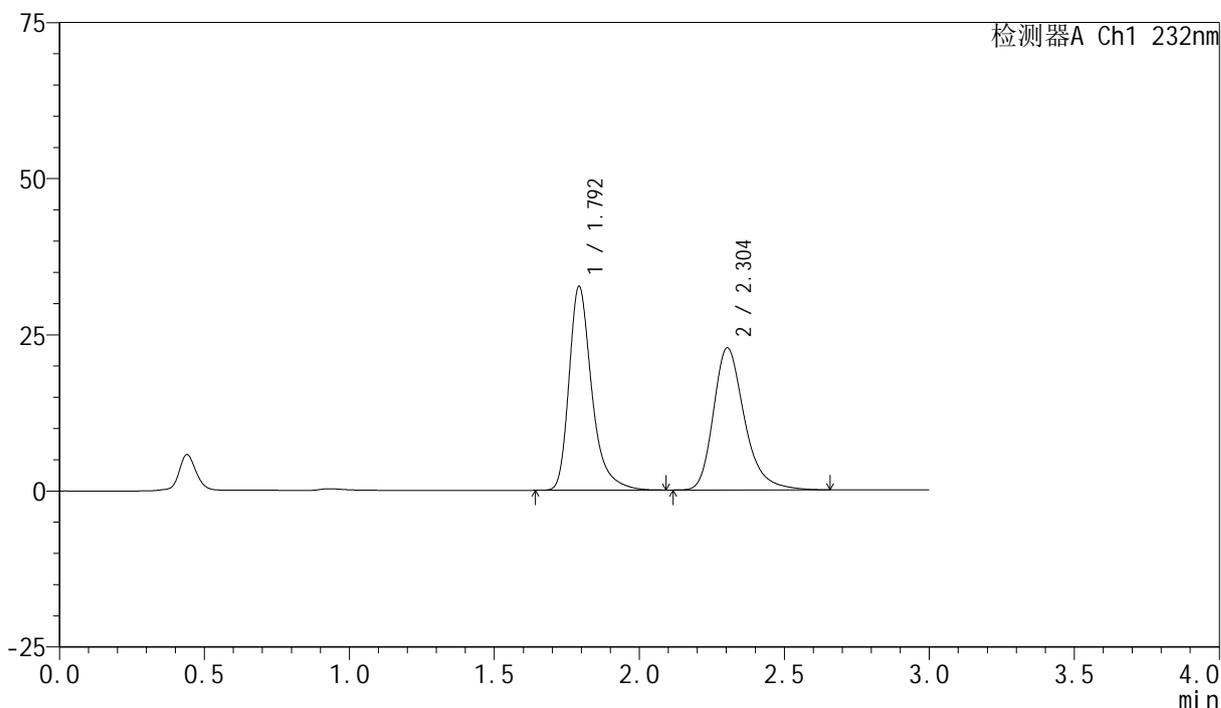
处理时间(V2): 2024/05/07 09:05:14

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	1.792	178617	51.282	32461	2702	1.351	--
2	2.304	169687	48.718	22765	2348	1.284	3.118
总计		348303	100.000	55226			

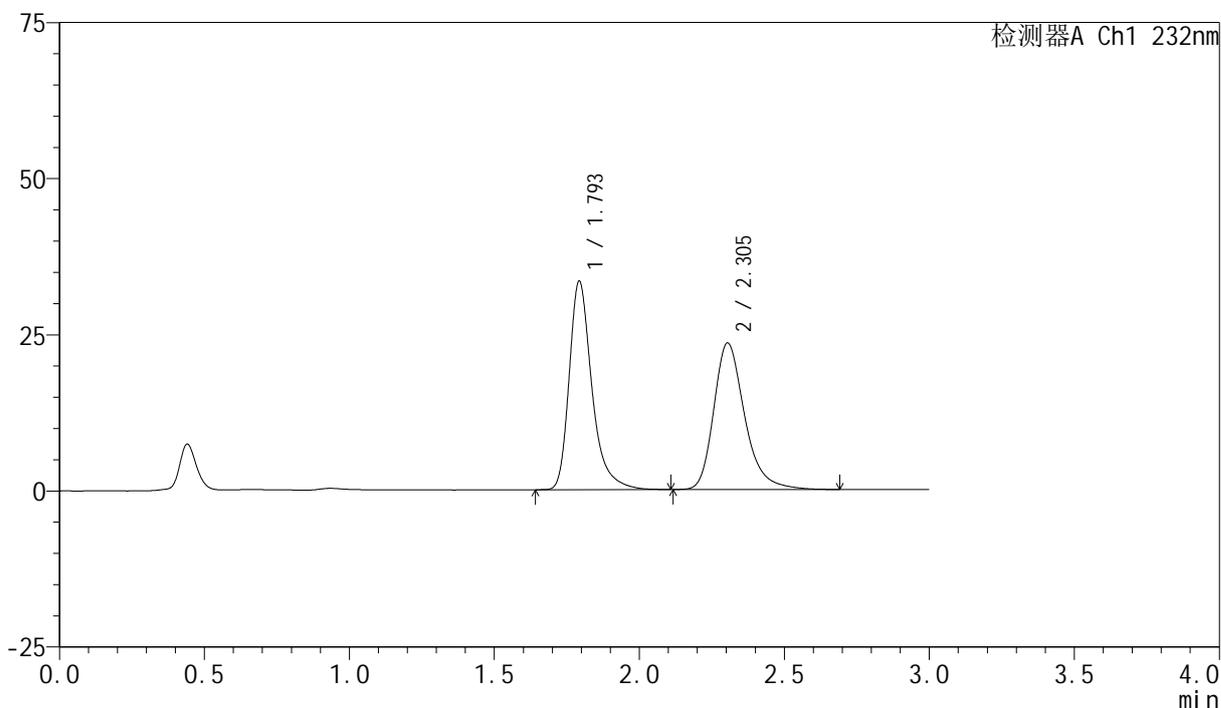
图100 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-574-2 - zzp-2024011221p-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 16:43:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/07 09:05:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.793	182338	51.154	33153	2717	1.352	--
2	2.305	174108	48.846	23470	2378	1.285	3.135
总计		356445	100.000	56623			

图101 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-575-2 - zzp-2024011221p-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 16:46:54

实验者: xiexinhui

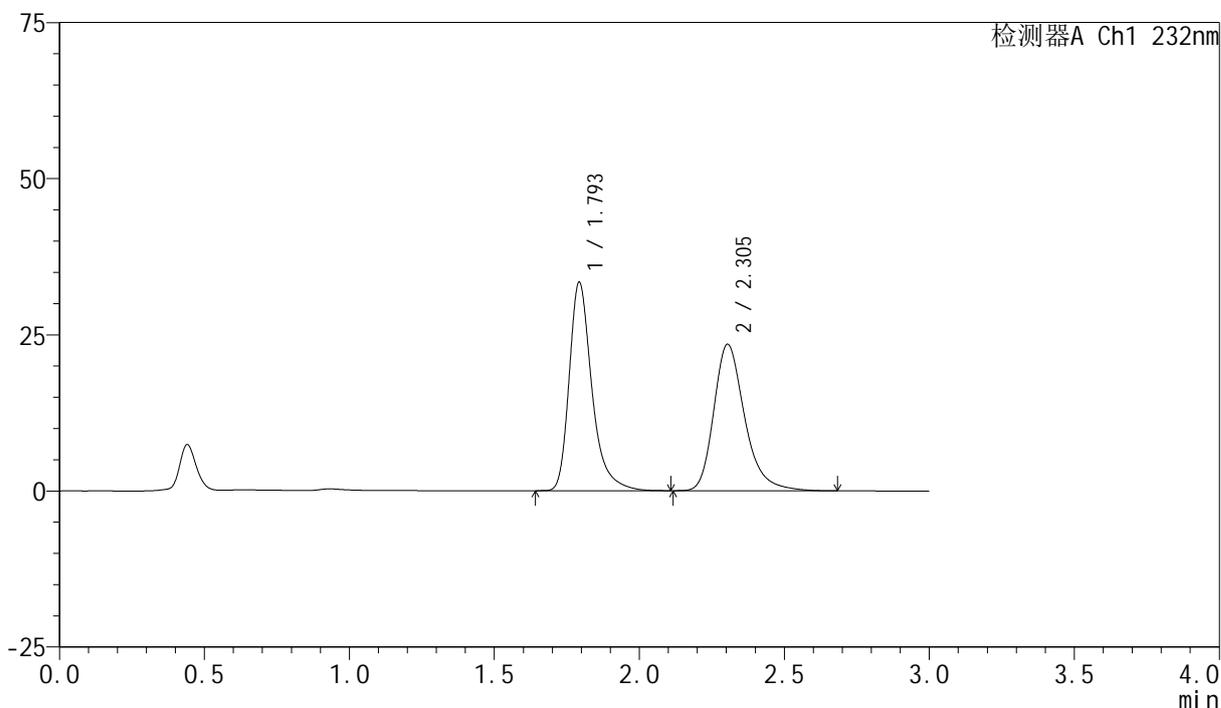
处理时间(V2): 2024/05/07 09:05:19

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	1.793	182299	51.165	33152	2714	1.350	--
2	2.305	173998	48.835	23466	2376	1.284	3.133
总计		356297	100.000	56618			

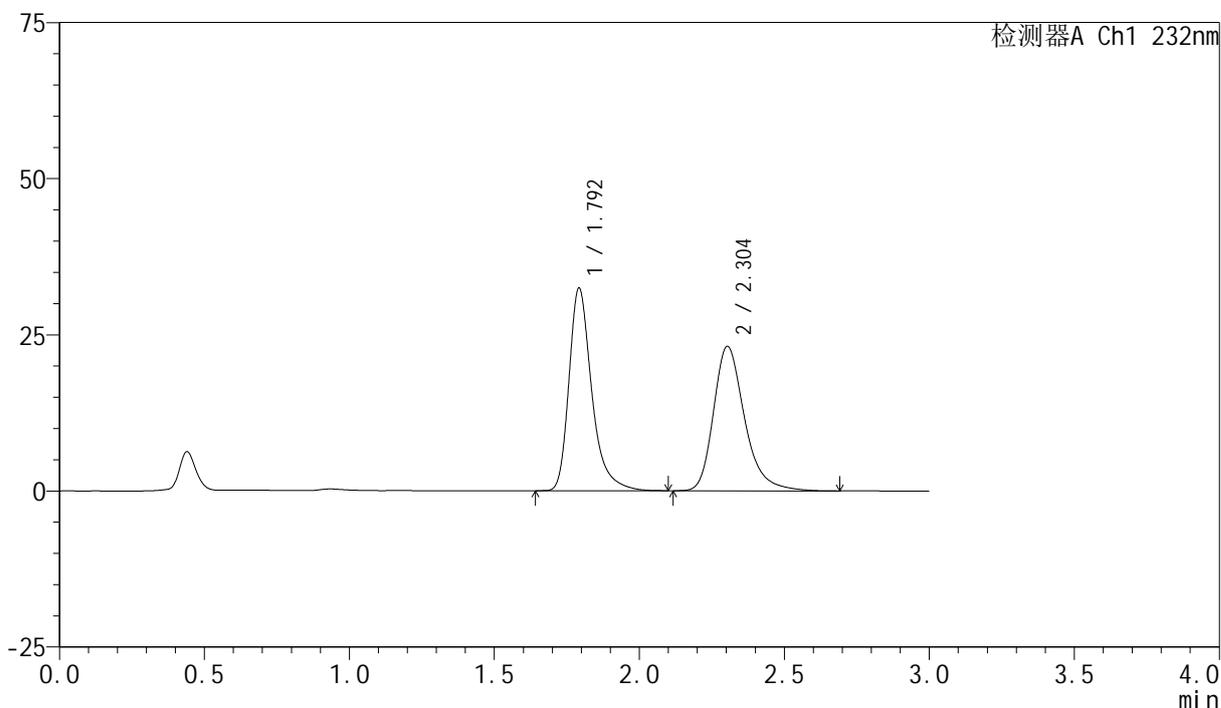
图102 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-576-2 - zzp-2024011221p-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 16:50:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/07 09:05:21 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	1.792	177765	50.743	32284	2692	1.351	--
2	2.304	172558	49.257	23139	2355	1.286	3.121
总计		350323	100.000	55423			

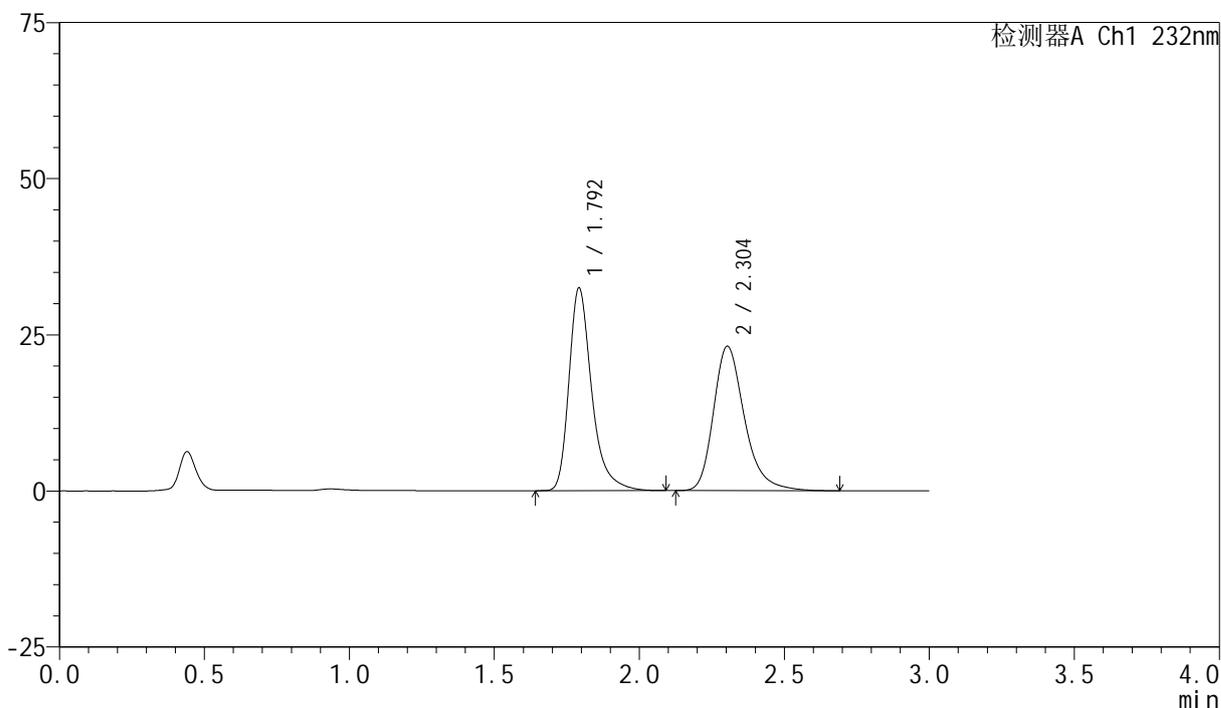
图103 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-577-2 - zzp-2024011221p-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 16:53:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/07 09:05:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.792	177634	50.754	32287	2693	1.351	--
2	2.304	172355	49.246	23131	2352	1.284	3.120
总计		349989	100.000	55418			

图104 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-578-2 - zzp-2024011221p-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 3-46

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/05/06 16:57:09

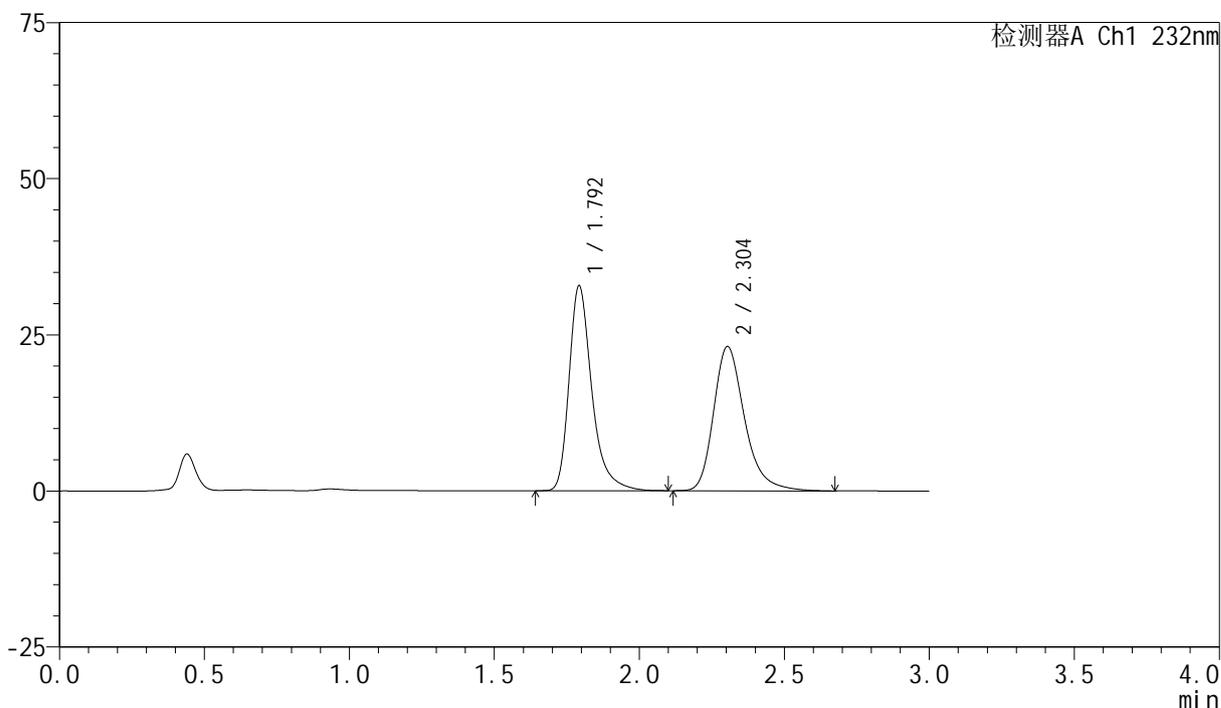
处理时间 (V2): 2024/05/07 09:05:25

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.792	179649	51.124	32619	2702	1.353	--
2	2.304	171749	48.876	23106	2371	1.286	3.128
总计		351397	100.000	55726			

图105 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-579-2 - zzp-2024011221p-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 3-46

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/05/06 17:00:34

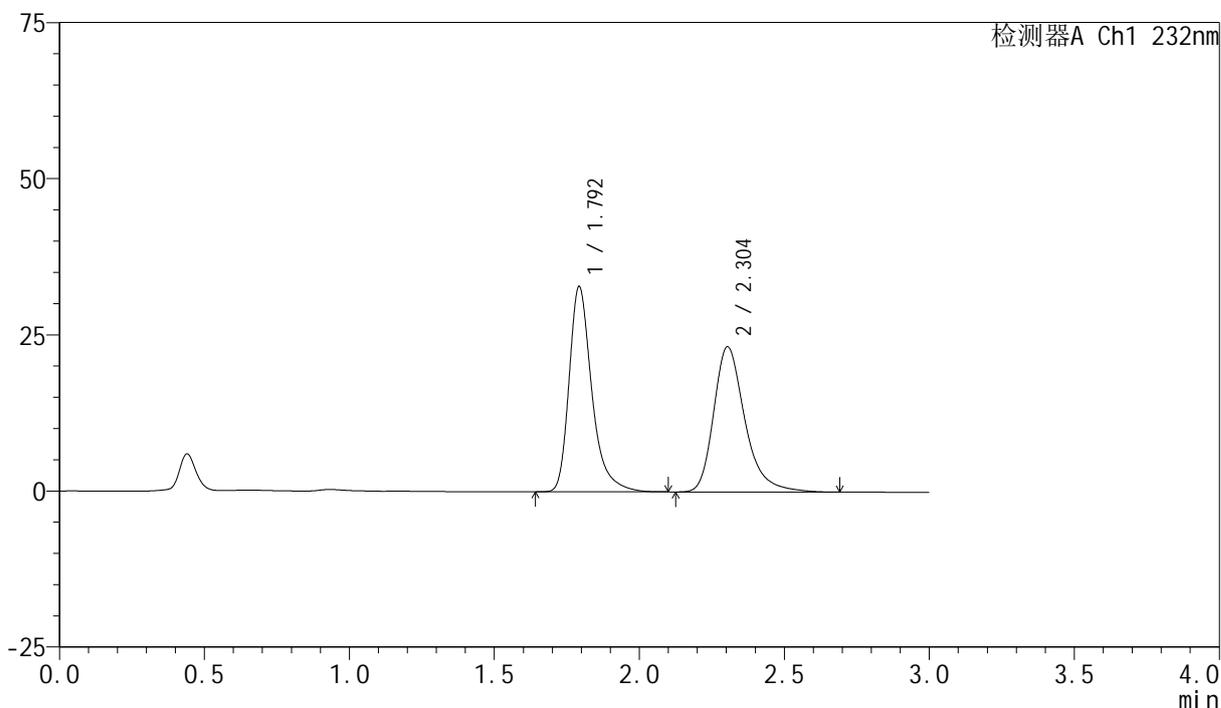
处理时间 (V2): 2024/05/07 09:05:28

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	1.792	179718	50.722	32646	2704	1.352	--
2	2.304	174601	49.278	23260	2346	1.312	3.121
总计		354318	100.000	55906			

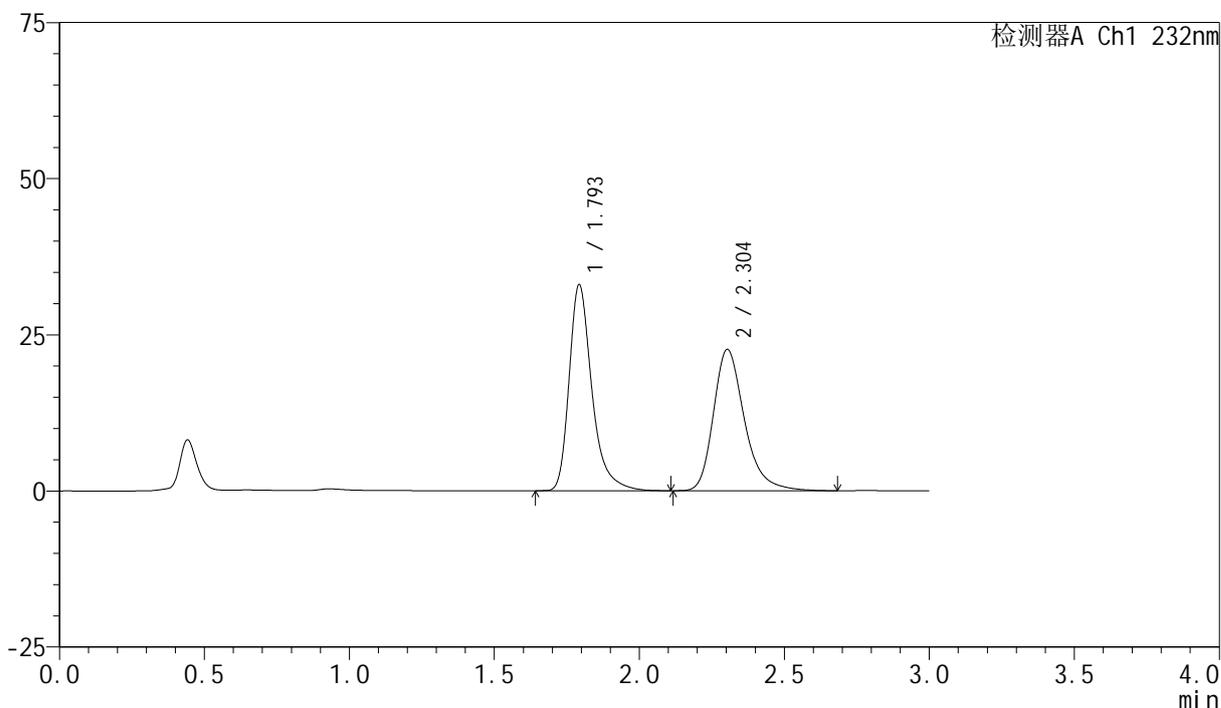
图106 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-580-2 - zzp-2024011222p-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 17:03:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/07 09:05:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

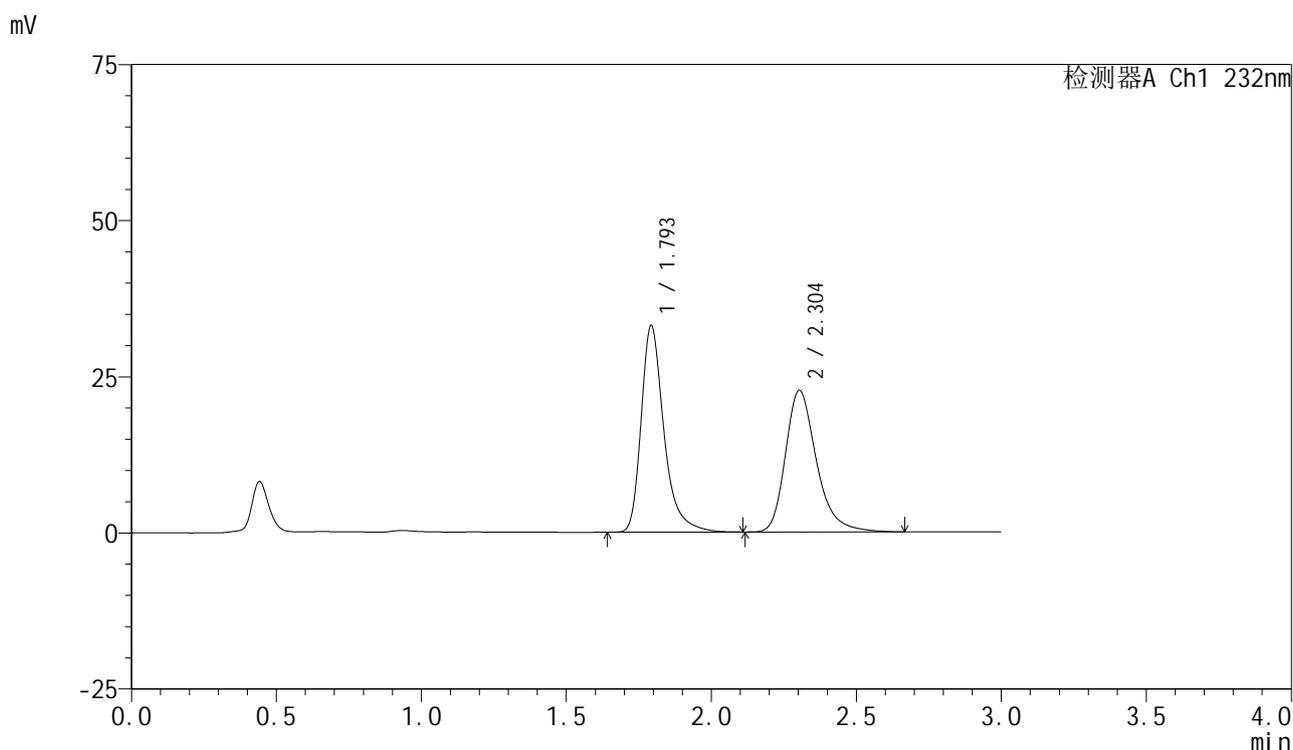
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.793	180630	51.719	32759	2706	1.355	--
2	2.304	168624	48.281	22632	2359	1.287	3.121
总计		349254	100.000	55391			

图107 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-581-2 - zzp-2024011222p-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 17:07:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/07 09:05:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

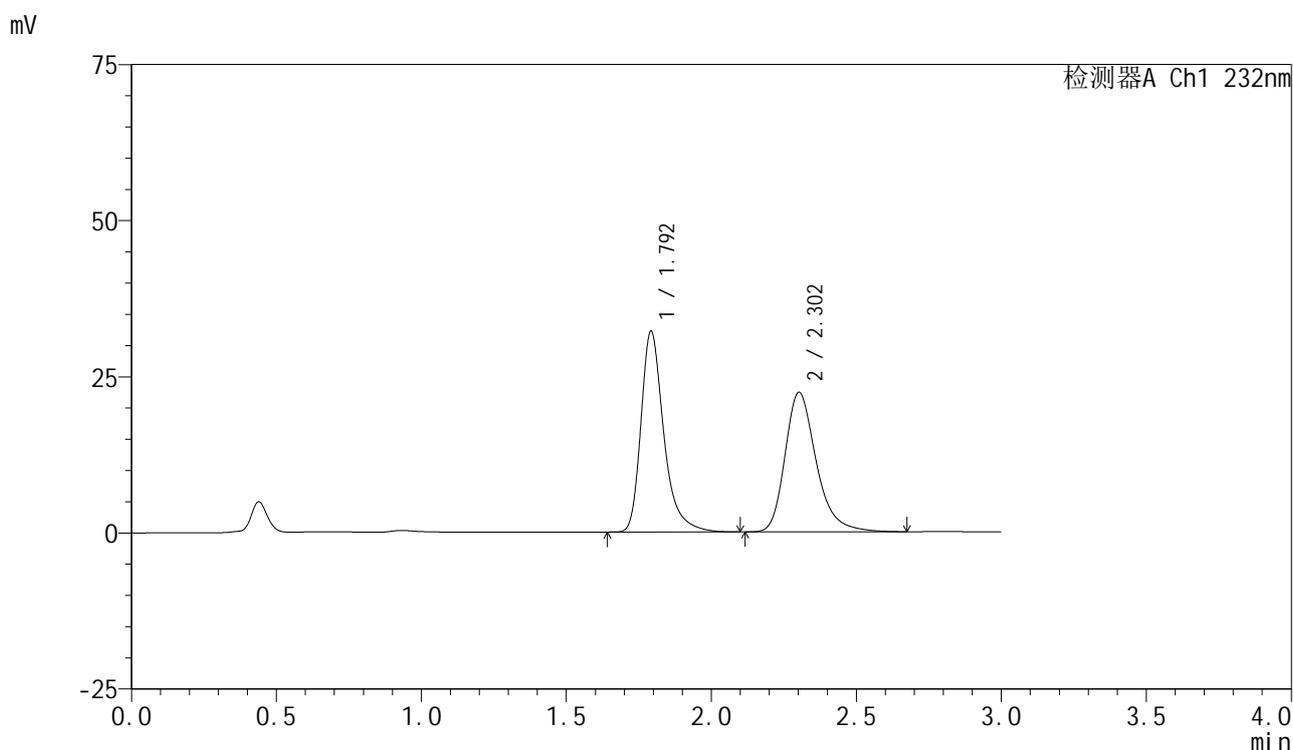
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.793	181134	51.791	32821	2705	1.359	--
2	2.304	168604	48.209	22666	2360	1.287	3.121
总计		349738	100.000	55486			

图108 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-582-2 - zzp-2024011222p-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 17:10:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/07 09:05:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.792	176572	51.295	31990	2684	1.353	--
2	2.302	167655	48.705	22320	2316	1.285	3.096
总计		344226	100.000	54311			

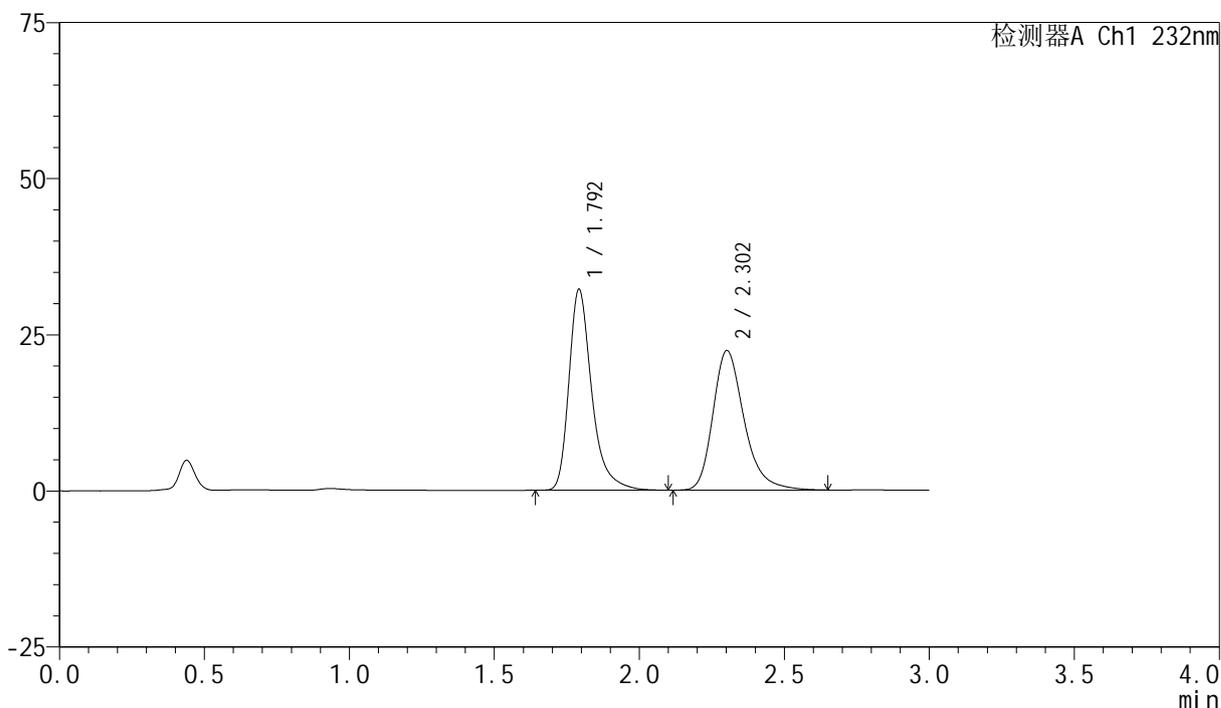
图109 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-583-2 - zzp-2024011222p-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 17:14:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/07 09:05:37 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	1.792	176500	51.325	31998	2684	1.355	--
2	2.302	167388	48.675	22303	2313	1.284	3.094
总计		343888	100.000	54301			

图110 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-584-2 - zzp-2024011222p-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 17:17:36

实验者: xiexinhui

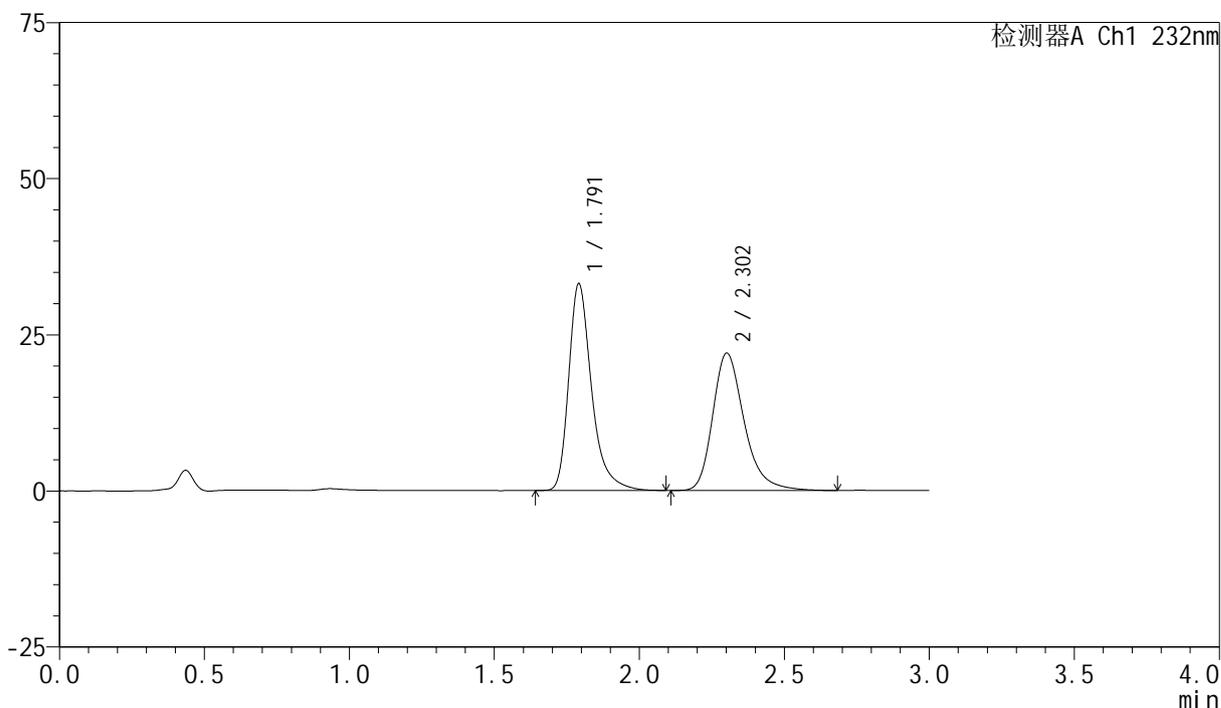
处理时间(V2): 2024/05/07 09:05:39

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	1.791	182223	52.350	33016	2670	1.355	--
2	2.302	165864	47.650	21943	2286	1.286	3.082
总计		348088	100.000	54959			

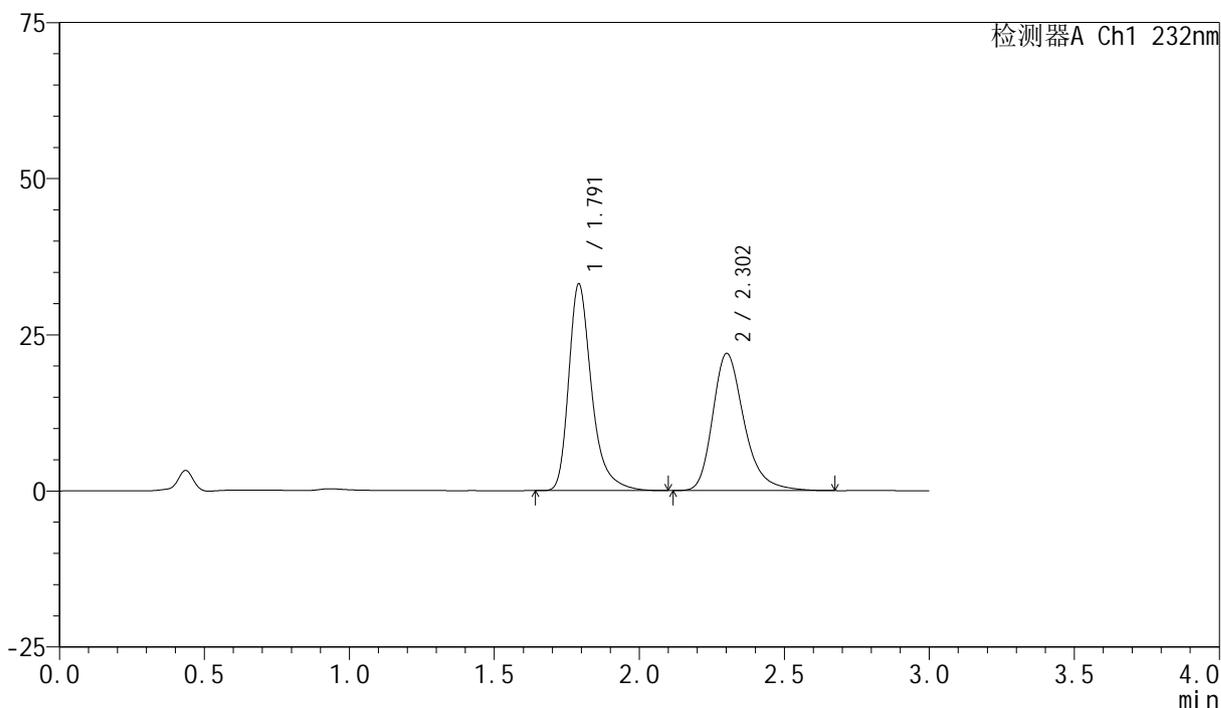
图111 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-585-2 - zzp-2024011222p-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 17:21:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/07 09:05:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.791	182079	52.343	32982	2665	1.353	--
2	2.302	165776	47.657	21917	2287	1.287	3.081
总计		347855	100.000	54899			

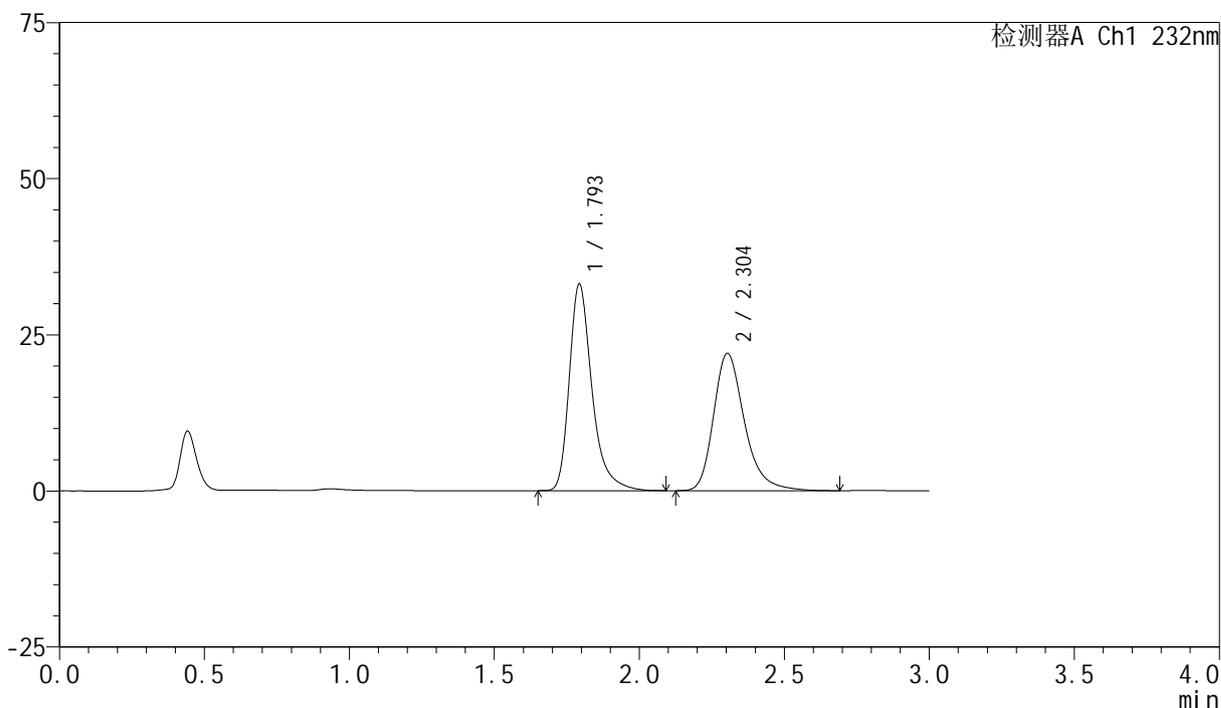
图112 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-586-2 - zzp-2024011222p-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 17:24:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/07 09:05:43 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	1.793	180680	52.533	32895	2714	1.351	--
2	2.304	163259	47.467	22002	2377	1.286	3.128
总计		343939	100.000	54897			

图113 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-587-2 - zzp-2024011222p-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 17:27:49

实验者: xiexinhui

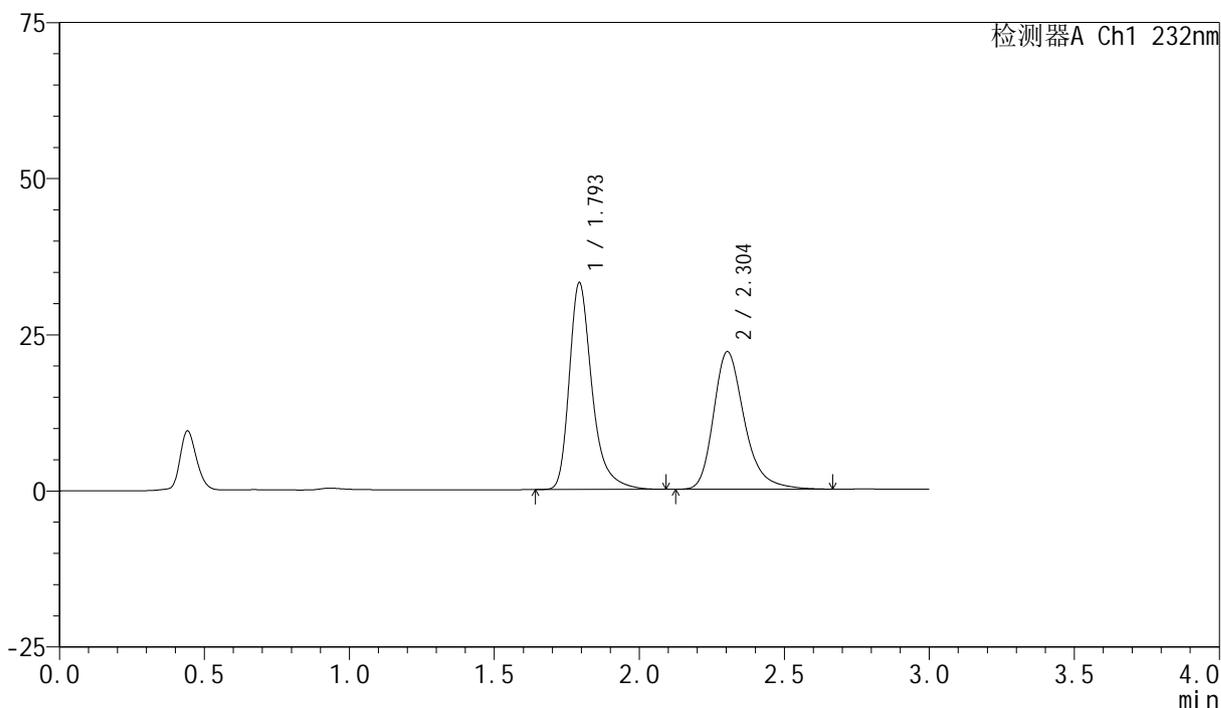
处理时间(V2): 2024/05/07 09:05:46

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	1.793	180737	52.551	32921	2718	1.351	--
2	2.304	163192	47.449	22027	2381	1.287	3.129
总计		343930	100.000	54948			

图114 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-588-2 - zzp-2024011222p-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 17:31:13

实验者: xiexinhui

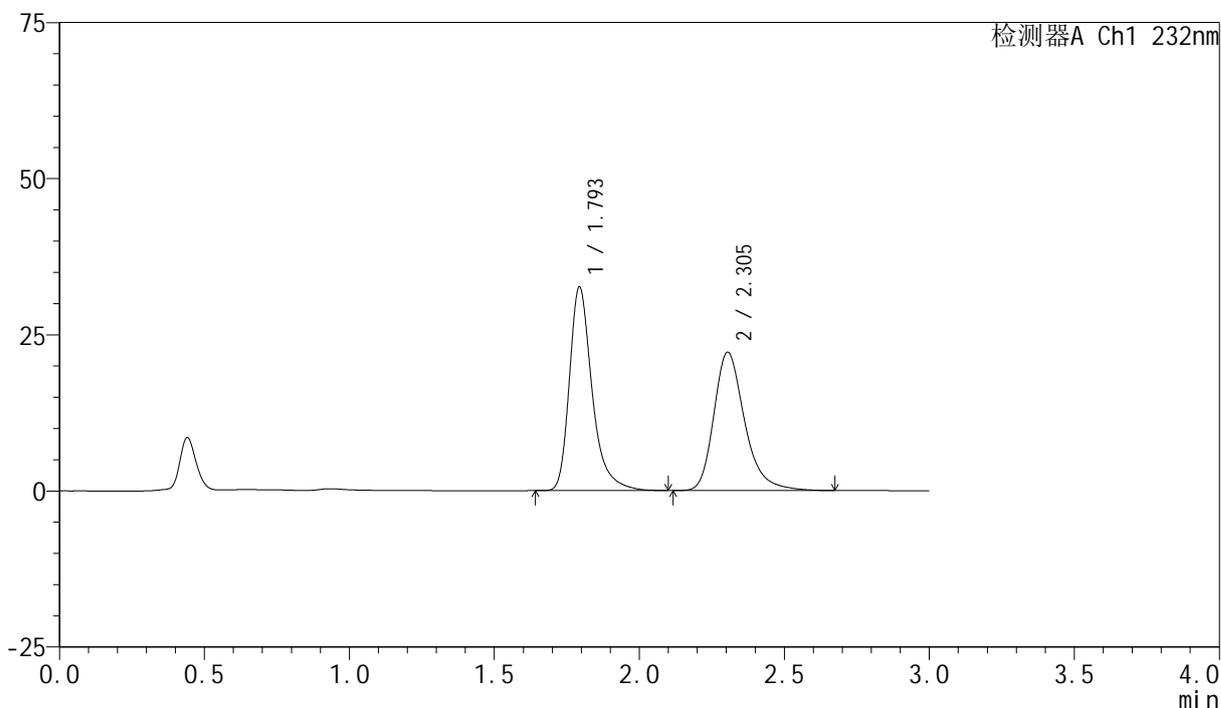
处理时间(V2): 2024/05/07 09:05:48

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	1.793	178015	52.083	32457	2720	1.352	--
2	2.305	163774	47.917	22159	2396	1.285	3.138
总计		341789	100.000	54616			

图115 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-589-2 - zzp-2024011222p-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 17:34:38

实验者: xiexinhui

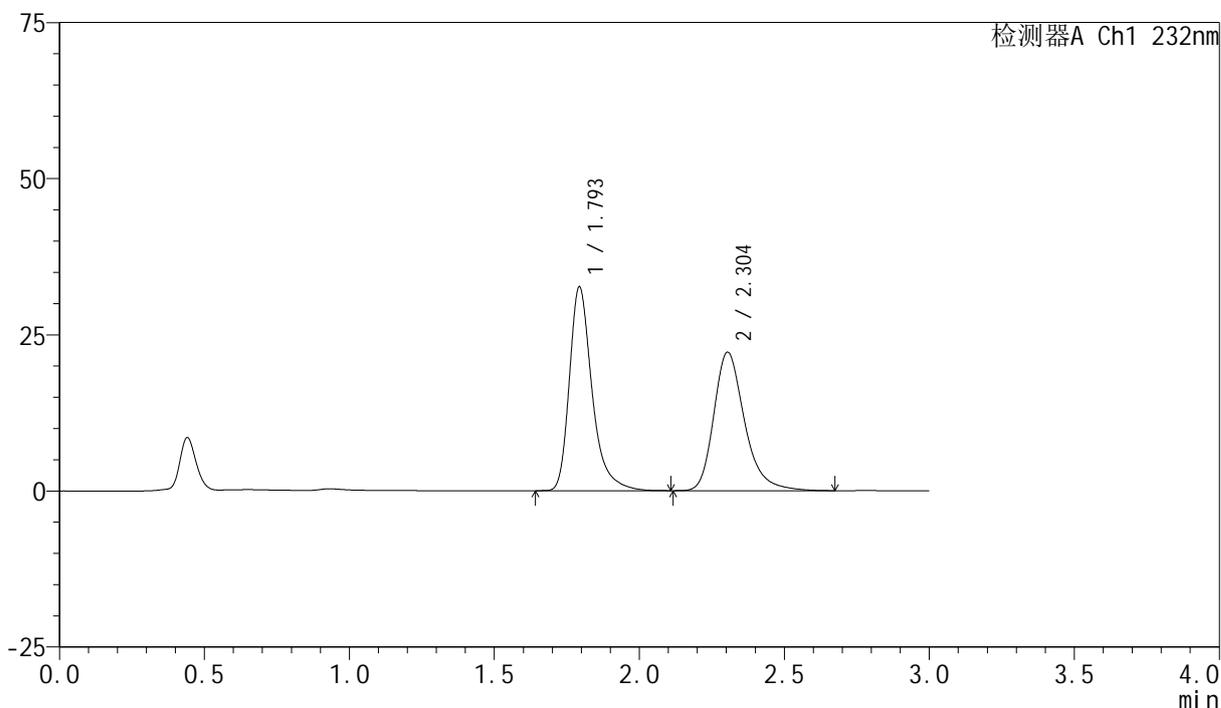
处理时间(V2): 2024/05/07 09:05:50

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	1.793	178173	52.122	32474	2721	1.351	--
2	2.304	163664	47.878	22185	2404	1.281	3.141
总计		341837	100.000	54659			

图116 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-590-2 - zzp-2024011222p-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 17:38:02

实验者: xiexinhui

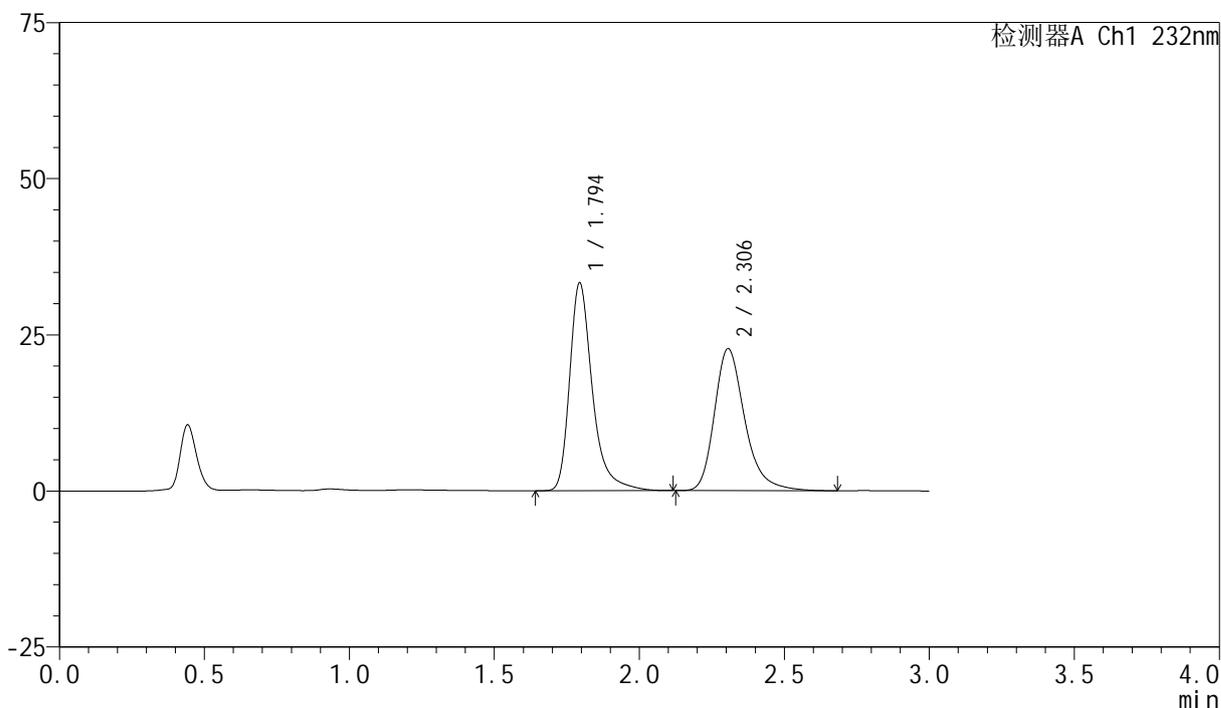
处理时间(V2): 2024/05/07 09:05:53

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

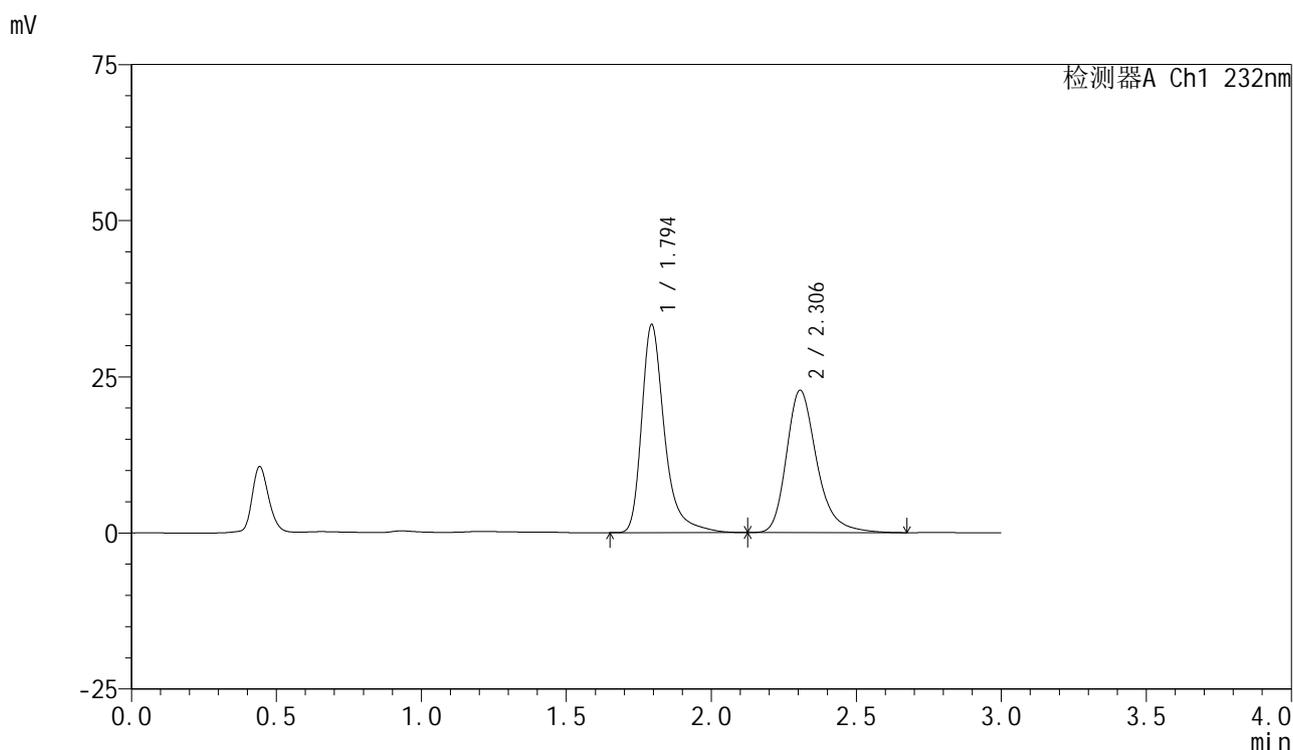
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.794	182130	52.331	33192	2746	1.367	--
2	2.306	165907	47.669	22749	2470	1.283	3.174
总计		348037	100.000	55941			

图117 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-591-2 - zzp-2024011222p-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 17:41:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/07 09:05:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.794	182937	52.384	33247	2748	1.379	--
2	2.306	166285	47.616	22787	2472	1.283	3.175
总计		349222	100.000	56034			

图118 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-592-2 - zzp-2024011223p-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 17:44:51

实验者: xiexinhui

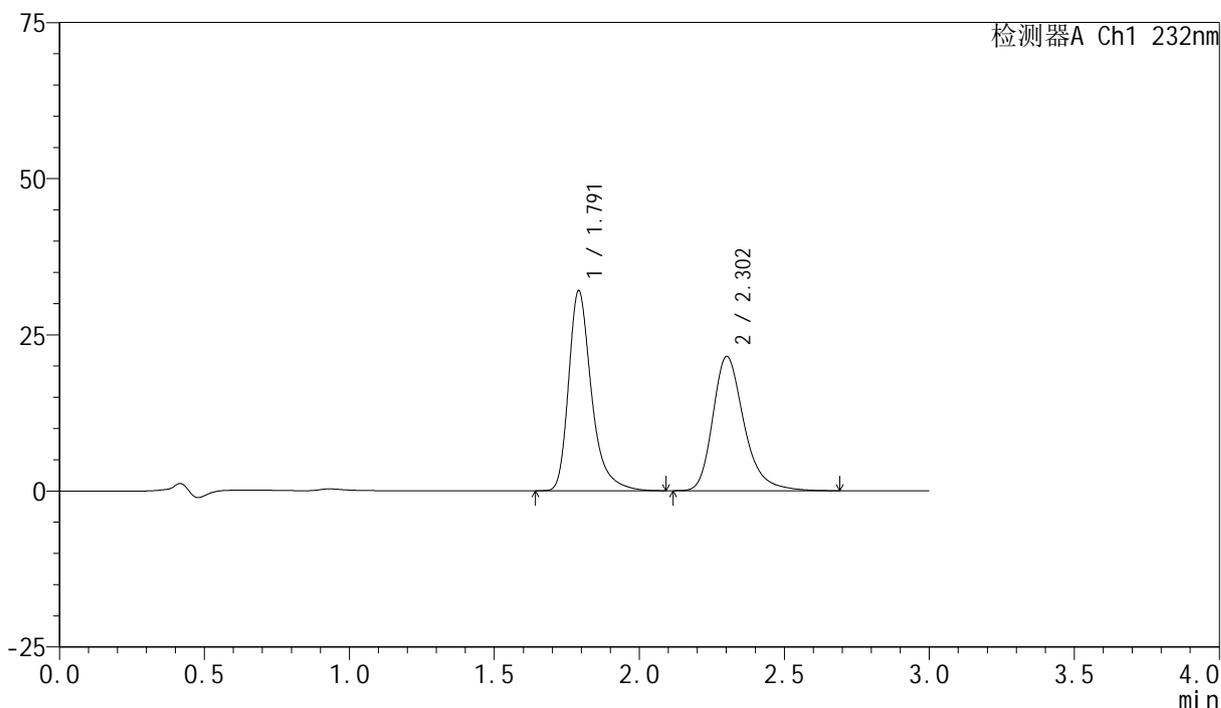
处理时间(V2): 2024/05/07 09:05:57

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	1.791	176215	52.217	31970	2669	1.351	--
2	2.302	161252	47.783	21456	2324	1.287	3.100
总计		337466	100.000	53426			

图119 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-593-2 - zzp-2024011223p-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 17:48:15

实验者: xiexinhui

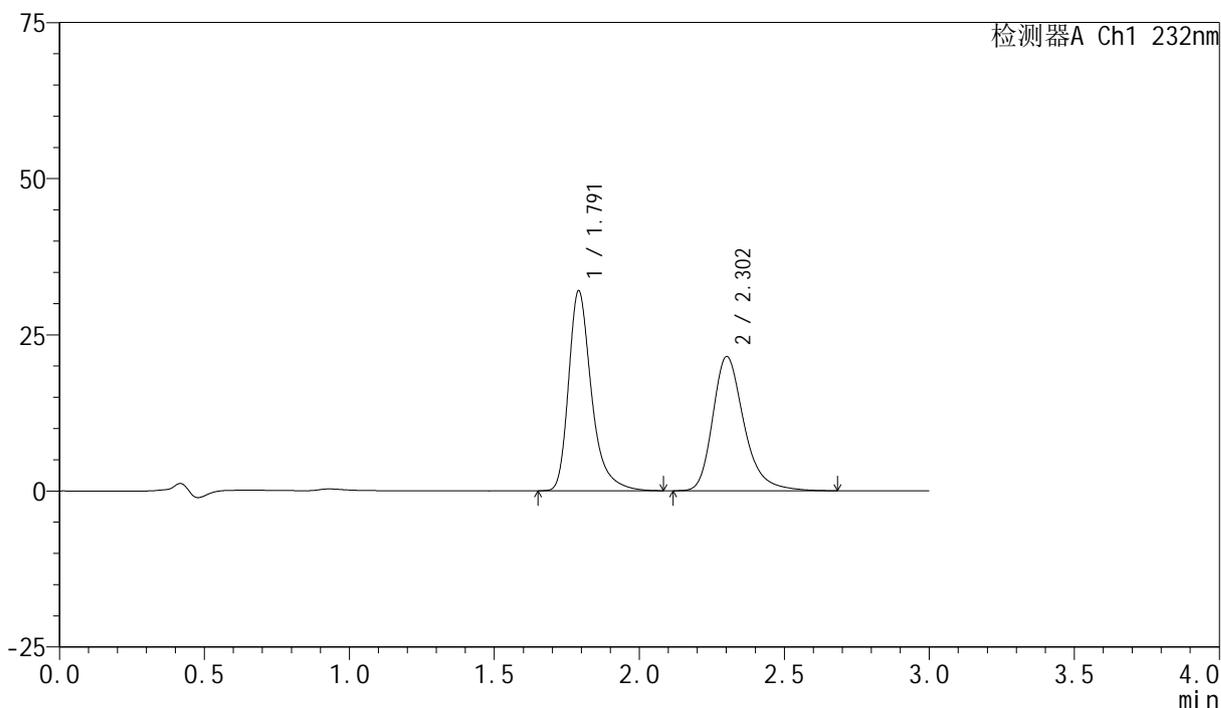
处理时间(V2): 2024/05/07 09:06:00

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	1.791	176128	52.209	31952	2668	1.354	--
2	2.302	161226	47.791	21440	2319	1.286	3.097
总计		337354	100.000	53392			

图120 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-594-2 - zzp-2024011223p-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 17:51:38

实验者: xiexinhui

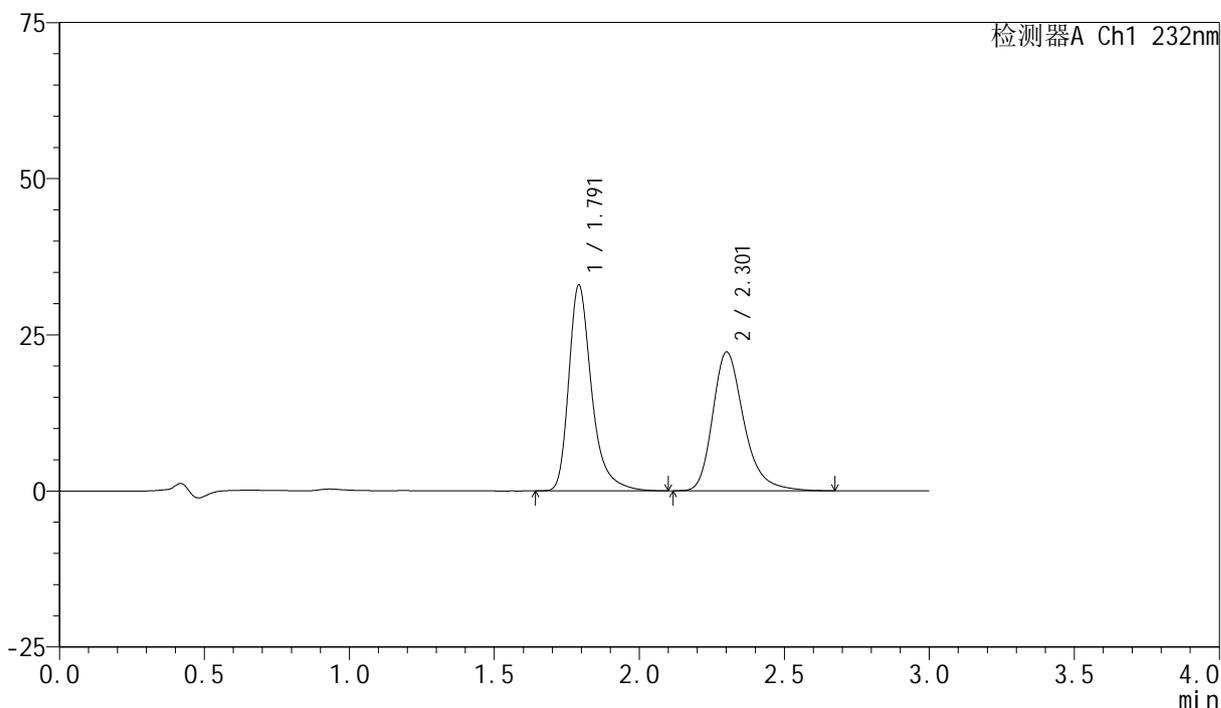
处理时间(V2): 2024/05/07 09:06:02

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	1.791	181053	52.109	32842	2684	1.356	--
2	2.301	166395	47.891	22158	2324	1.285	3.097
总计		347448	100.000	55000			

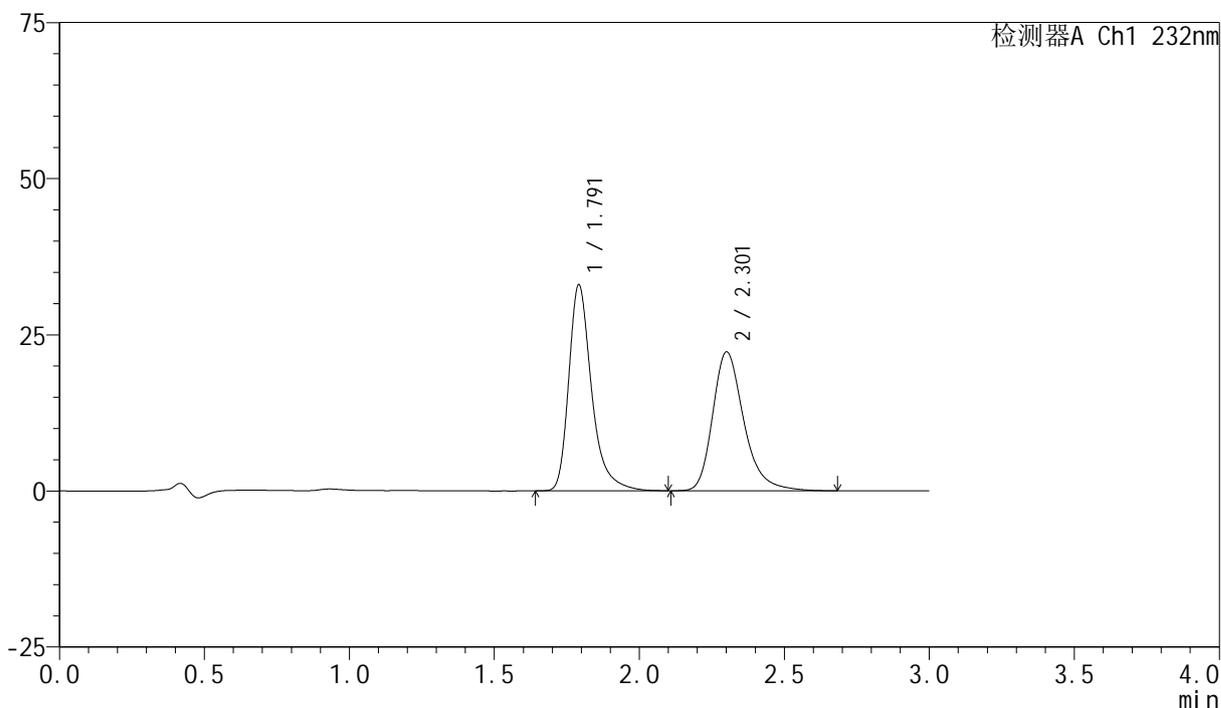
图121 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-595-2 - zzp-2024011223p-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/05/06 17:55:03 版本号:6.115
 处理时间(V2): 2024/05/07 09:06:04 实验者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) 处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.791	181068	52.084	32858	2685	1.357	--
2	2.301	166580	47.916	22171	2329	1.287	3.099
总计		347648	100.000	55029			

图122 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片2
 供试品溶液-2

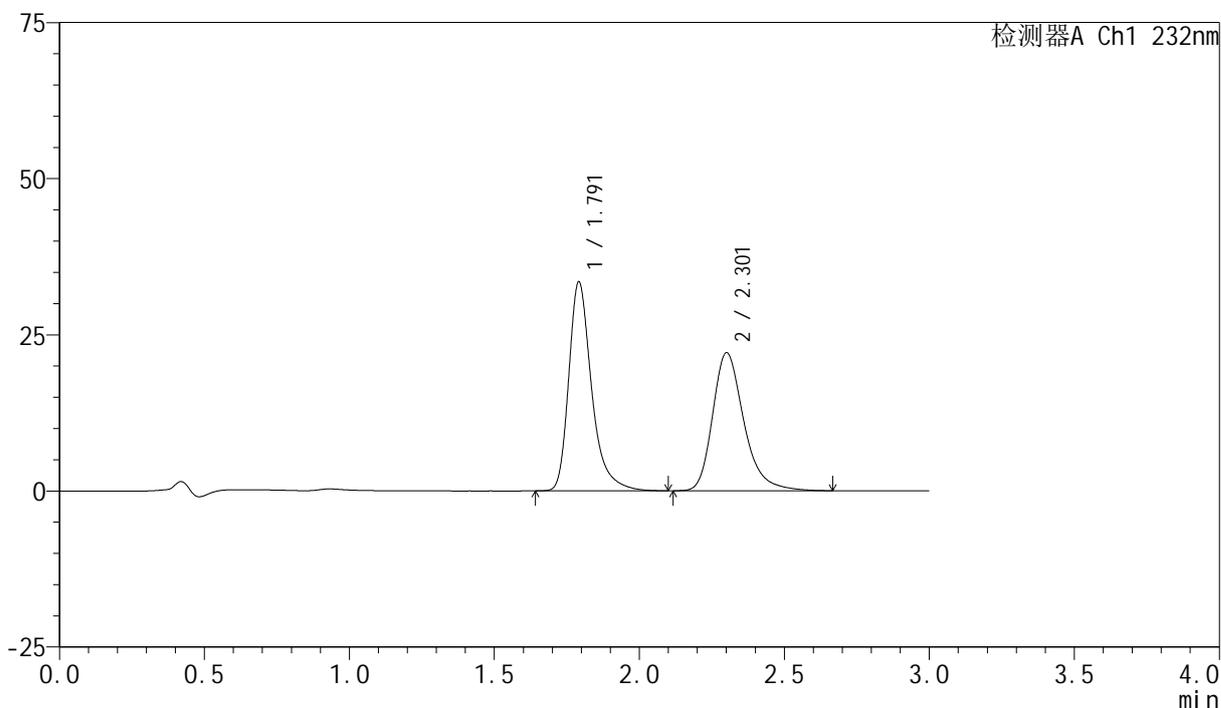
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-596-2 - zzp-2024011223p-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/05/06 17:58:27
 处理时间 (V2): 2024/05/07 09:06:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

版本号:6.115
 实验者: xiexinhui
 处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.791	183781	52.605	33337	2683	1.353	--
2	2.301	165581	47.395	22026	2319	1.287	3.094
总计		349362	100.000	55364			

图123 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-597-2 - zzp-2024011223p-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 18:01:51

实验者: xiexinhui

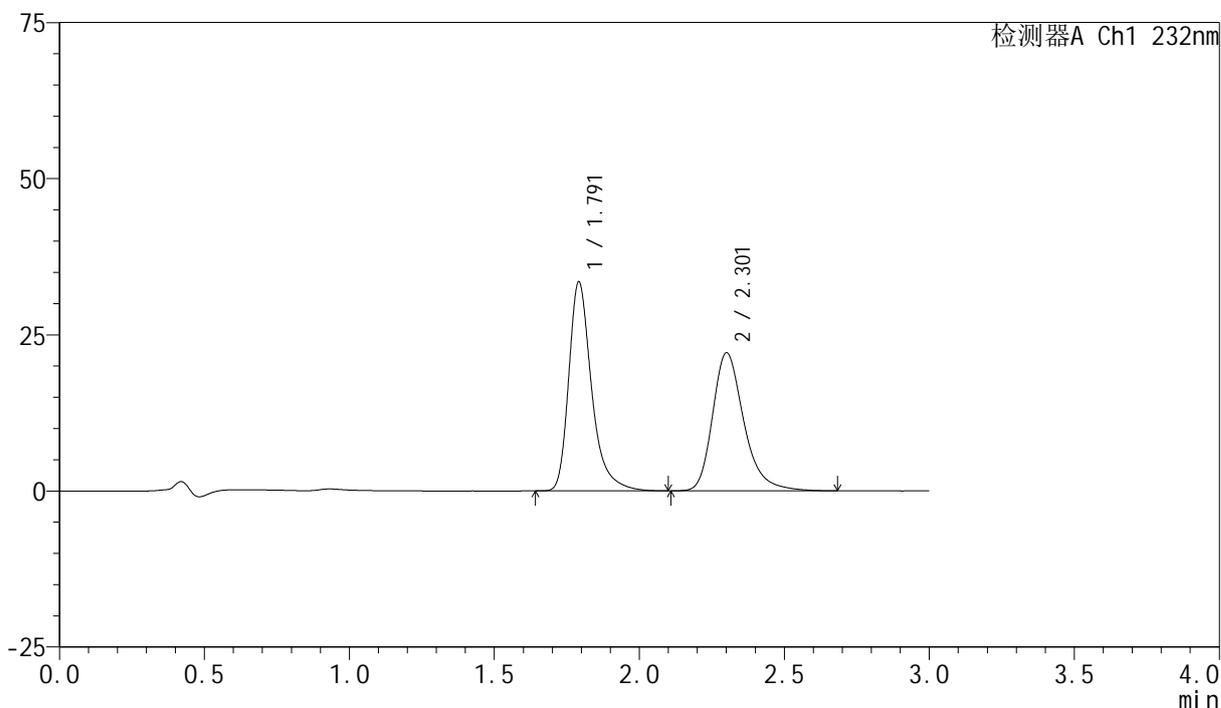
处理时间(V2): 2024/05/07 09:06:09

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	1.791	183691	52.525	33339	2681	1.355	--
2	2.301	166028	47.475	22037	2317	1.291	3.092
总计		349719	100.000	55376			

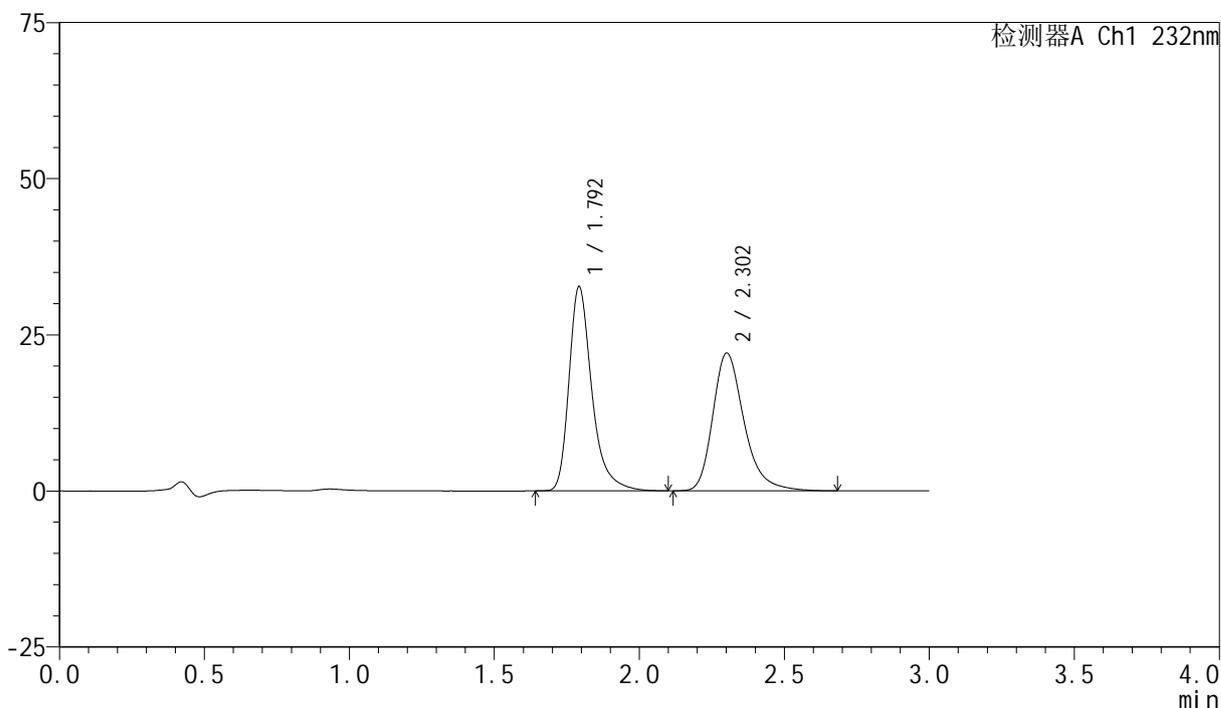
图124 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-598-2 - zzp-2024011223p-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 18:05:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/07 09:06:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

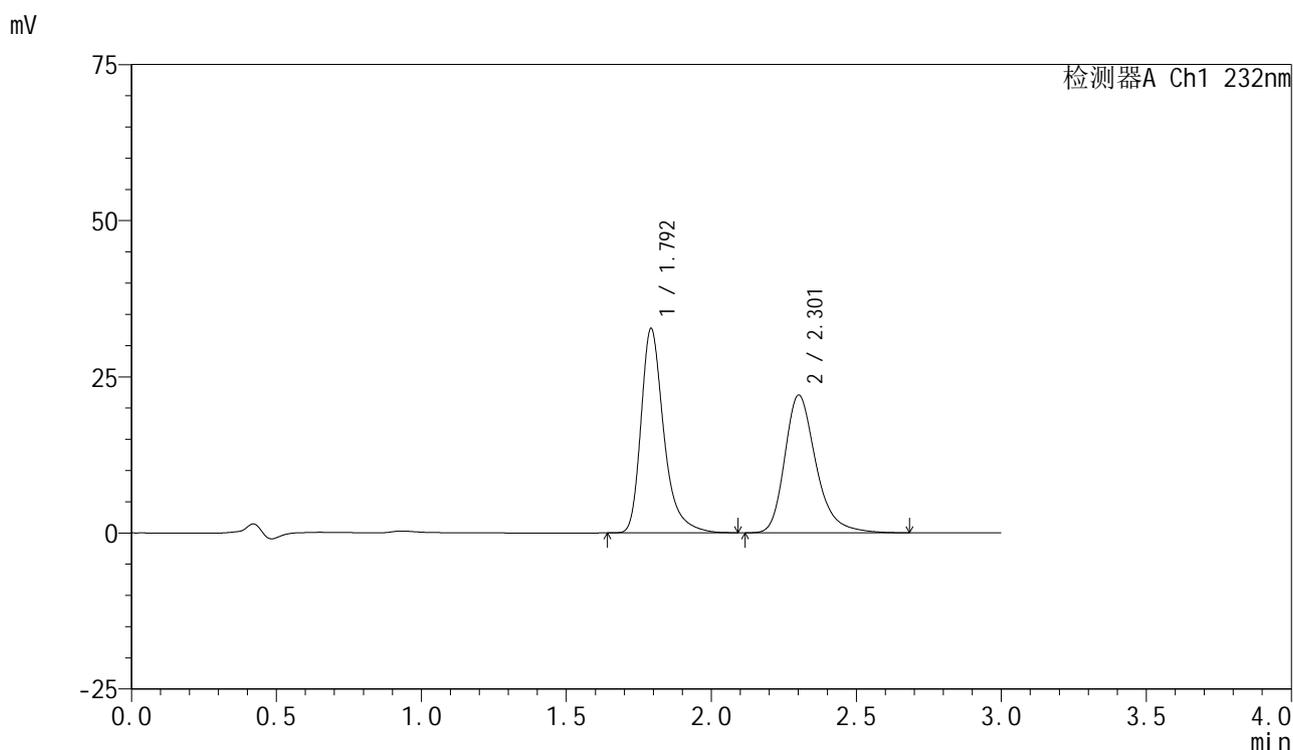
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.792	179586	52.041	32509	2683	1.354	--
2	2.302	165497	47.959	22011	2316	1.291	3.091
总计		345083	100.000	54520			

图125 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-599-2 - zzp-2024011223p-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 18:08:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/07 09:06:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.792	179495	52.036	32528	2684	1.353	--
2	2.301	165450	47.964	22002	2316	1.287	3.090
总计		344945	100.000	54529			

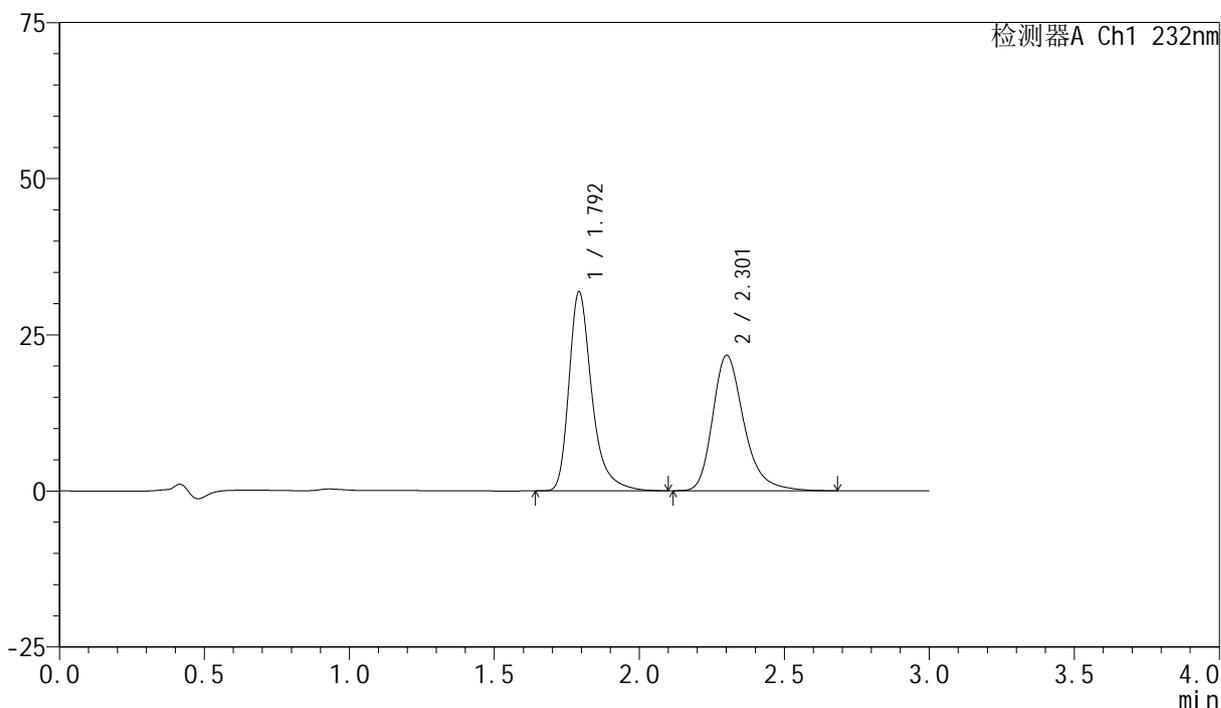
图126 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-600-2 - zzp-2024011223p-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 18:12:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/07 09:06:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.792	175140	51.820	31687	2683	1.358	--
2	2.301	162838	48.180	21623	2314	1.289	3.088
总计		337978	100.000	53311			

图127 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-601-2 - zzp-2024011223p-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 18:15:29

实验者: xiexinhui

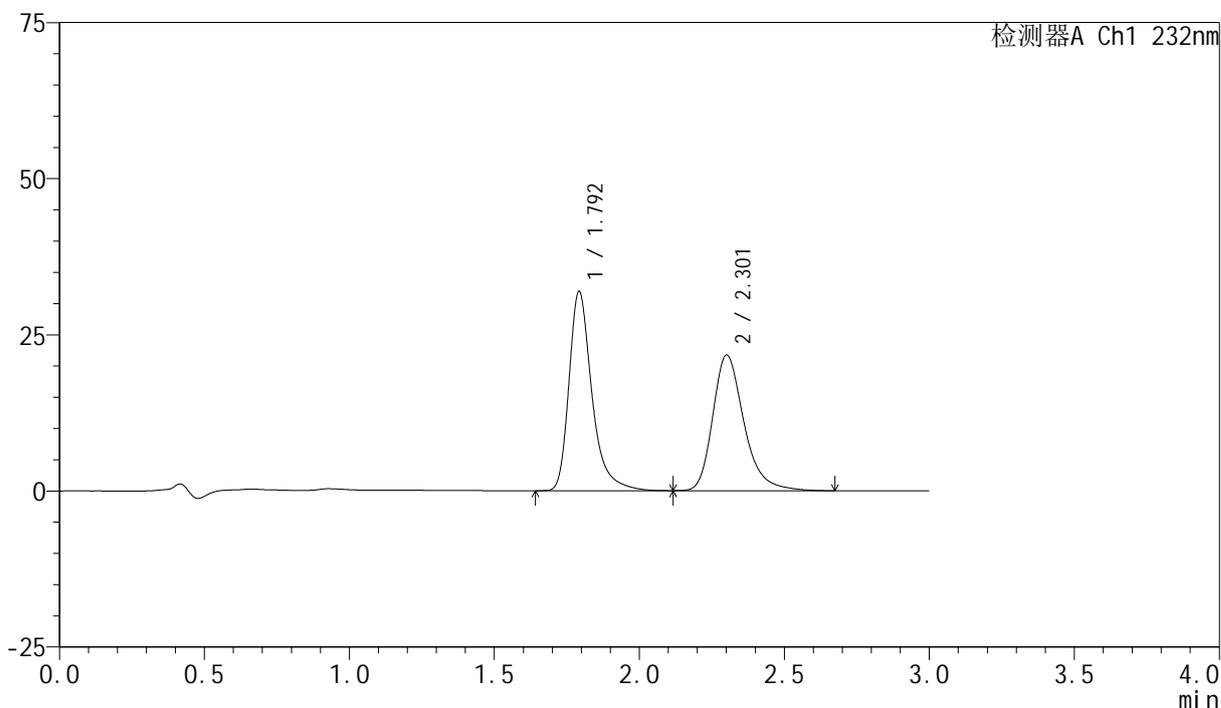
处理时间(V2): 2024/05/07 09:06:19

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	1.792	175949	51.939	31742	2681	1.366	--
2	2.301	162813	48.061	21657	2318	1.287	3.090
总计		338762	100.000	53399			

图128 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-602-2 - zzp-2024011223p-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 18:18:53

实验者: xiexinhui

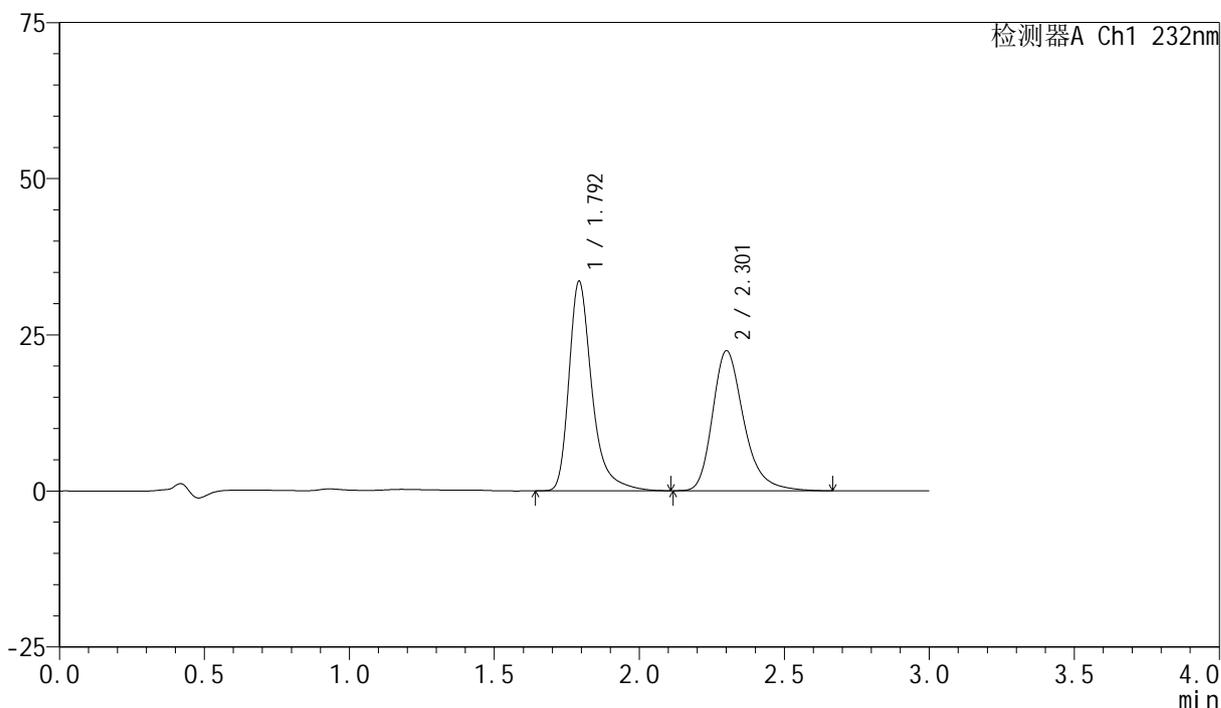
处理时间(V2): 2024/05/07 09:06:21

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	1.792	185439	52.453	33355	2683	1.377	--
2	2.301	168092	47.547	22346	2310	1.287	3.084
总计		353531	100.000	55701			

图129 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-603-2 - zzp-2024011223p-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 18:22:18

实验者: xiexinhui

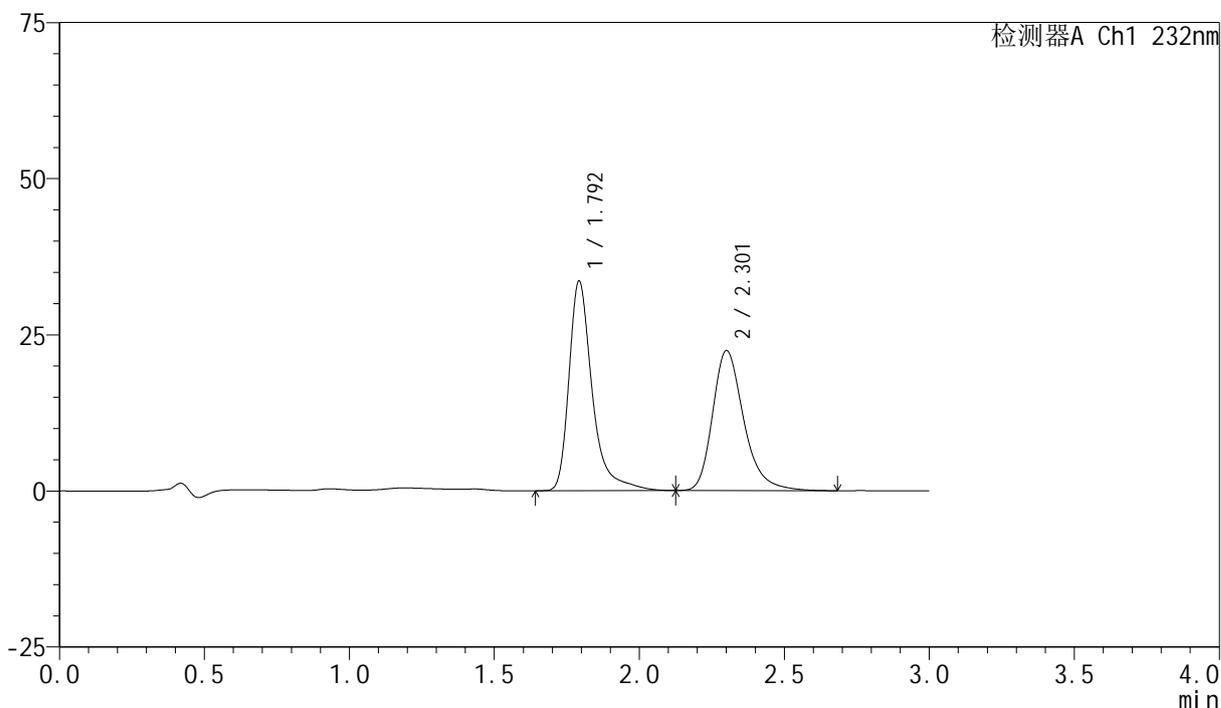
处理时间 (V2): 2024/05/07 09:06:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.792	187716	52.757	33362	2683	1.433	--
2	2.301	168094	47.243	22344	2314	1.288	3.086
总计		355810	100.000	55707			

图130 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-604-2 - zzp-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz-2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 18:25:43

实验者: xiexinhui

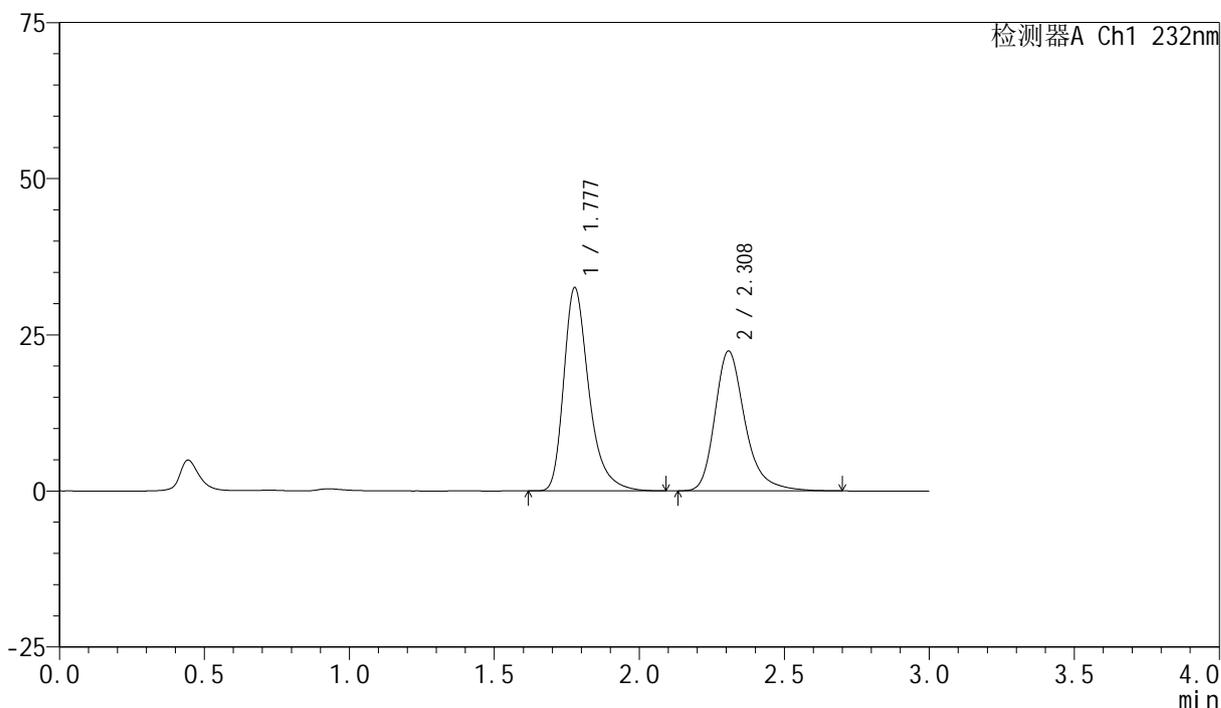
处理时间(V2): 2024/05/07 09:06:26

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	1.777	196473	54.826	32476	2154	1.352	--
2	2.308	161885	45.174	22357	2544	1.287	3.155
总计		358358	100.000	54833			

图131 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-17/7-605-2 - zzp-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz-2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 18:29:08

实验者: xiexinhui

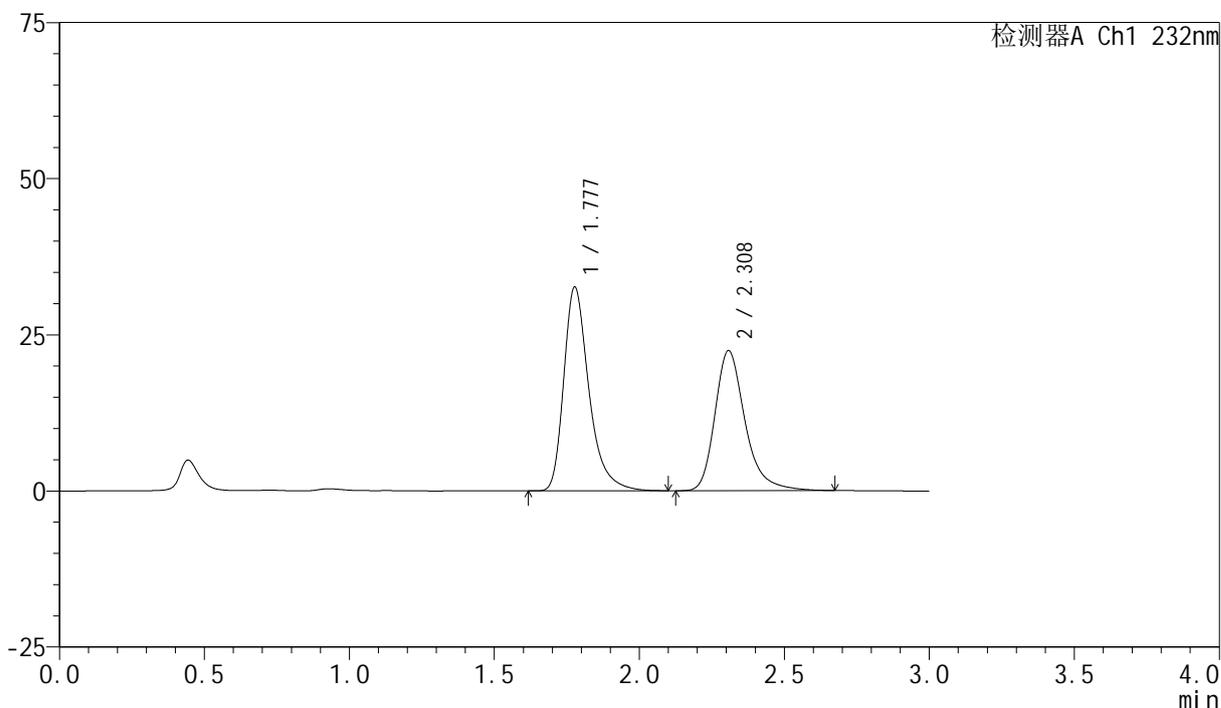
处理时间(V2): 2024/05/07 09:06:28

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	1.777	197521	54.943	32551	2149	1.360	--
2	2.308	161979	45.057	22386	2542	1.292	3.154
总计		359501	100.000	54937			

图132 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
对照品溶液-2-2