



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

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	194659	194698	194460	194251	194418	194497	0.10
2	11.75	194180	195312				194746	0.42

单位质量响应值	RSD%	判断
16496.78	0.34	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
2024011621	1	185432	185075	185254	100.50	98.18	3.05	95.03% ~ 101.32%
	2	186907	187006	186956	101.42			
	3	174731	174666	174698	94.77			
	4	174366	174244	174305	94.56			
	5	184567	184697	184632	100.16			
	6	180020	179975	179998	97.65			
2024011821	1	180838	180817	180828	98.10	100.19	5.23	94.69% ~ 105.69%
	2	181305	181225	181265	98.33			
	3	193167	193264	193216	104.82			
	4	174169	174186	174178	94.49			
	5	199647	199627	199637	108.30			
	6	179038	178900	178969	97.09			
2024012021	1	183982	183964	183973	99.80	98.22	2.12	96.04% ~ 100.41%
	2	186464	186473	186468	101.16			
	3	178213	178234	178224	96.69			
	4	179942	180053	179998	97.65			
	5	181769	181687	181728	98.59			
	6	175953	175902	175928	95.44			



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钙片项目信息

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	2500
标示量(mg)	20	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	320501	320811	320406	320207	320367	320458	0.07
2	11.46	320915	322477				321696	0.35

单位质量响应值	RSD%	判断
27865.91	28071.20	0.52
		数据可信

稳定性3月-加速3月-供试品溶液-阿托伐他汀钙-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
2024011621	1	320935	320832	320884	94.77	96.80	2.54	94.21% ~ 99.38%
	2	329003	329102	329052	97.18			
	3	318090	318108	318099	93.95			
	4	324465	324422	324444	95.82			
	5	340501	340284	340392	100.53			
	6	333628	333569	333598	98.52			
2024011821	1	324150	324114	324132	95.73	95.66	0.66	95.00% ~ 96.32%
	2	326898	326902	326900	96.55			
	3	325613	325601	325607	96.16			
	4	321813	321618	321716	95.01			
	5	321584	321446	321515	94.95			
	6	323425	323817	323621	95.58			
2024012021	1	321858	321726	321792	95.04	96.51	2.13	94.35% ~ 98.66%
	2	316782	316882	316832	93.57			
	3	329631	329929	329780	97.40			
	4	324582	324721	324652	95.88			
	5	335485	335564	335524	99.09			
	6	332001	332066	332034	98.06			



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钙片项目信息

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	195826	195786	195733	195703	195690	195748	0.03
2	11.75	193695	194375				194035	0.25
单位质量响应值				RSD%	判断			
16602.88			16513.62	0.39	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
2024011621	1	180706	180559	180632	97.86	99.05	3.41	95.51% ~ 102.58%
	2	181646	181776	181711	98.44			
	3	186043	186042	186042	100.79			
	4	179808	179742	179775	97.39			
	5	193473	193385	193429	104.79			
	6	175329	175459	175394	95.02			
2024011821	1	177793	177769	177781	96.31	98.22	1.82	96.35% ~ 100.09%
	2	179747	179679	179713	97.36			
	3	178097	178129	178113	96.49			
	4	182542	182654	182598	98.92			
	5	185505	186441	185973	100.75			
	6	183678	183639	183658	99.50			
2024012021	1	178354	178335	178344	96.62	97.97	2.42	95.49% ~ 100.45%
	2	178194	178211	178202	96.54			
	3	181363	181394	181378	98.26			
	4	175691	175740	175716	95.19			
	5	187474	188016	187745	101.71			
	6	183639	183637	183638	99.49			



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钙片项目信息

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	2500
标示量(mg)	20	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	322884	322823	322683	322277	322517	322637	0.08
2	11.46	318922	319883				319402	0.22
单位质量响应值			RSD%		判断			
28055.39			27871.03		0.47		数据可信	

稳定性3月-长期3月-供试品溶液-阿托伐他汀钙-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
2024011621	1	326899	326960	326930	96.57	97.50	1.15	96.33% ~ 98.68%
	2	333082	333111	333096	98.39			
	3	333584	333663	333624	98.55			
	4	333765	333771	333768	98.59			
	5	325654	325728	325691	96.21			
	6	327416	327475	327446	96.72			
2024011821	1	322607	322544	322576	95.29	96.11	1.90	94.20% ~ 98.02%
	2	329584	329407	329496	97.33			
	3	332735	332779	332757	98.29			
	4	328132	328309	328220	96.95			
	5	323746	323866	323806	95.65			
	6	315371	315385	315378	93.16			
2024012021	1	334807	334793	334800	98.90	98.21	1.42	96.75% ~ 99.67%
	2	325540	325502	325521	96.16			
	3	335803	335773	335788	99.19			
	4	331739	331604	331672	97.97			
	5	328851	328832	328842	97.14			
	6	338178	338134	338156	99.89			



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钙片项目信息

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	197094	197583	199603	199370	199442	198618	0.60
2	11.75	194069	194949				194509	0.32
单位质量响应值			RSD%		判断			
16846.31		16553.96		1.24		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
2024011621	1	170704	170557	170630	91.66	95.11	2.09	93.02% ~ 97.19%
	2	176666	176866	176766	94.96			
	3	175716	175777	175746	94.41			
	4	179243	179078	179160	96.24			
	5	178651	178676	178664	95.97			
	6	181321	181333	181327	97.41			
2024011821	1	176710	176722	176716	94.93	96.44	2.29	94.13% ~ 98.76%
	2	178974	178986	178980	96.14			
	3	177616	177649	177632	95.42			
	4	178017	178084	178050	95.64			
	5	187812	187795	187804	100.88			
	6	177825	178277	178051	95.65			
2024012021	1	176722	176756	176739	94.94	94.76	1.37	93.39% ~ 96.12%
	2	179334	179329	179332	96.33			
	3	176160	176150	176155	94.63			
	4	173468	173319	173394	93.14			
	5	173996	173994	173995	93.47			
	6	178751	178793	178772	96.03			



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钙片项目信息

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	2500
标示量(mg)	20	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	323122	323448	322305	321910	321427	322442	0.26
2	11.46	319669	320827				320248	0.26
单位质量响应值			RSD%		判断			
28038.43			27944.85		0.24		数据可信	

稳定性3月-中间条件3月-供试品溶液-阿托伐他汀钙-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
2024011621	1	312255	312273	312264	92.15	96.58	2.71	93.84% ~ 99.32%
	2	323588	323641	323614	95.49			
	3	326844	326693	326768	96.43			
	4	330360	330205	330282	97.46			
	5	337655	337705	337680	99.65			
	6	333129	333237	333183	98.32			
2024011821	1	332145	332119	332132	98.01	96.90	1.68	95.20% ~ 98.60%
	2	329192	329112	329152	97.13			
	3	319449	319341	319395	94.25			
	4	331565	331553	331559	97.84			
	5	333700	333709	333704	98.47			
	6	322408	326179	324294	95.70			
2024012021	1	321935	321921	321928	95.00	97.28	1.57	95.68% ~ 98.88%
	2	335299	335316	335308	98.95			
	3	334843	335061	334952	98.84			
	4	328054	327913	327984	96.78			
	5	326697	326794	326746	96.42			
	6	330988	331062	331025	97.68			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-07

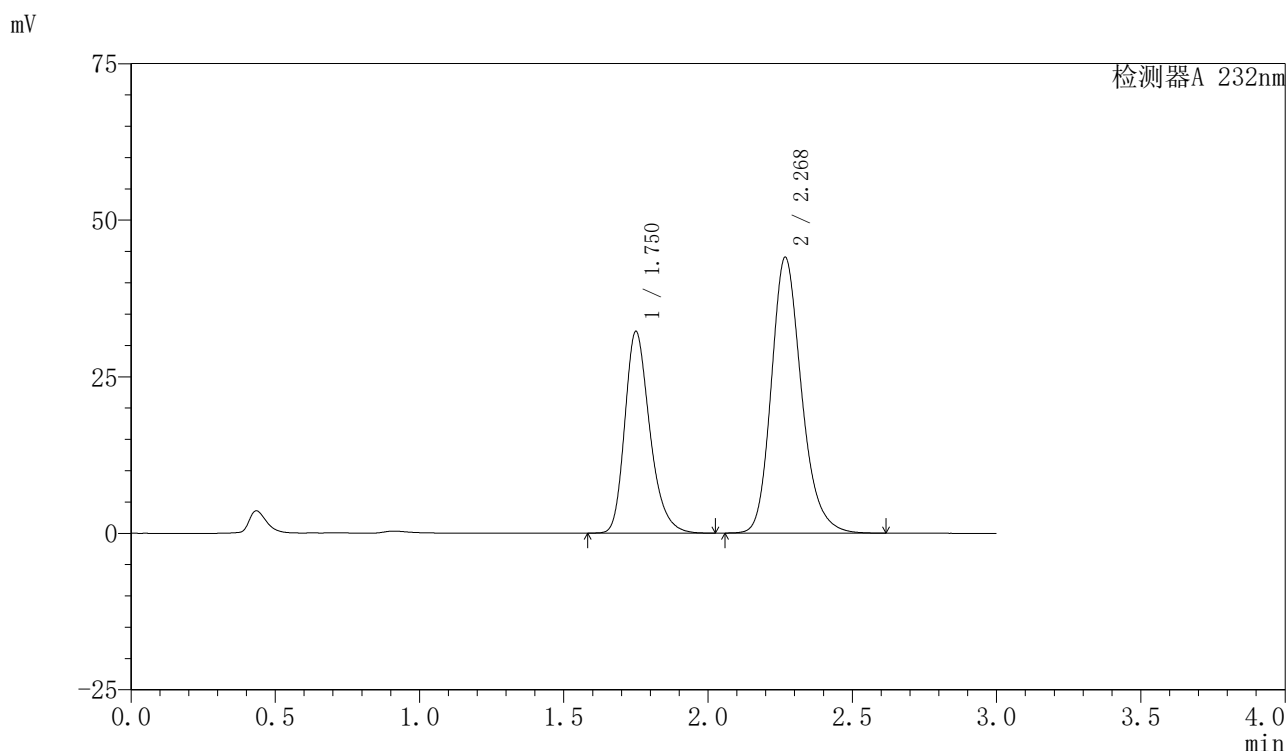
复核者:

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 - 7-18/10-228-2 - zzp-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.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 11:10:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/07 09:25:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	194659	37.786	32119	2015	1.274	--
2	2.268	320501	62.214	43896	2340	1.208	3.015
总计		515160	100.000	76016			

图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
 自制品(10mg/20mg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 - 7-18/10-229-2 - zzp-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz-1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.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 11:14:19

实验者: xiexinhui

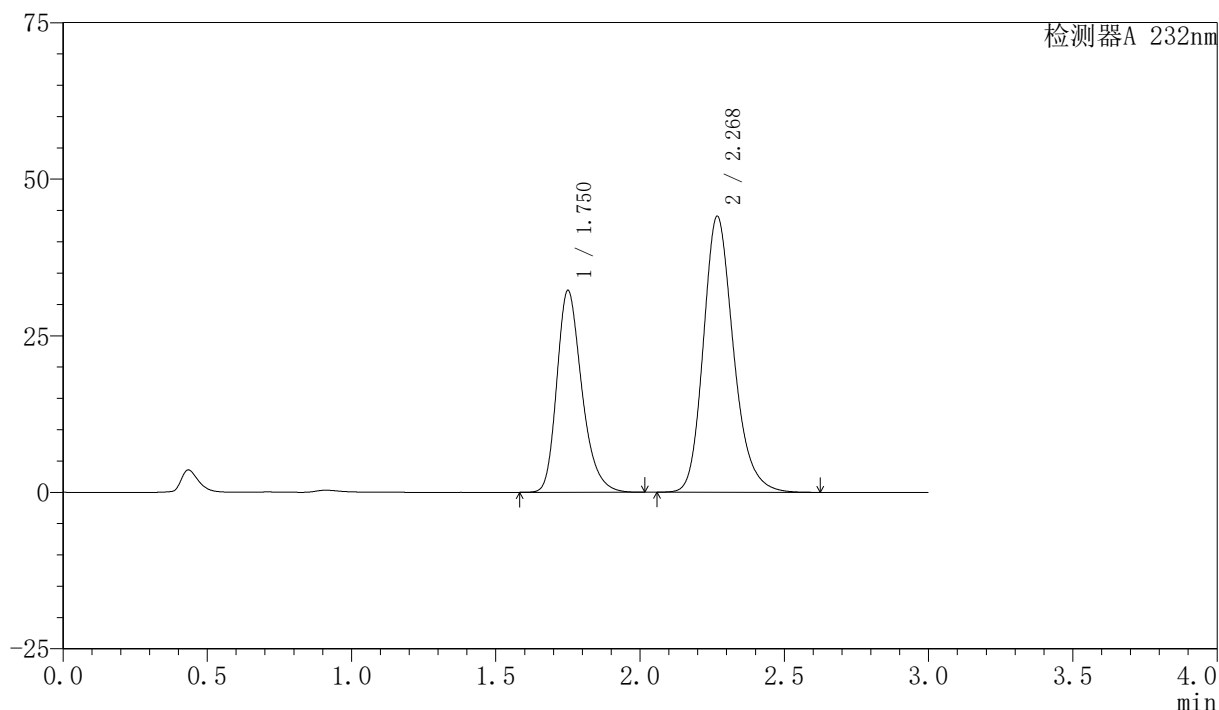
处理时间(V2): 2024/05/07 09:25:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	194698	37.768	32136	2017	1.273	--
2	2.268	320811	62.232	43928	2342	1.210	3.015
总计		515508	100.000	76064			

图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
自制品(10mg/20mg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 - 7-18/10-230-2 - zzp-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz-1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.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 11:17:44

实验者: xiexinhui

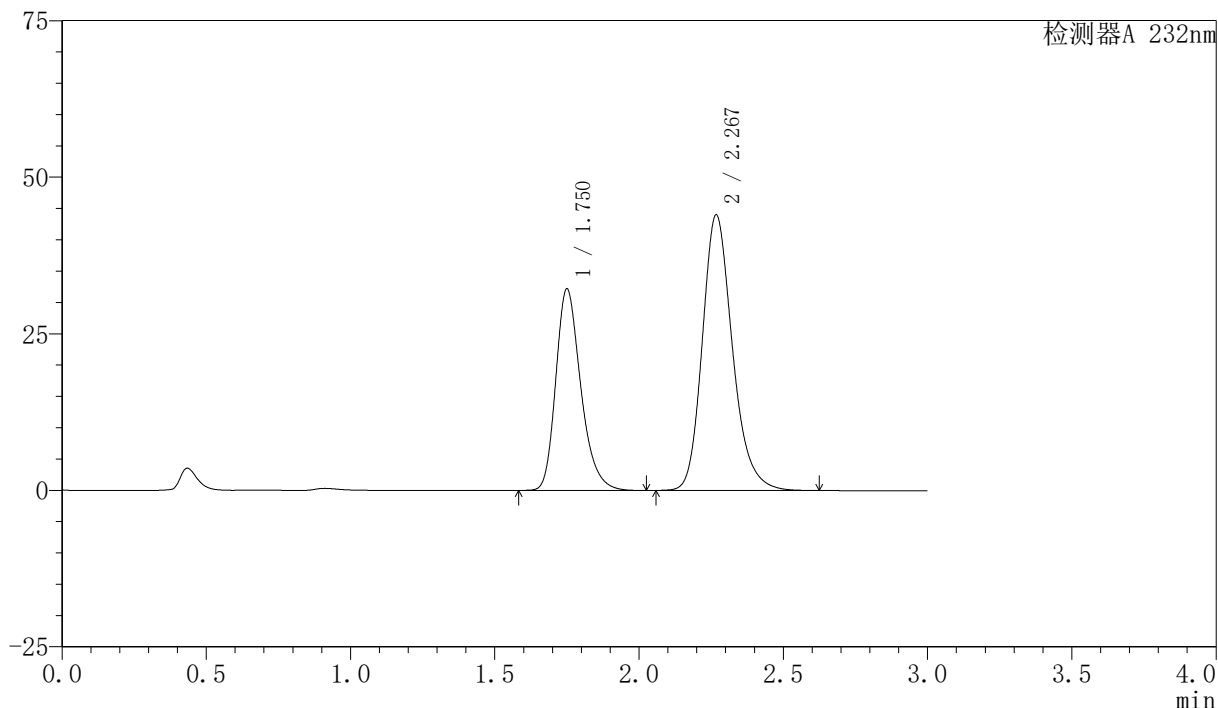
处理时间(V2): 2024/05/07 09:25:19

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	194460	37.769	32098	2015	1.273	--
2	2.267	320406	62.231	43846	2341	1.212	3.015
总计		514866	100.000	75944			

图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
自制品(10mg/20mg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 - 7-18/10-231-2 - zzp-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz-1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.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 11:21:10

实验者: xiexinhui

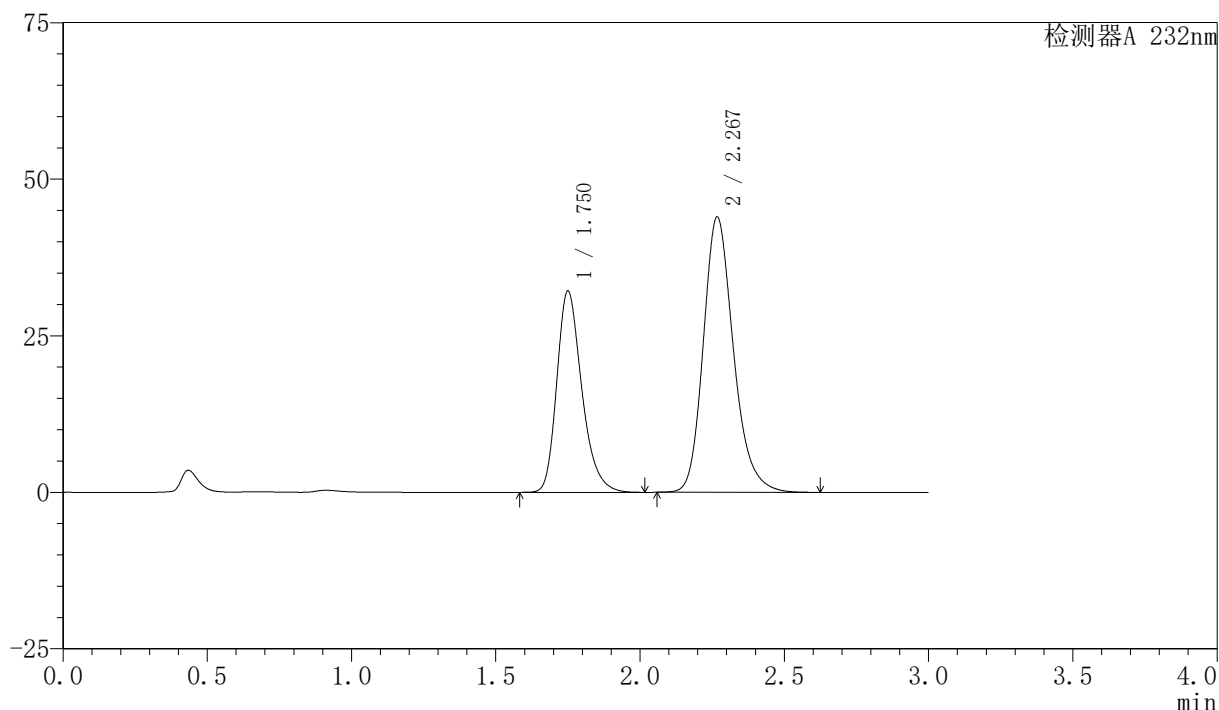
处理时间(V2): 2024/05/07 09:25:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	194251	37.758	32065	2017	1.274	--
2	2.267	320207	62.242	43812	2342	1.213	3.015
总计		514458	100.000	75877			

图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
自制品(10mg/20mg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 - 7-18/10-232-2 - zzp-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz-1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.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 11:24:36

实验者: xiexinhui

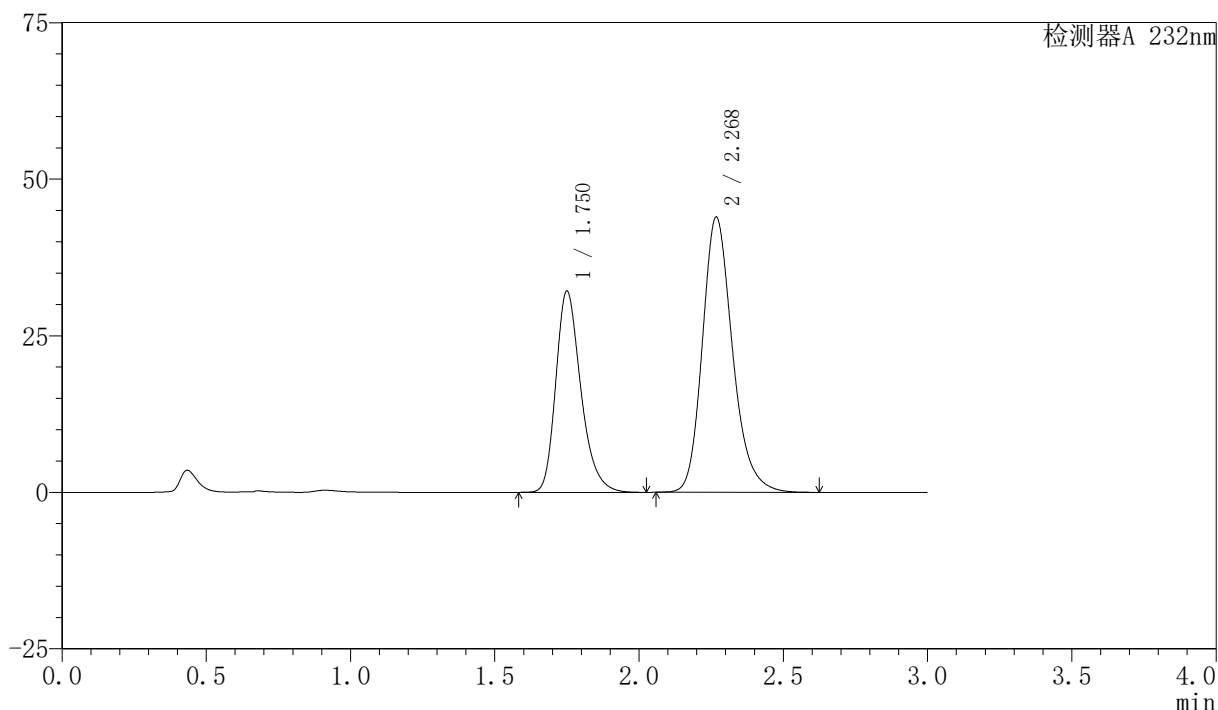
处理时间(V2): 2024/05/07 09:25:25

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	194418	37.767	32045	2013	1.277	--
2	2.268	320367	62.233	43800	2340	1.215	3.014
总计		514785	100.000	75844			

图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
自制品(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-18/10-233-2 - zzp-2024011621p-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/06 11:28:01

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:25:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

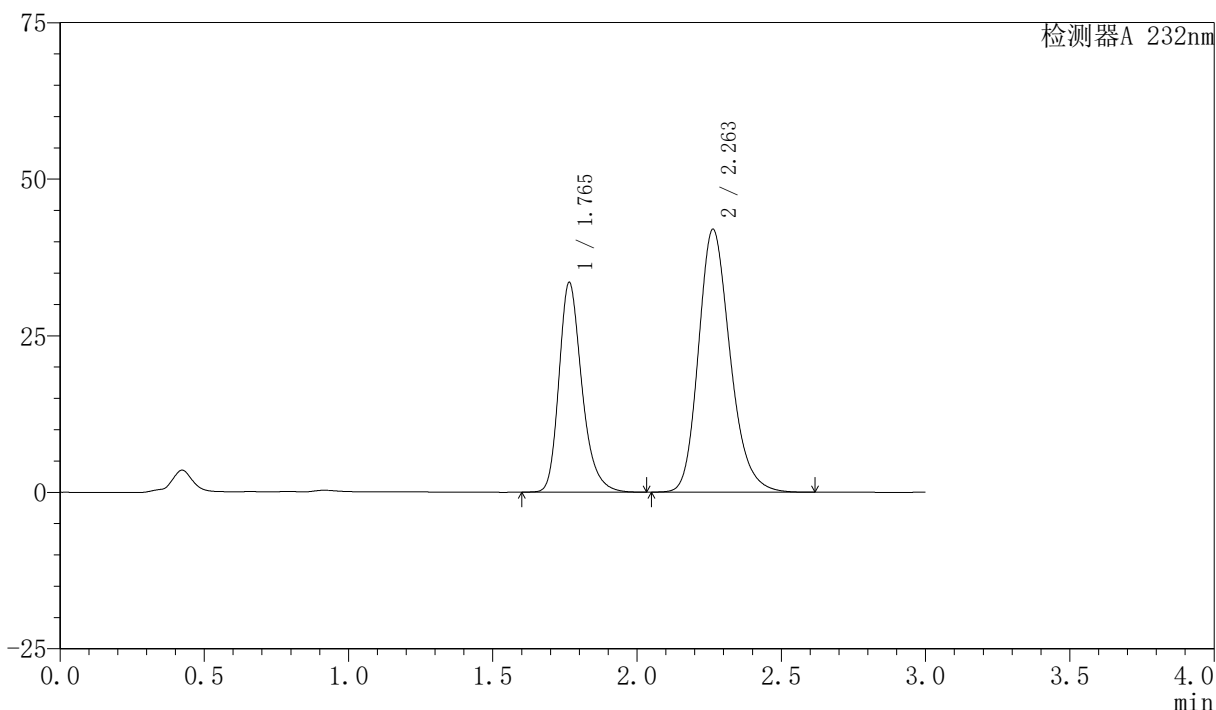
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	185432	36.620	33477	2473	1.269	--
2	2.263	320935	63.380	41996	2089	1.214	2.931
总计		506367	100.000	75472			

图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
自制品(2024011621批)(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-18/10-234-2 - zzp-2024011621p-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/06 11:31:26

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:25:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

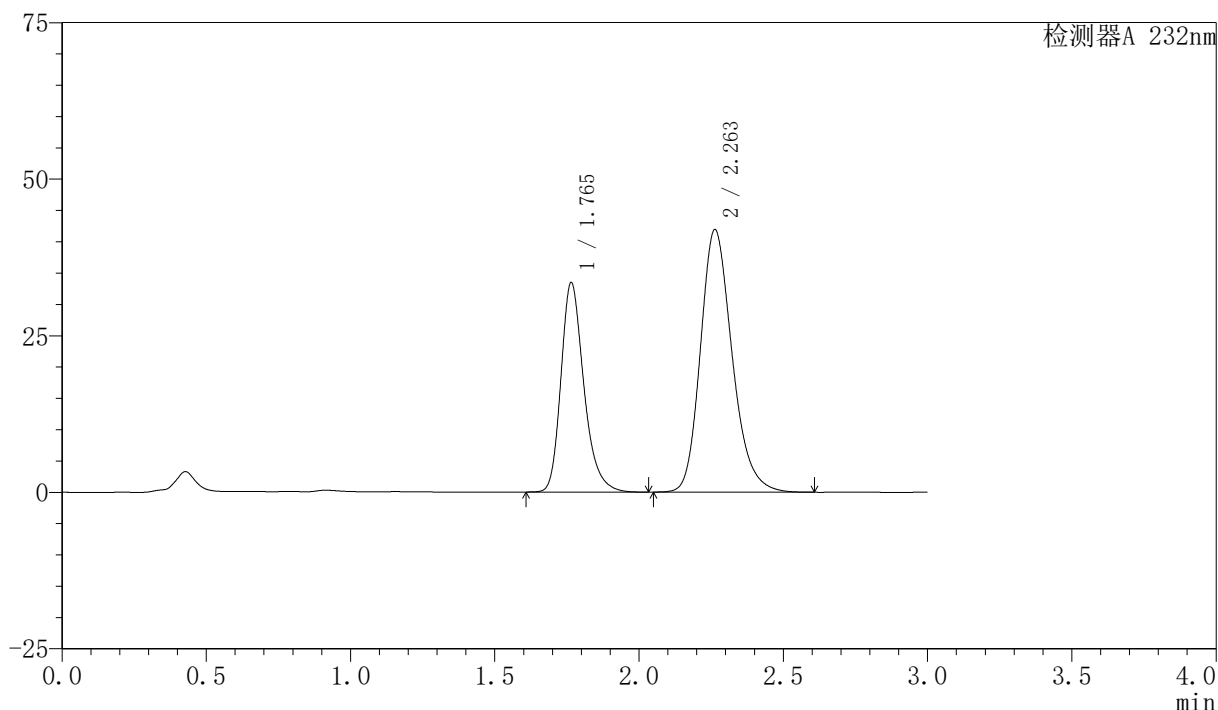
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	185075	36.583	33437	2473	1.269	--
2	2.263	320832	63.417	41950	2086	1.213	2.929
总计		505907	100.000	75387			

图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
自制品(2024011621批)(10mg/20mg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 - 7-18/10-235-2 - zzp-2024011621p-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.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 11:34:51

实验者: xiexinhui

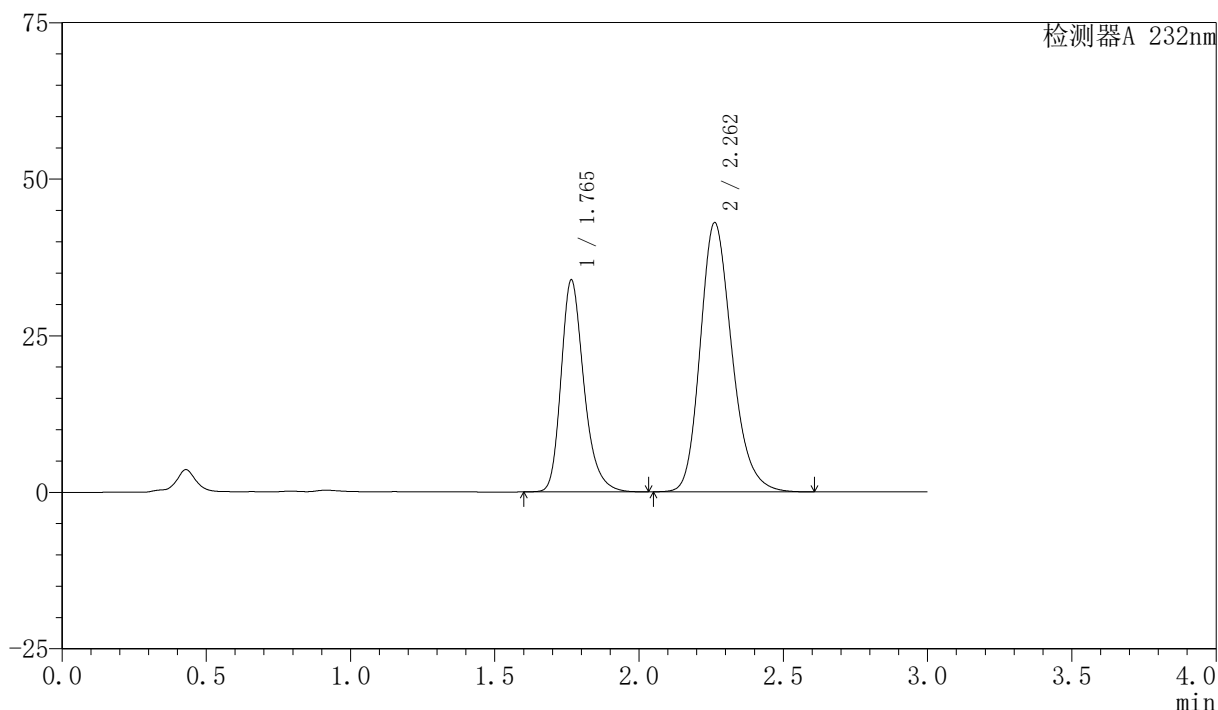
处理时间 (V2): 2024/05/07 09:25:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	186907	36.229	33806	2487	1.270	--
2	2.262	329003	63.771	42998	2084	1.216	2.926
总计		515911	100.000	76804			

图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
自制品(2024011621批)(10mg/20mg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 - 7-18/10-236-2 - zzp-2024011621p-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.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 11:38:16

实验者: xiexinhui

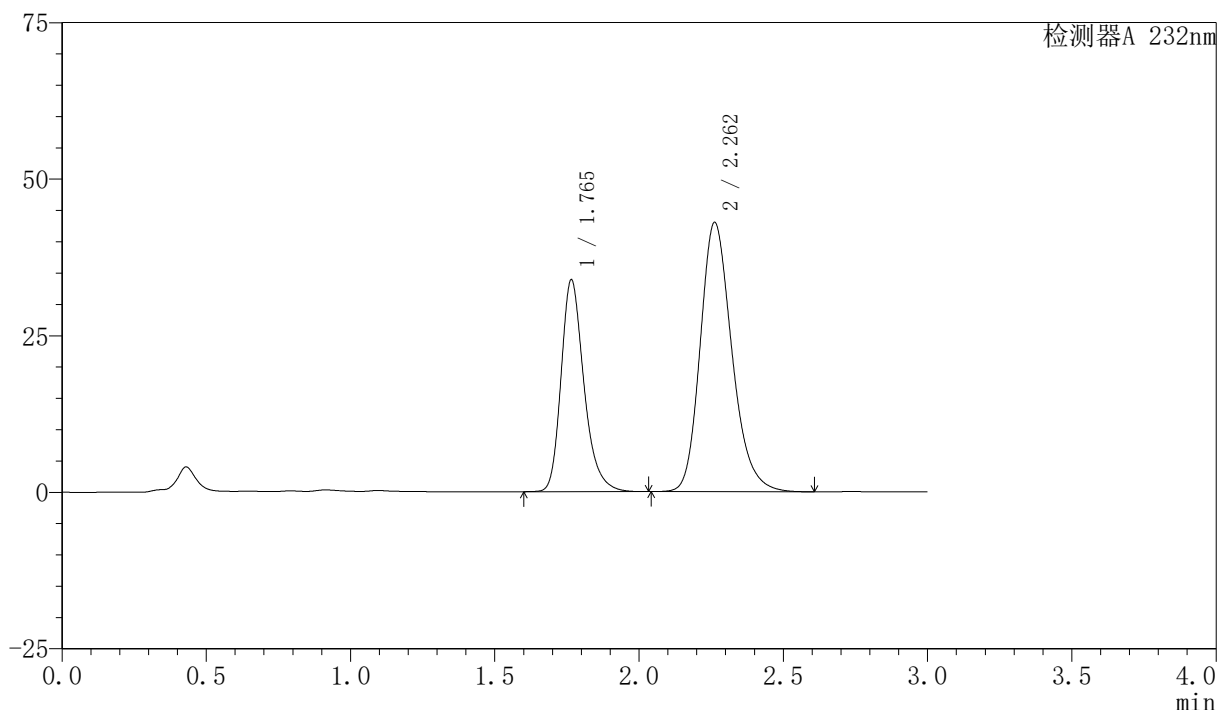
处理时间(V2): 2024/05/07 09:25:34

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	187006	36.234	33808	2487	1.272	--
2	2.262	329102	63.766	43015	2086	1.217	2.925
总计		516108	100.000	76823			

图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
自制品(2024011621批)(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-18/10-237-2 - zzp-2024011621p-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/06 11:41:41

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:25:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

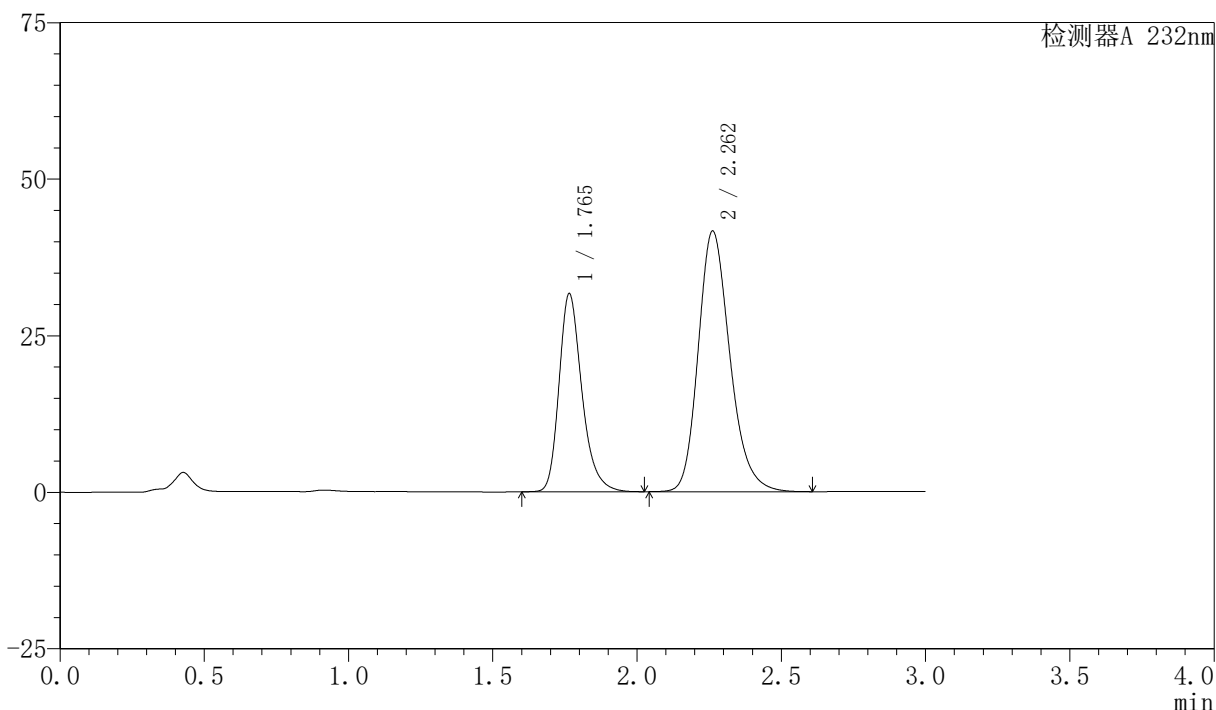
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	174731	35.455	31614	2487	1.272	--
2	2.262	318090	64.545	41628	2092	1.216	2.929
总计		492821	100.000	73242			

图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
自制品(2024011621批)(10mg/20mg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 - 7-18/10-238-2 - zzp-2024011621p-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.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 11:45:06

实验者: xiexinhui

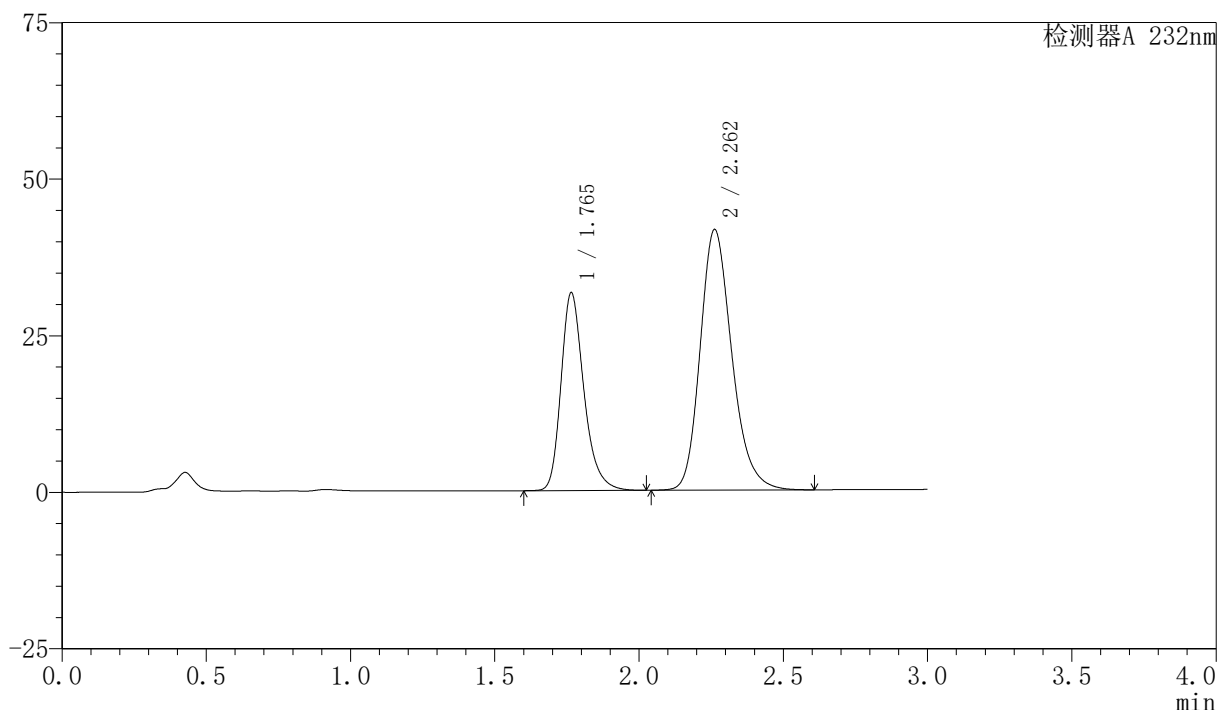
处理时间 (V2): 2024/05/07 09:25:39

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

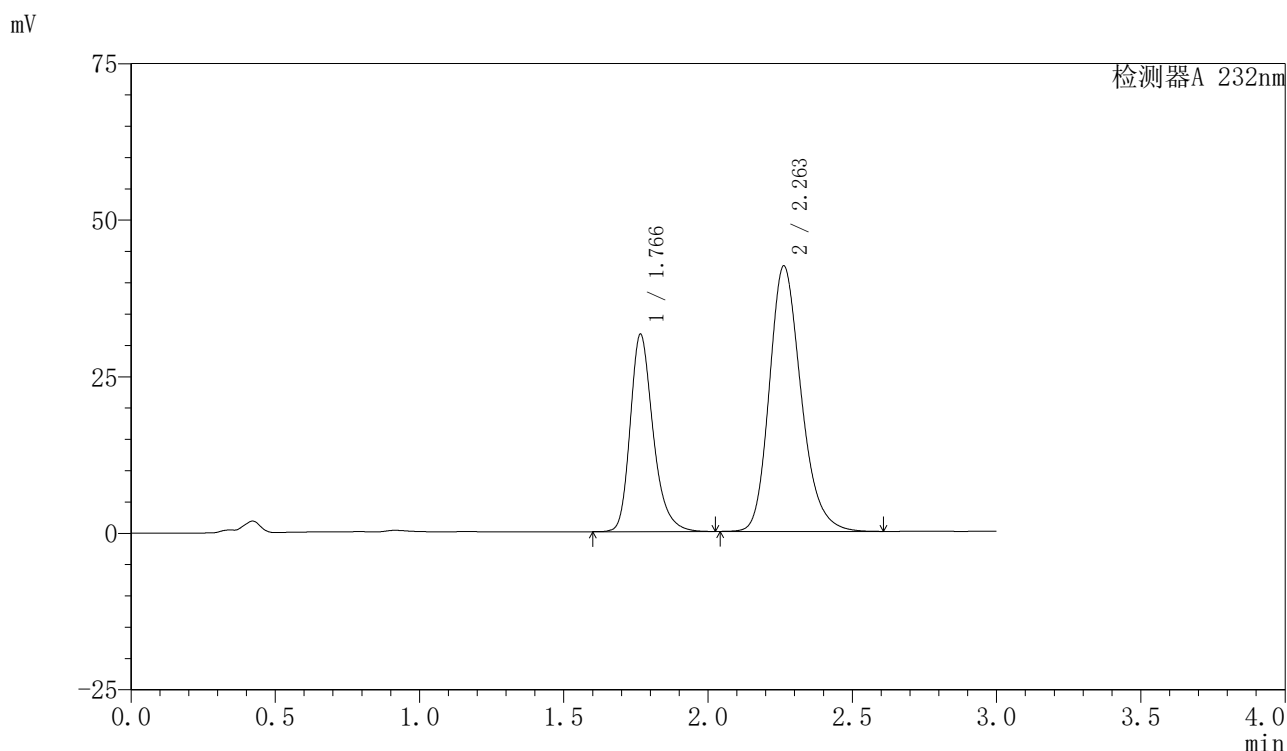
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	174666	35.445	31586	2487	1.274	--
2	2.262	318108	64.555	41608	2091	1.217	2.928
总计		492774	100.000	73194			

图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
自制品(2024011621批)(10mg/20mg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 - 7-18/10-239-2 - zzp-2024011621p-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.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 11:48:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/07 09:25:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	174366	34.955	31454	2489	1.272	--
2	2.263	324465	65.045	42407	2089	1.218	2.927
总计		498831	100.000	73861			

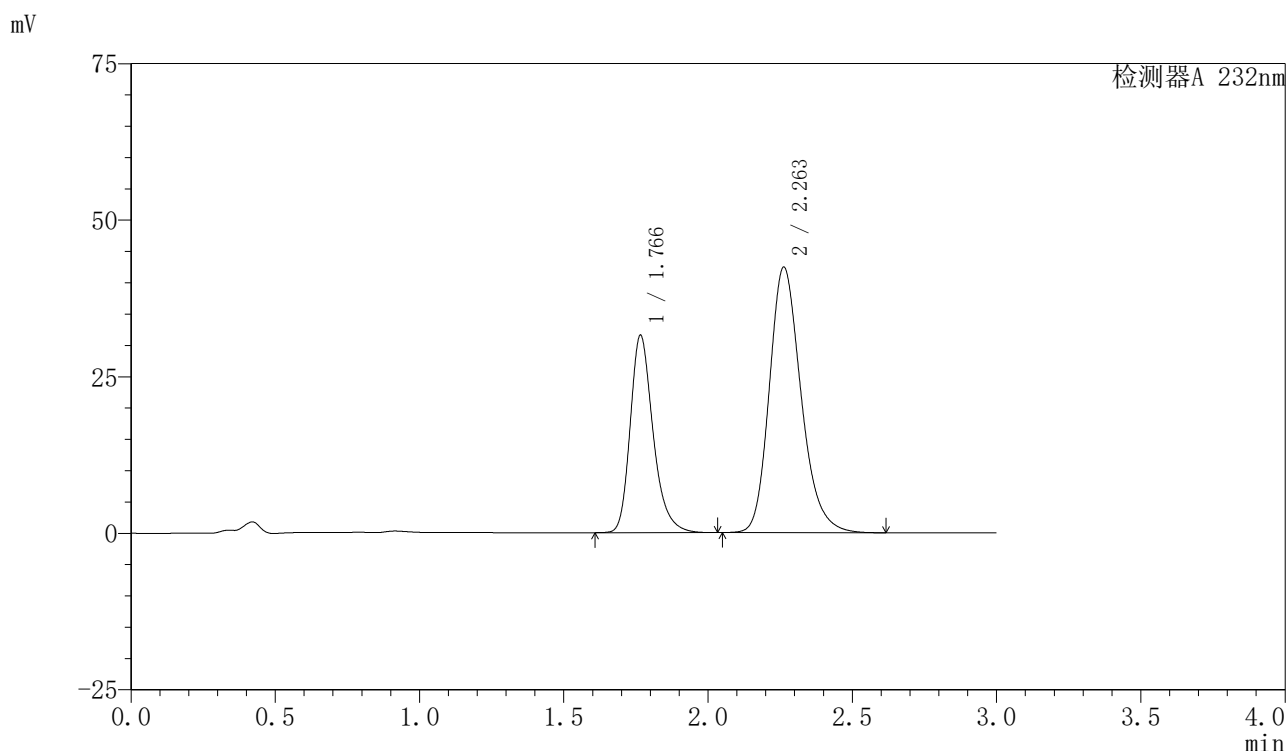
图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
 自制品(2024011621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-18/10-240-2 - zzp-2024011621p-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/05/06 11:51:55
 处理时间 (V2): 2024/05/07 09:25:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	174244	34.942	31467	2490	1.275	--
2	2.263	324422	65.058	42426	2092	1.218	2.928
总计		498666	100.000	73893			

图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
 自制品(2024011621批)(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-18/10-241-2 - zzp-2024011621p-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/06 11:55:20

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:25:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

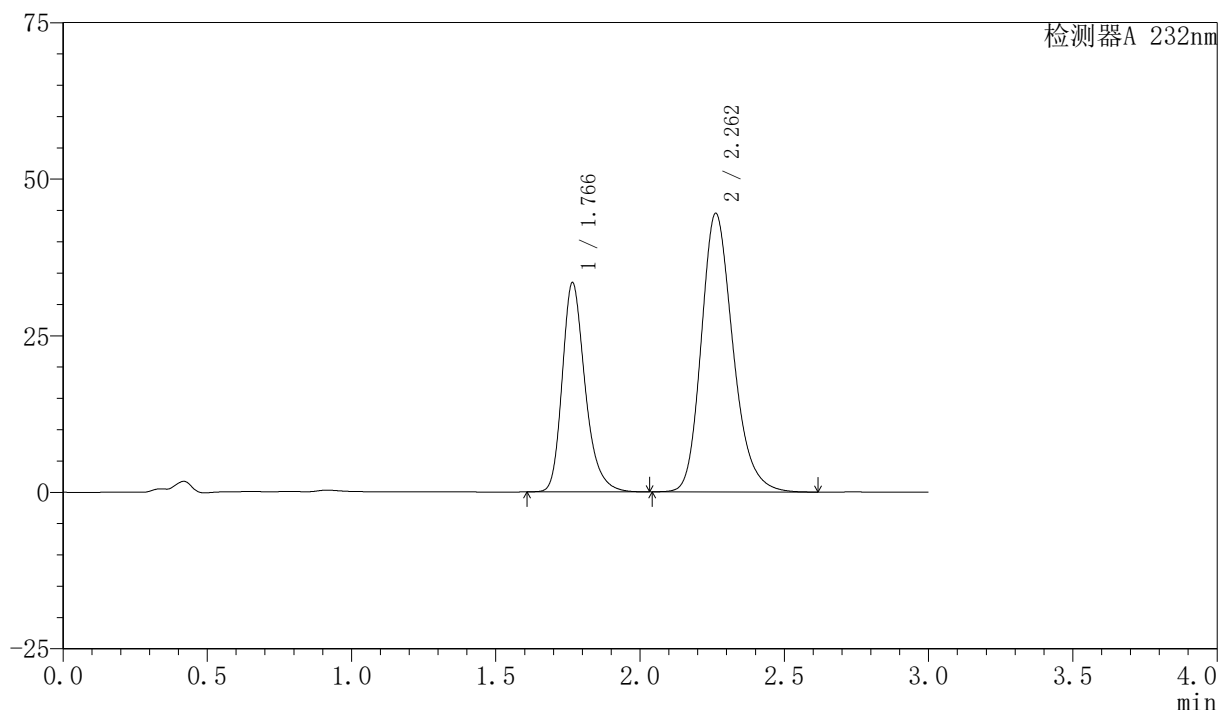
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

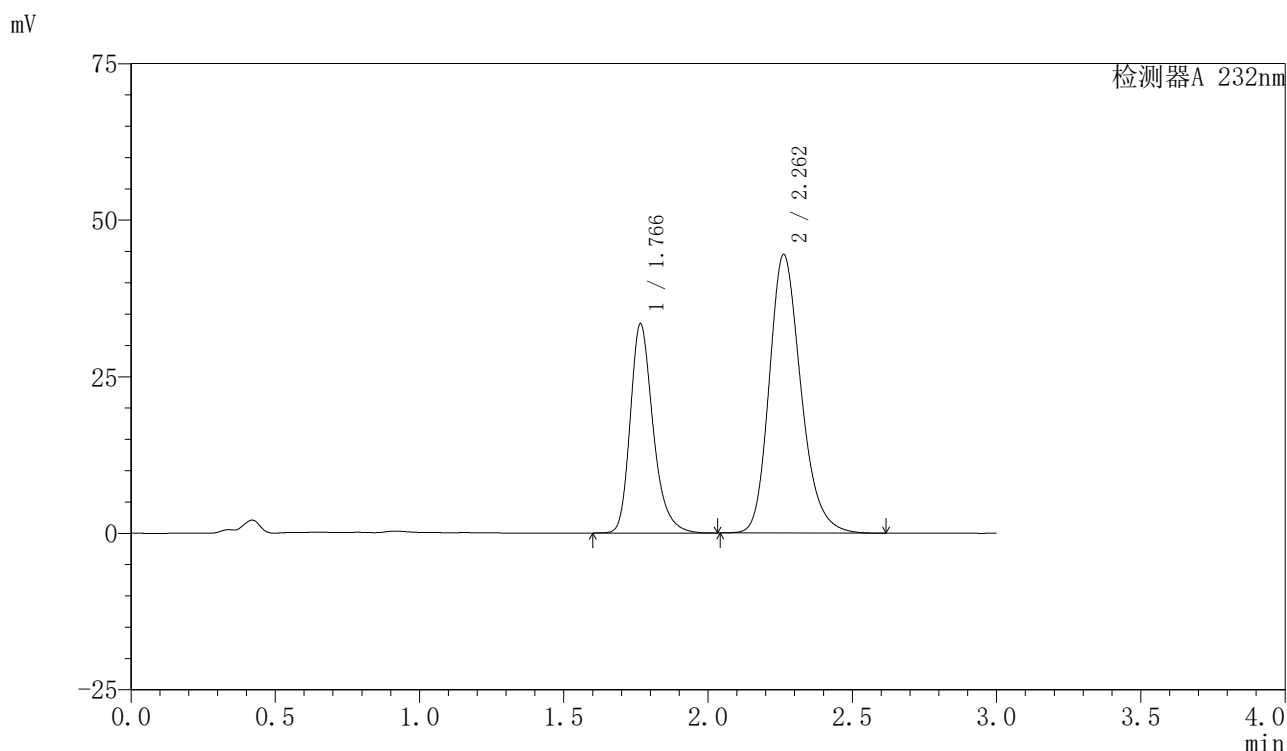
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	184567	35.151	33348	2492	1.275	--
2	2.262	340501	64.849	44500	2091	1.219	2.927
总计		525067	100.000	77847			

图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
自制品(2024011621批)(10mg/20mg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 - 7-18/10-242-2 - zzp-2024011621p-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37 版本号:6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/05/06 11:58:45 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/05/07 09:25:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	184697	35.182	33353	2493	1.275	--
2	2.262	340284	64.818	44493	2091	1.219	2.926
总计		524981	100.000	77847			

图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
 自制品(2024011621批)(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-18/10-243-2 - zzp-2024011621p-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/06 12:02:10

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:25:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

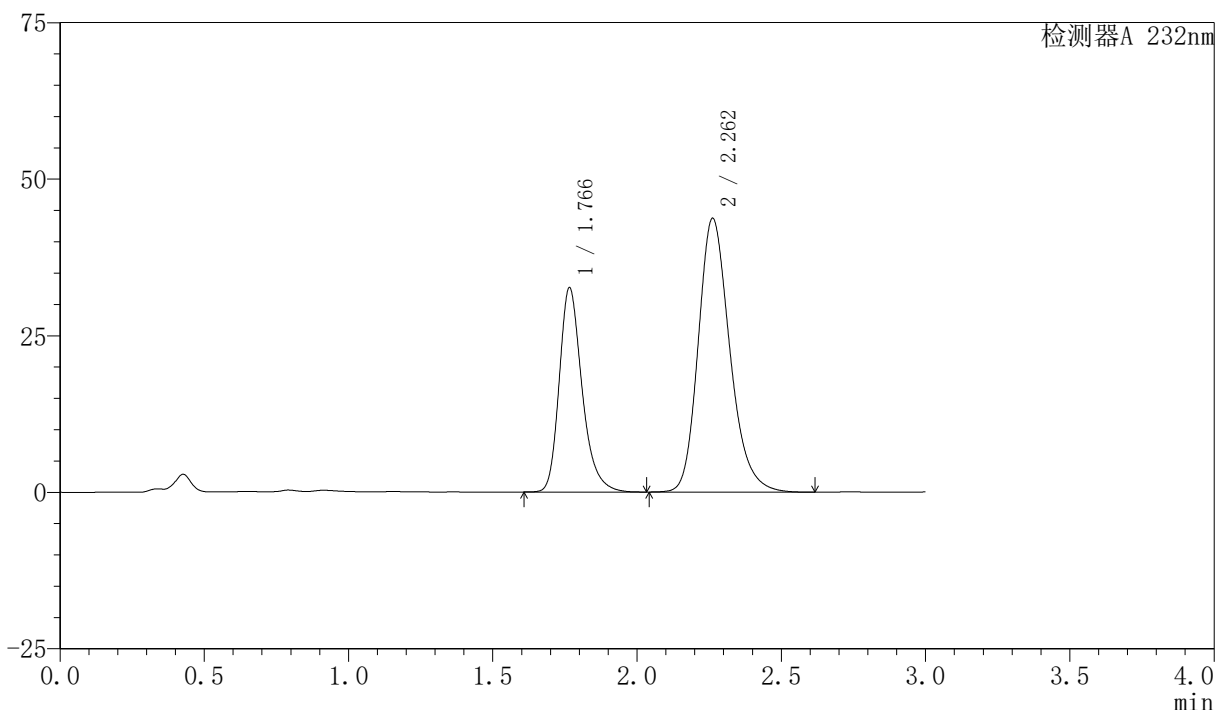
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	180020	35.047	32568	2500	1.276	--
2	2.262	333628	64.953	43726	2103	1.220	2.933
总计		513648	100.000	76293			

图17 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
自制品(2024011621批)(10mg/20mg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 - 7-18/10-244-2 - zzp-2024011621p-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.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 12:05:35

实验者: xiexinhui

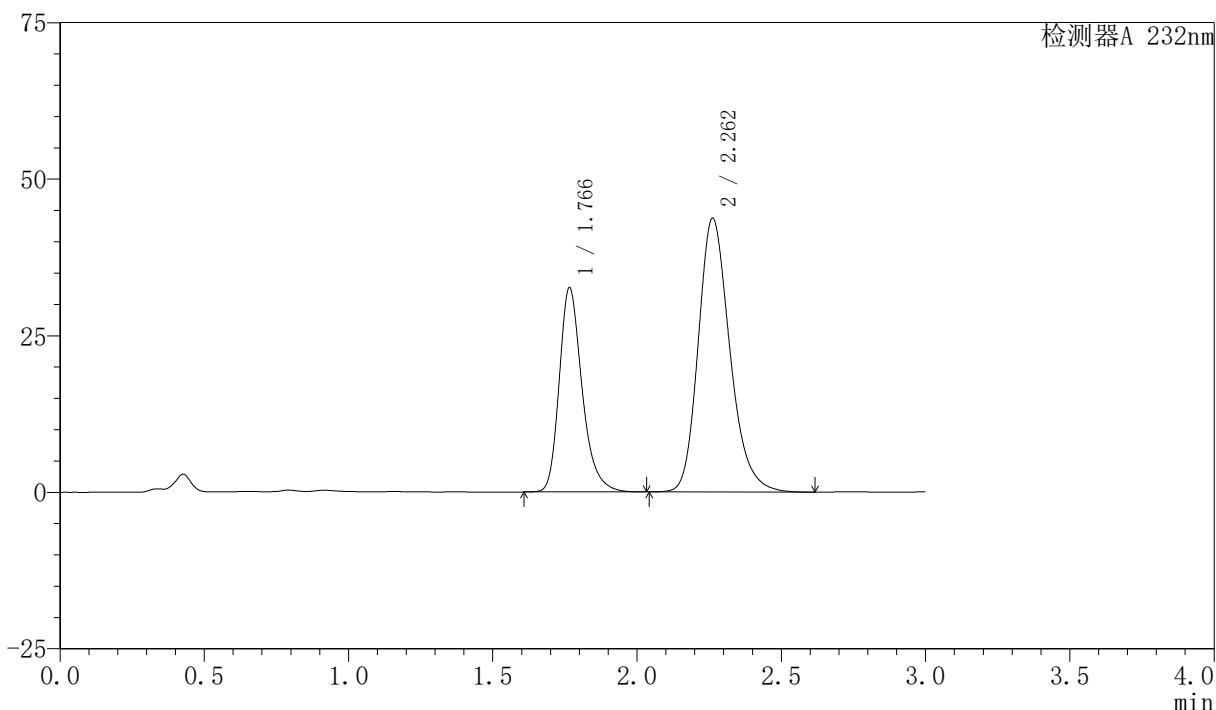
处理时间(V2): 2024/05/07 09:25:53

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	179975	35.046	32565	2500	1.276	--
2	2.262	333569	64.954	43730	2104	1.220	2.933
总计		513545	100.000	76295			

图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
自制品(2024011621批)(10mg/20mg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 - 7-18/10-245-2 - zzp-2024011821p-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.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 12:08:59

实验者: xiexinhui

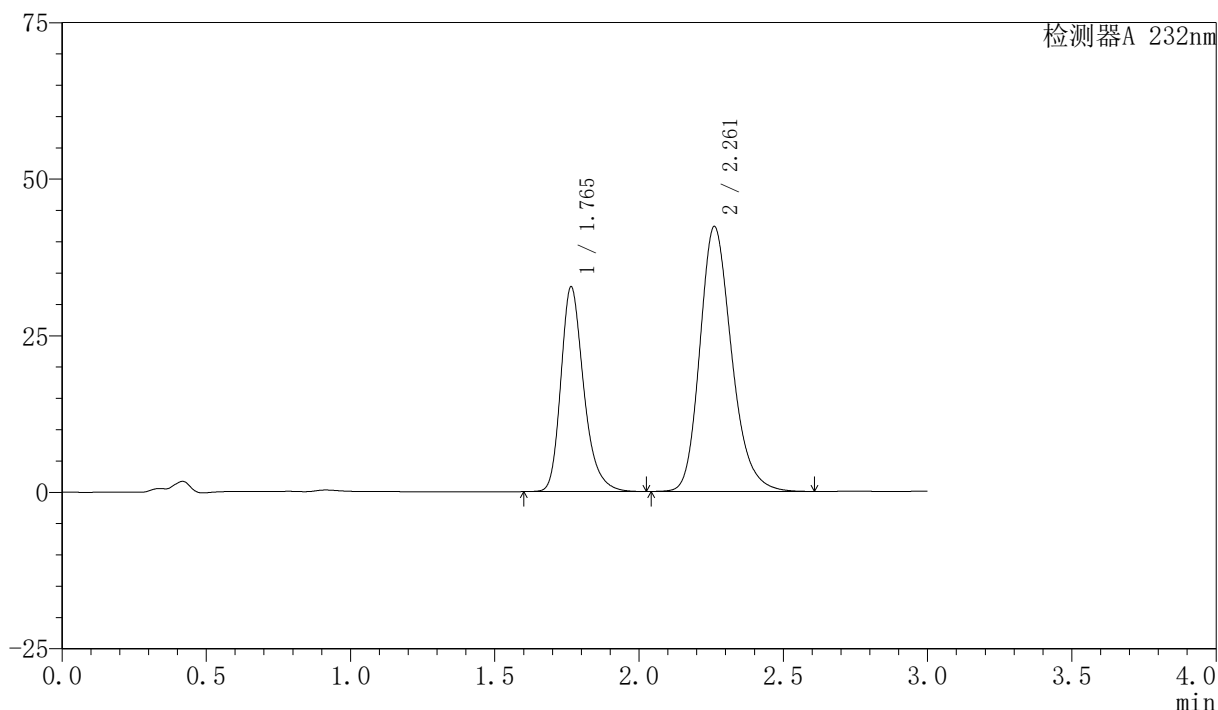
处理时间 (V2): 2024/05/07 09:25:55

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	180838	35.810	32707	2484	1.275	--
2	2.261	324150	64.190	42282	2084	1.219	2.924
总计		504988	100.000	74989			

图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
自制品(2024011821批)(10mg/20mg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 - 7-18/10-246-2 - zzp-2024011821p-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.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 12:12:24

实验者: xiexinhui

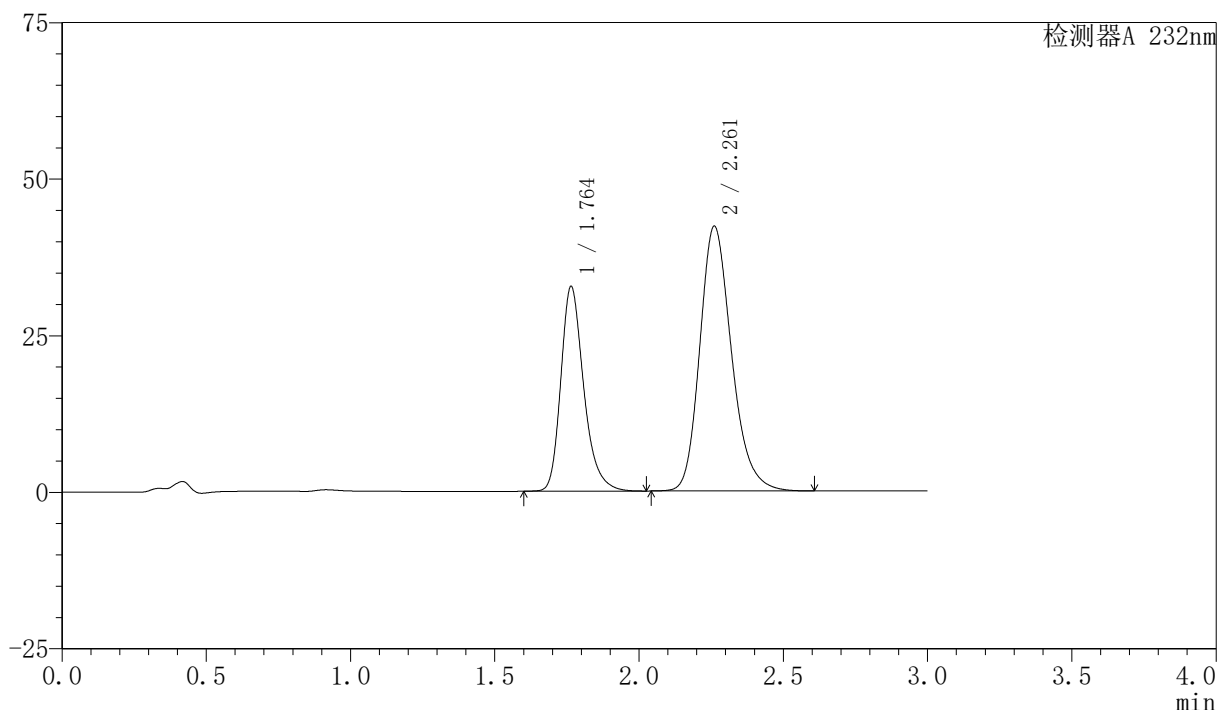
处理时间 (V2): 2024/05/07 09:25:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	180817	35.810	32708	2484	1.275	--
2	2.261	324114	64.190	42266	2084	1.219	2.923
总计		504931	100.000	74974			

图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
自制品(2024011821批)(10mg/20mg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 - 7-18/10-247-2 - zzp-2024011821p-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.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 12:15:49

实验者: xiexinhui

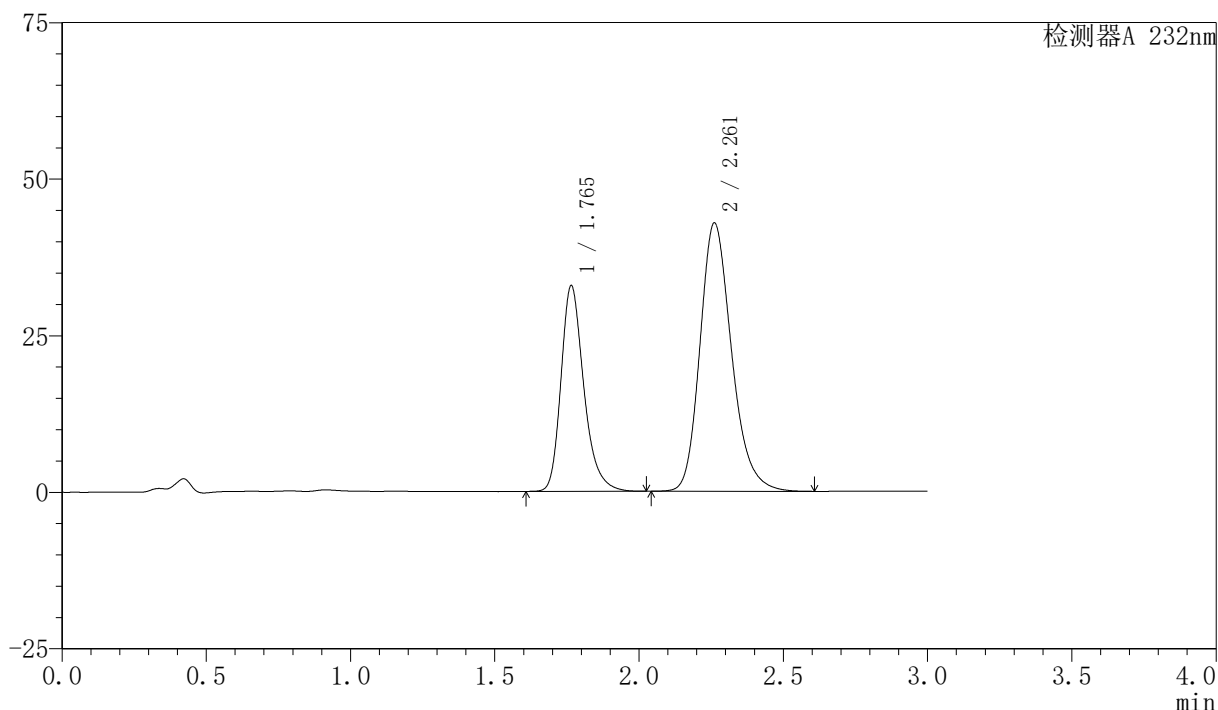
处理时间(V2): 2024/05/07 09:26:00

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	181305	35.676	32843	2496	1.277	--
2	2.261	326898	64.324	42838	2106	1.220	2.934
总计		508203	100.000	75680			

图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
自制品(2024011821批)(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-18/10-248-2 - zzp-2024011821p-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/06 12:19:14

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:26:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

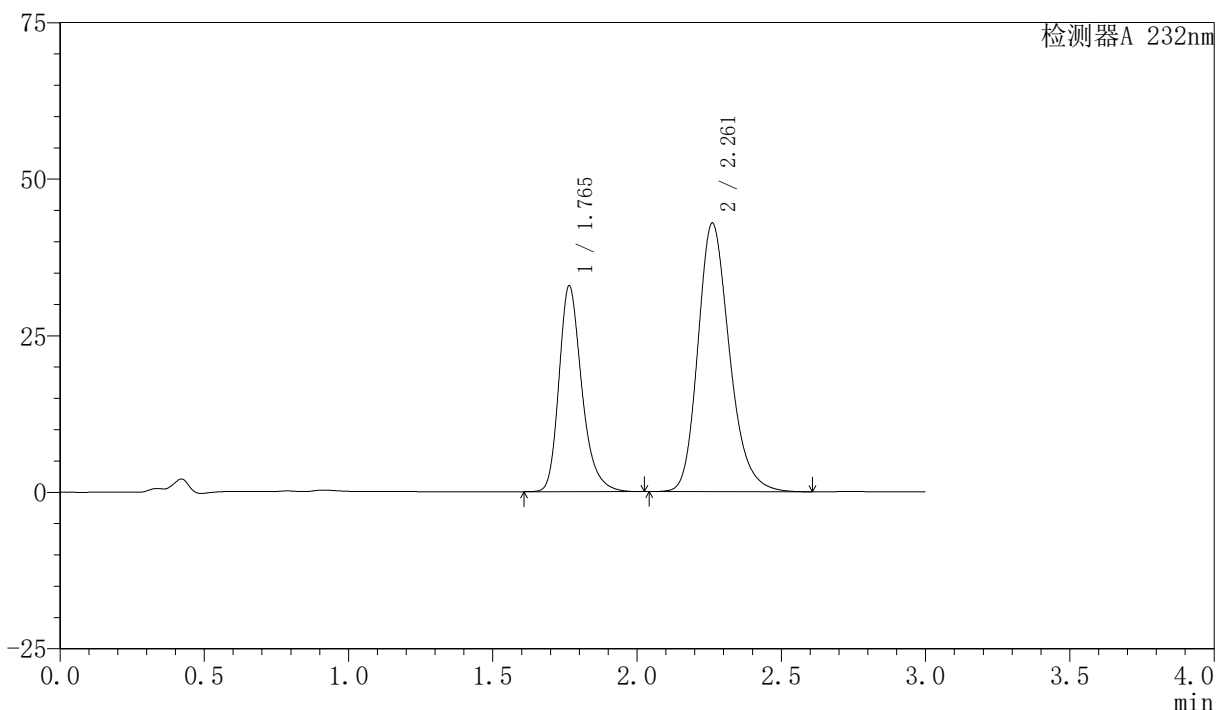
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	181225	35.665	32859	2501	1.276	--
2	2.261	326902	64.335	42856	2108	1.220	2.935
总计		508127	100.000	75715			

图22 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
自制品(2024011821批)(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-18/10-249-2 - zzp-2024011821p-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/06 12:22:39

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:26:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

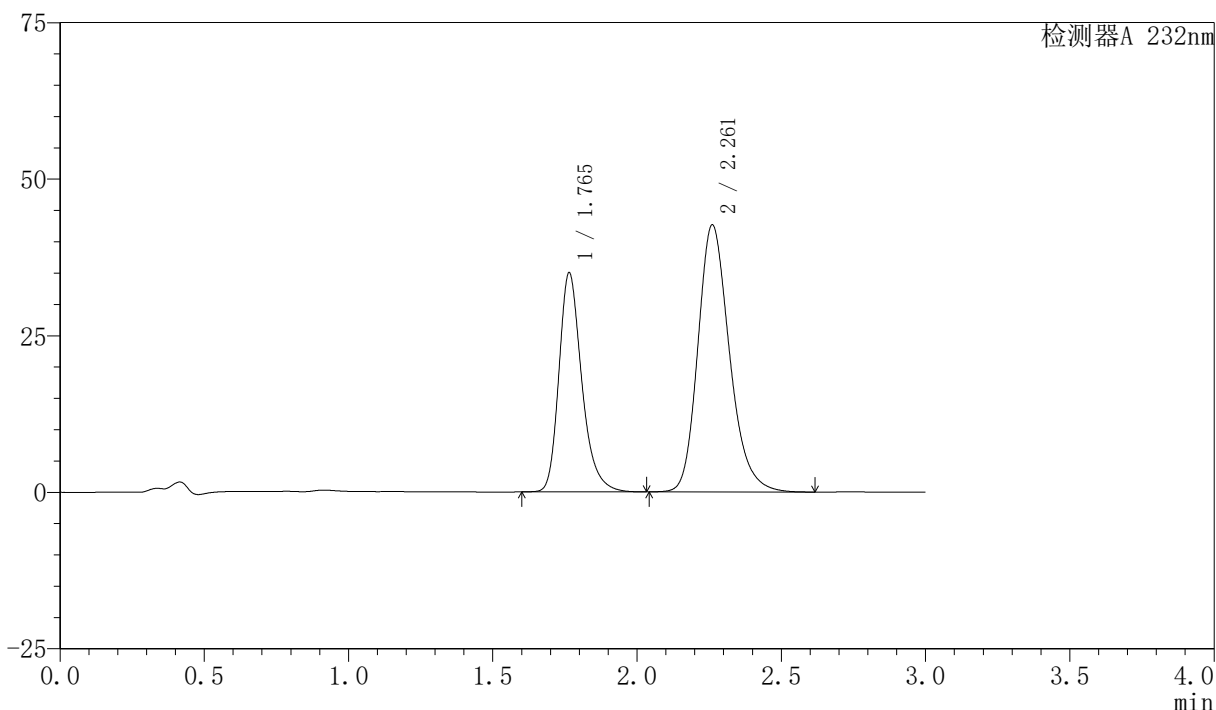
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	193167	37.235	34977	2495	1.277	--
2	2.261	325613	62.765	42622	2103	1.221	2.931
总计		518780	100.000	77599			

图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
自制品(2024011821批)(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-18/10-250-2 - zzp-2024011821p-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/06 12:26:04

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:26:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

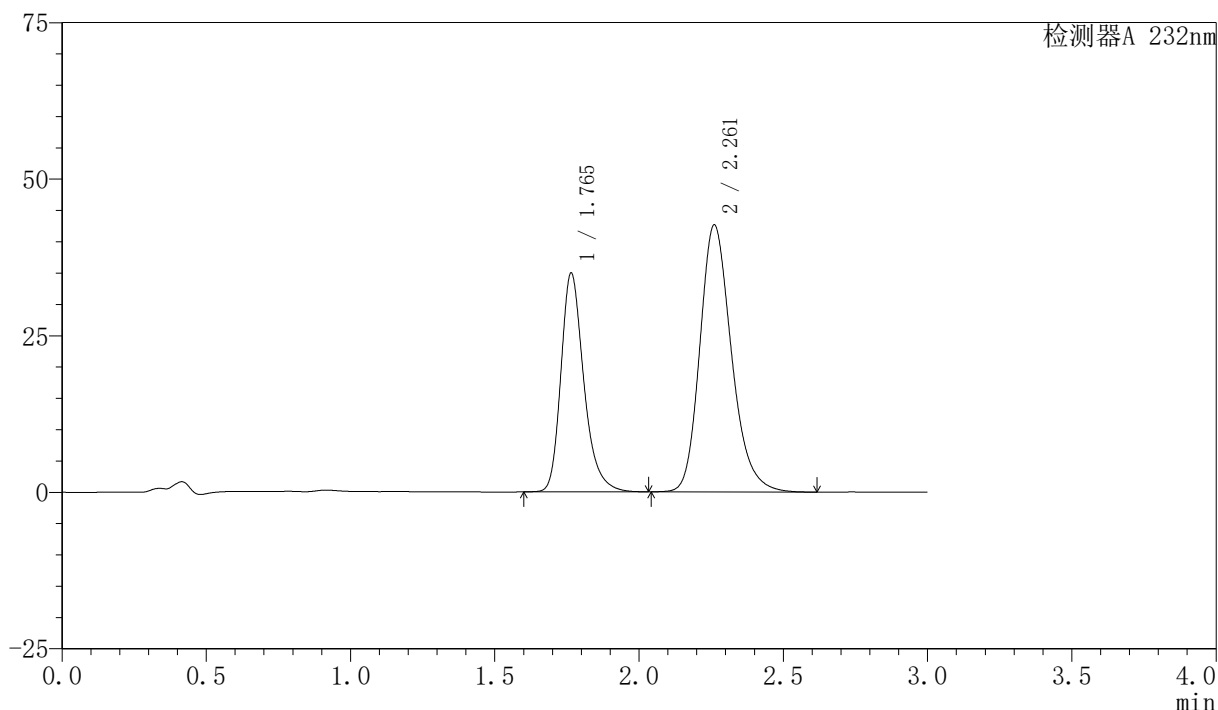
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	193264	37.247	34944	2491	1.280	--
2	2.261	325601	62.753	42599	2101	1.221	2.929
总计		518865	100.000	77543			

图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
自制品(2024011821批)(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-18/10-251-2 - zzp-2024011821p-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/06 12:29:29

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:26:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

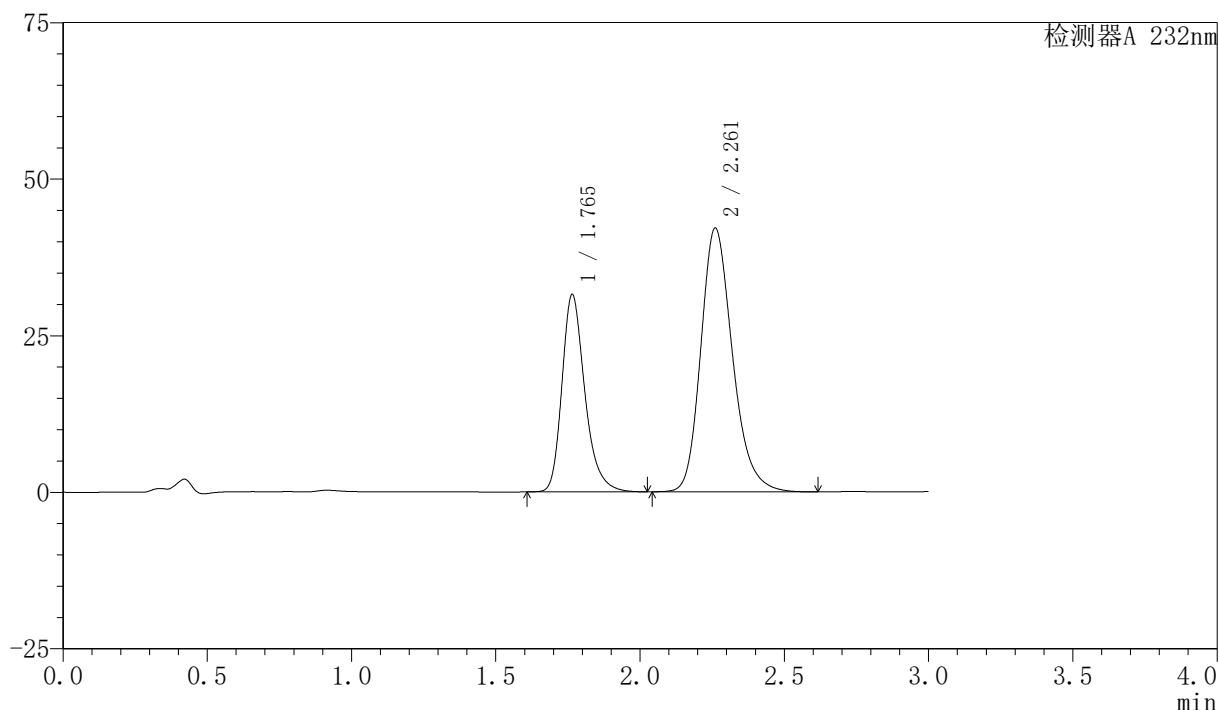
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

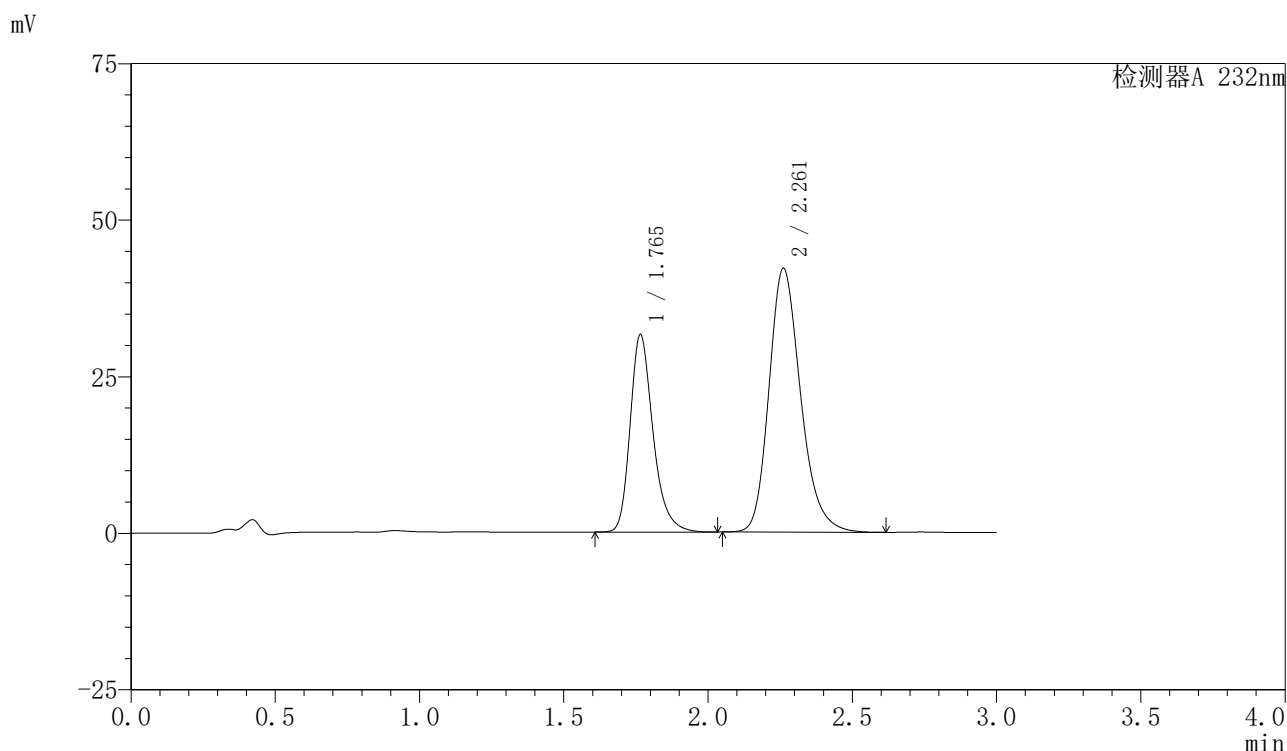
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	174169	35.116	31512	2492	1.279	--
2	2.261	321813	64.884	42085	2099	1.221	2.928
总计		495983	100.000	73598			

图25 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
自制品(2024011821批)(10mg/20mg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 - 7-18/10-252-2 - zzp-2024011821p-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.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 12:32:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/05/07 09:26:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	174186	35.132	31494	2499	1.279	--
2	2.261	321618	64.868	42111	2103	1.221	2.930
总计		495804	100.000	73605			

图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
 自制品(2024011821批)(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-18/10-253-2 - zzp-2024011821p-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/06 12:36:17

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:26:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

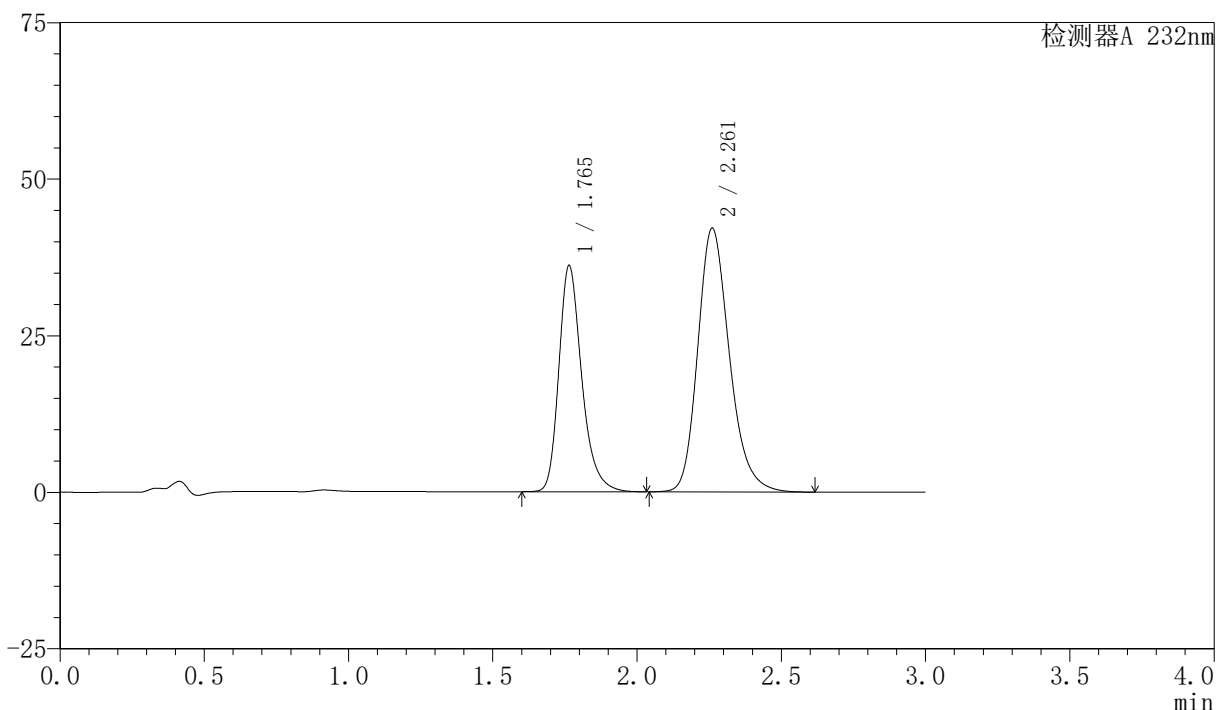
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	199647	38.303	36122	2492	1.279	--
2	2.261	321584	61.697	42064	2102	1.221	2.930
总计		521231	100.000	78186			

图27 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
自制品(2024011821批)(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-18/10-254-2 - zzp-2024011821p-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/06 12:39:41

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:26:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

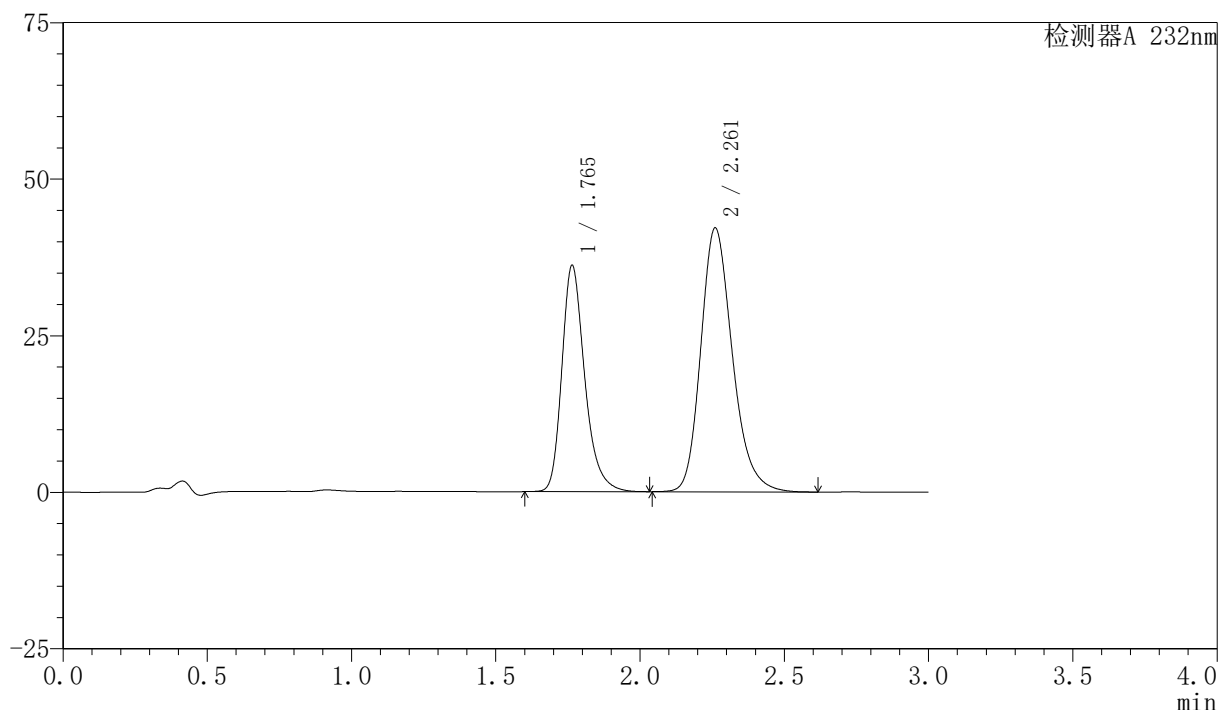
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	199627	38.311	36141	2495	1.279	--
2	2.261	321446	61.689	42087	2106	1.221	2.932
总计		521073	100.000	78228			

图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
自制品(2024011821批)(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-18/10-255-2 - zzp-2024011821p-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/06 12:43:06

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:26:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

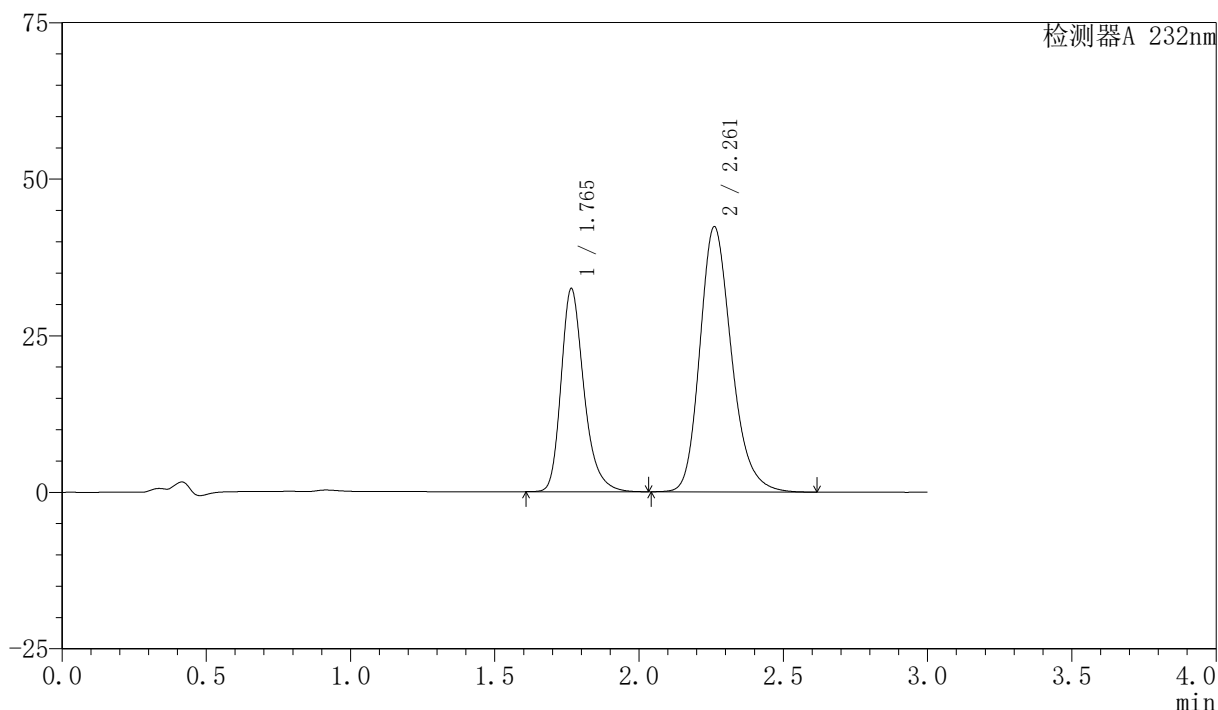
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	179038	35.632	32400	2501	1.279	--
2	2.261	323425	64.368	42321	2103	1.221	2.930
总计		502462	100.000	74721			

图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
自制品(2024011821批)(10mg/20mg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 - 7-18/10-256-2 - zzp-2024011821p-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.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 12:46:30

实验者: xiexinhui

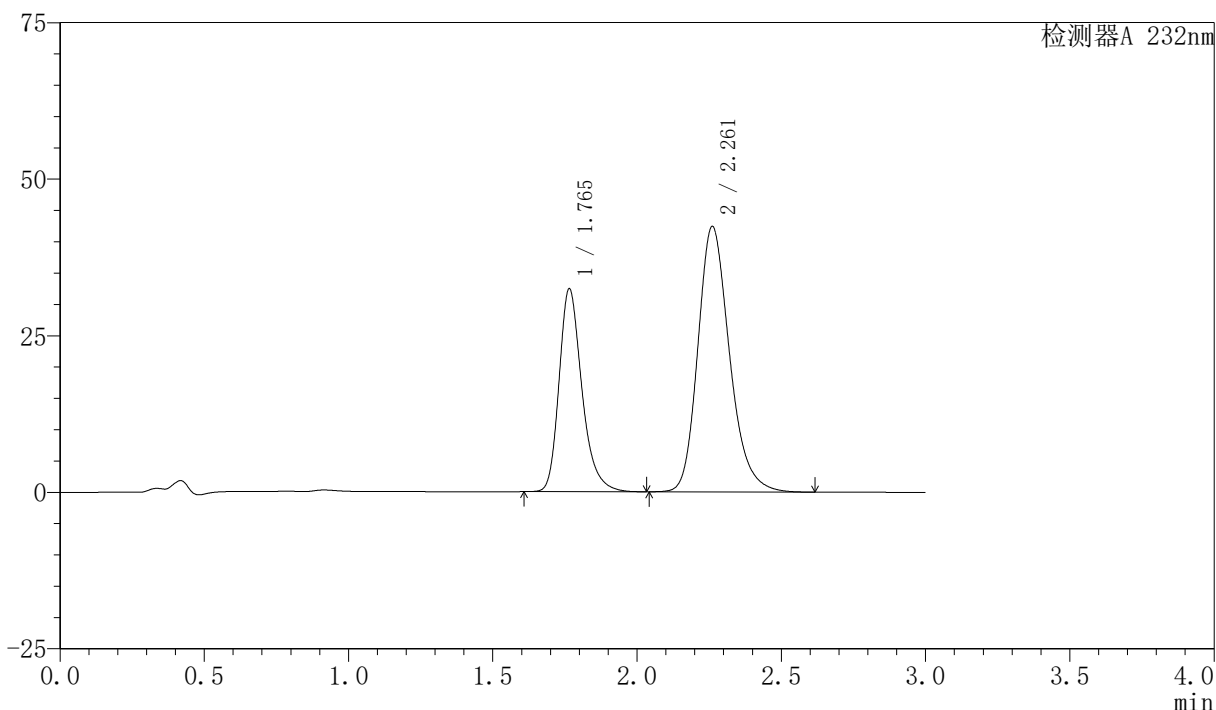
处理时间 (V2): 2024/05/07 09:26:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

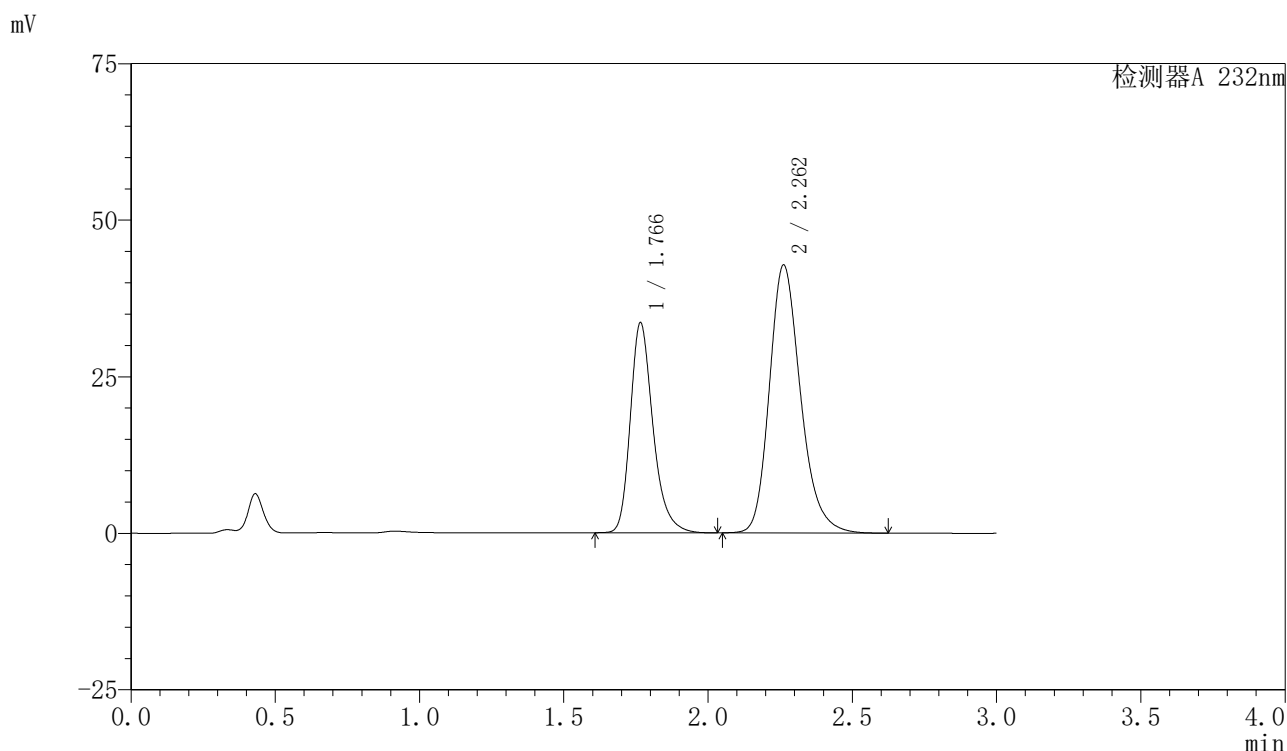
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	178900	35.587	32380	2500	1.280	--
2	2.261	323817	64.413	42373	2103	1.221	2.930
总计		502718	100.000	74754			

图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
自制品(2024011821批)(10mg/20mg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,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-18/10-257-2 - zzp-2024012021p-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 12:49:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:26:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	183982	36.372	33477	2534	1.278	--
2	2.262	321858	63.628	42795	2177	1.223	2.970
总计		505840	100.000	76272			

图31 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
自制品(2024012021批)(10mg/20mg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 - 7-18/10-258-2 - zzp-2024012021p-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.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 12:53:19

实验者: xiexinhui

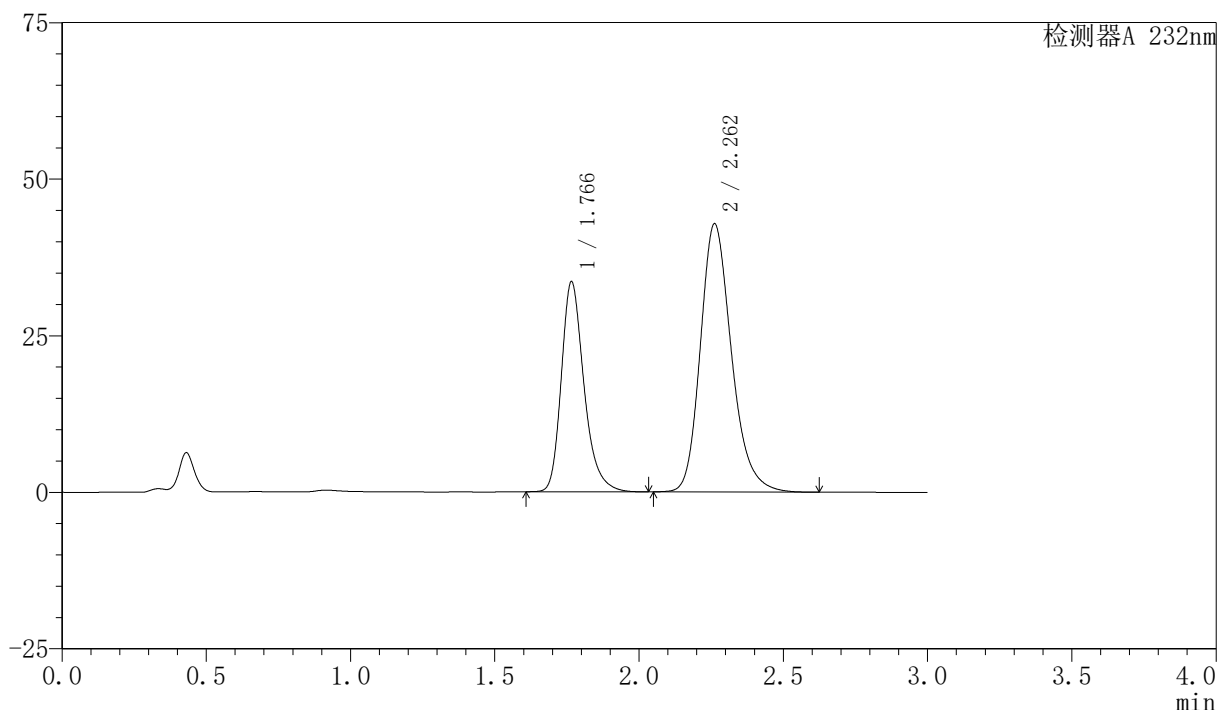
处理时间(V2): 2024/05/07 09:26:25

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	183964	36.379	33485	2536	1.278	--
2	2.262	321726	63.621	42822	2182	1.223	2.971
总计		505690	100.000	76307			

图32 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
自制品(2024012021批)(10mg/20mg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 - 7-18/10-259-2 - zzp-2024012021p-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.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 12:56:44

实验者: xiexinhui

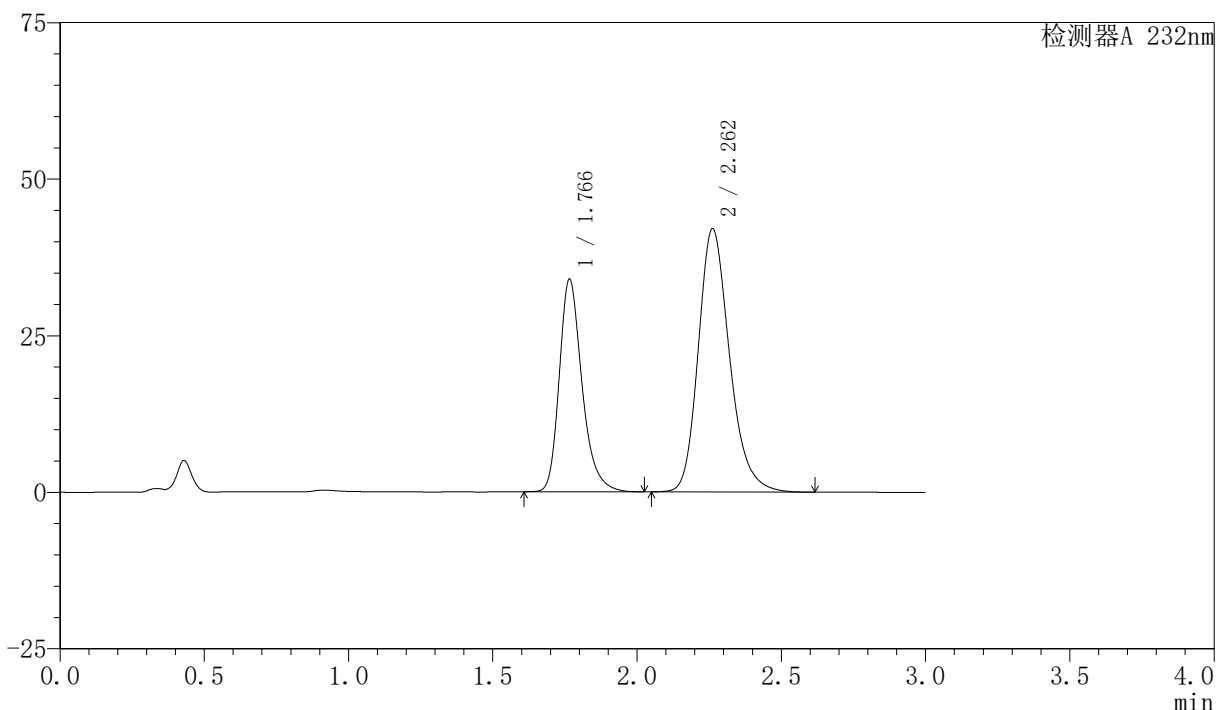
处理时间(V2): 2024/05/07 09:26:27

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	186464	37.052	33880	2527	1.279	--
2	2.262	316782	62.948	42036	2167	1.223	2.963
总计		503246	100.000	75916			

图33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
自制品(2024012021批)(10mg/20mg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 - 7-18/10-260-2 - zzp-2024012021p-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.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 13:00:09

实验者: xiexinhui

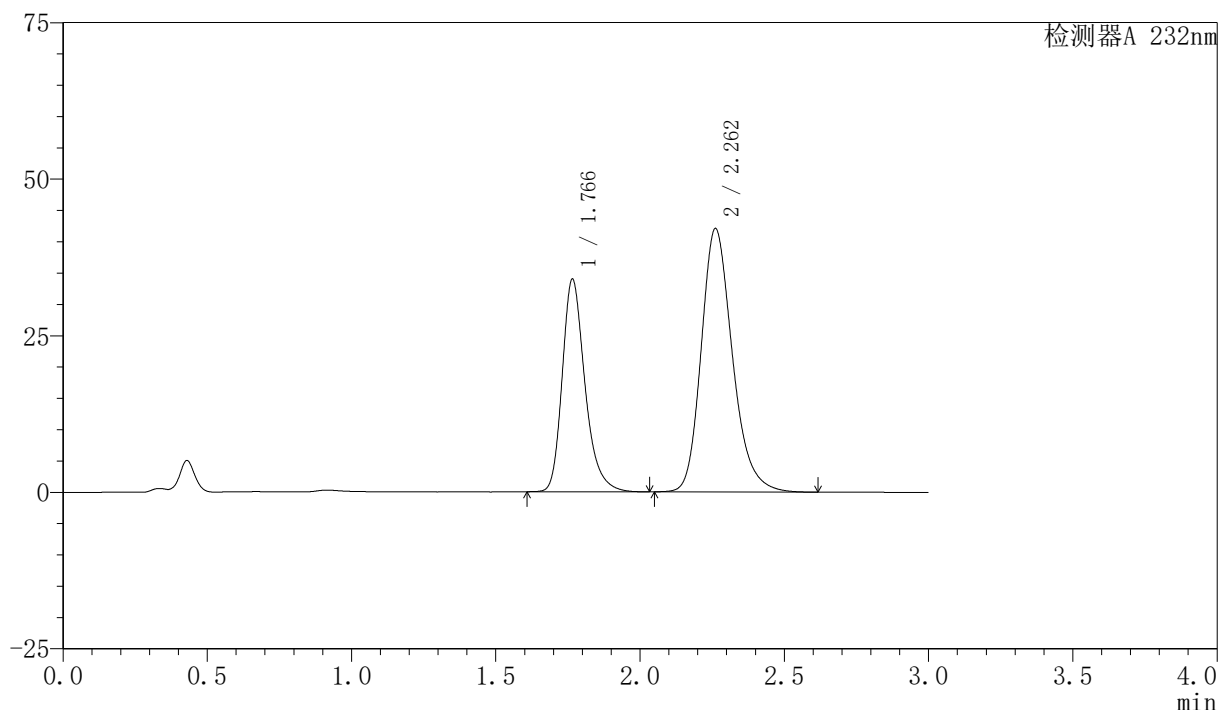
处理时间(V2): 2024/05/07 09:26:29

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	186473	37.046	33906	2527	1.278	--
2	2.262	316882	62.954	42044	2168	1.223	2.963
总计		503355	100.000	75950			

图34 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
自制品(2024012021批)(10mg/20mg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 - 7-18/10-261-2 - zzp-2024012021p-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 1-21

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/05/06 13:03:33

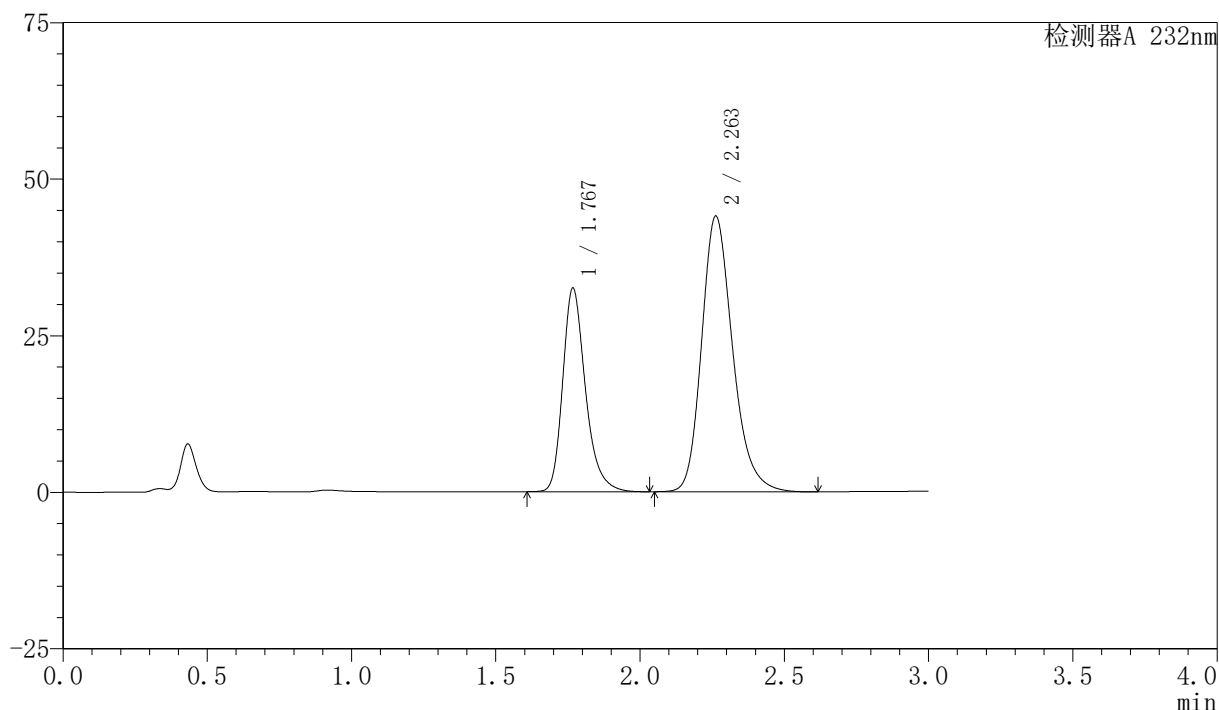
处理时间 (V2): 2024/05/07 09:26:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	178213	35.092	32324	2546	1.280	--
2	2.263	329631	64.908	44036	2199	1.225	2.974
总计		507844	100.000	76361			

图35 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
自制品(2024012021批)(10mg/20mg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 - 7-18/10-262-2 - zzp-2024012021p-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.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 13:06:58

实验者: xiexinhui

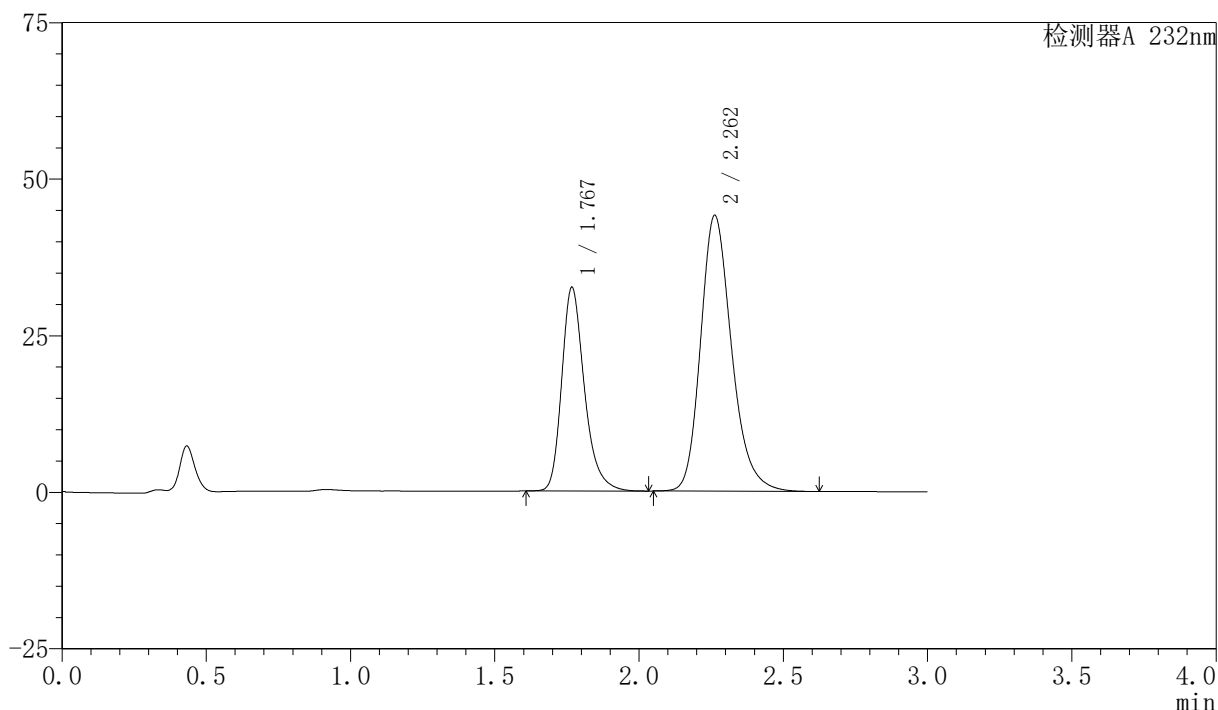
处理时间(V2): 2024/05/07 09:26:34

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	178234	35.074	32334	2546	1.281	--
2	2.262	329929	64.926	44057	2199	1.225	2.974
总计		508162	100.000	76391			

图36 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
自制品(2024012021批)(10mg/20mg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 - 7-18/10-263-2 - zzp-2024012021p-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 1-30

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/05/06 13:10:23

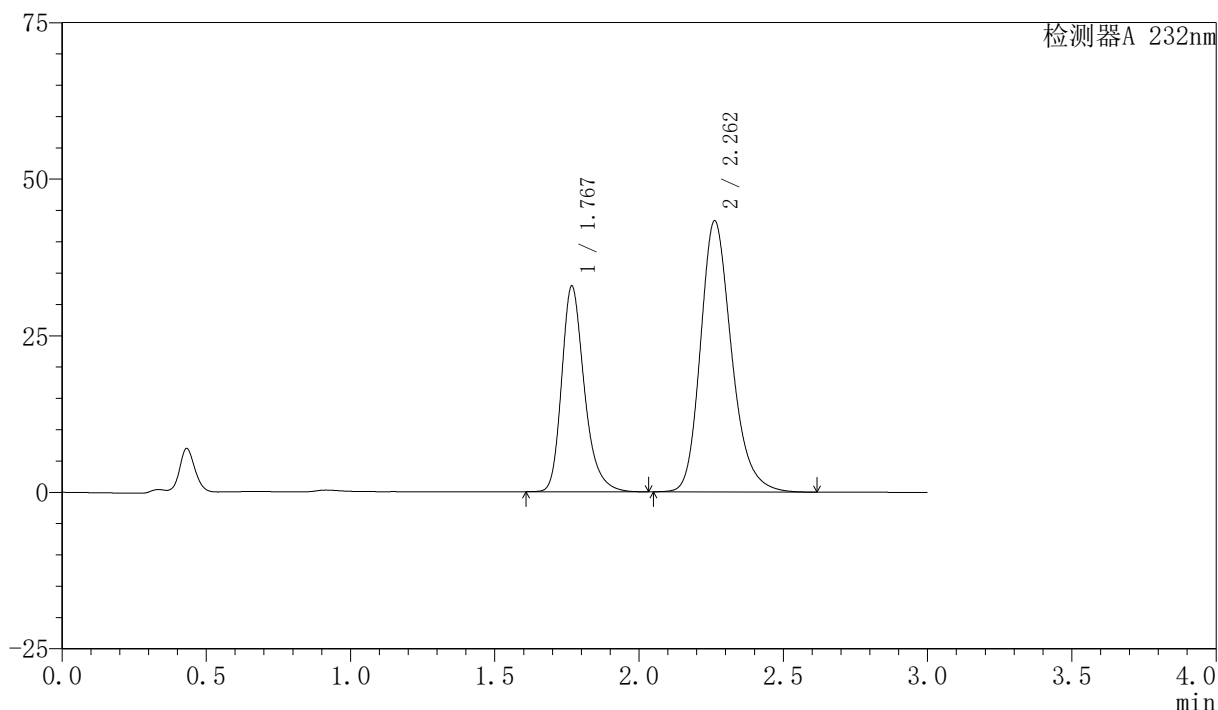
处理时间 (V2): 2024/05/07 09:26:37

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	179942	35.666	32684	2546	1.279	--
2	2.262	324582	64.334	43316	2195	1.225	2.973
总计		504524	100.000	76000			

图37 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
自制品(2024012021批)(10mg/20mg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 - 7-18/10-264-2 - zzp-2024012021p-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.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 13:13:47

实验者: xiexinhui

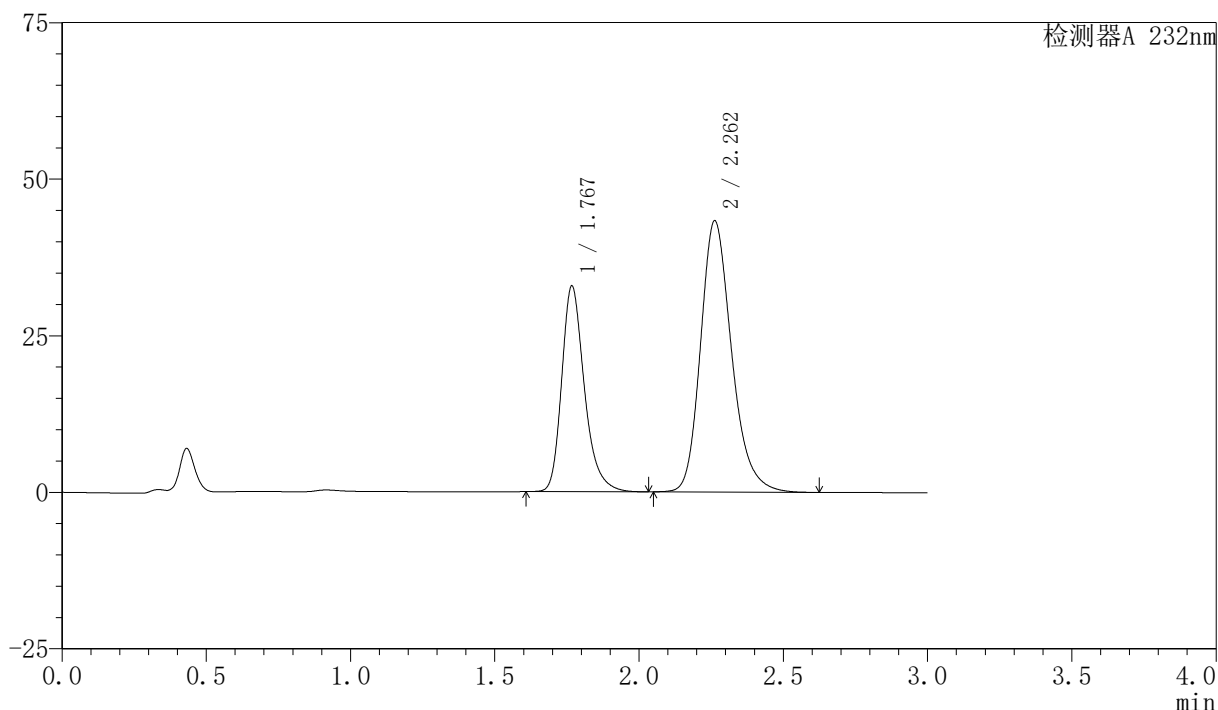
处理时间 (V2): 2024/05/07 09:26:39

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	180053	35.670	32665	2545	1.281	--
2	2.262	324721	64.330	43324	2195	1.225	2.973
总计		504774	100.000	75988			

图38 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
自制品(2024012021批)(10mg/20mg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 - 7-18/10-265-2 - zzp-2024012021p-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.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 13:17:11

实验者: xiexinhui

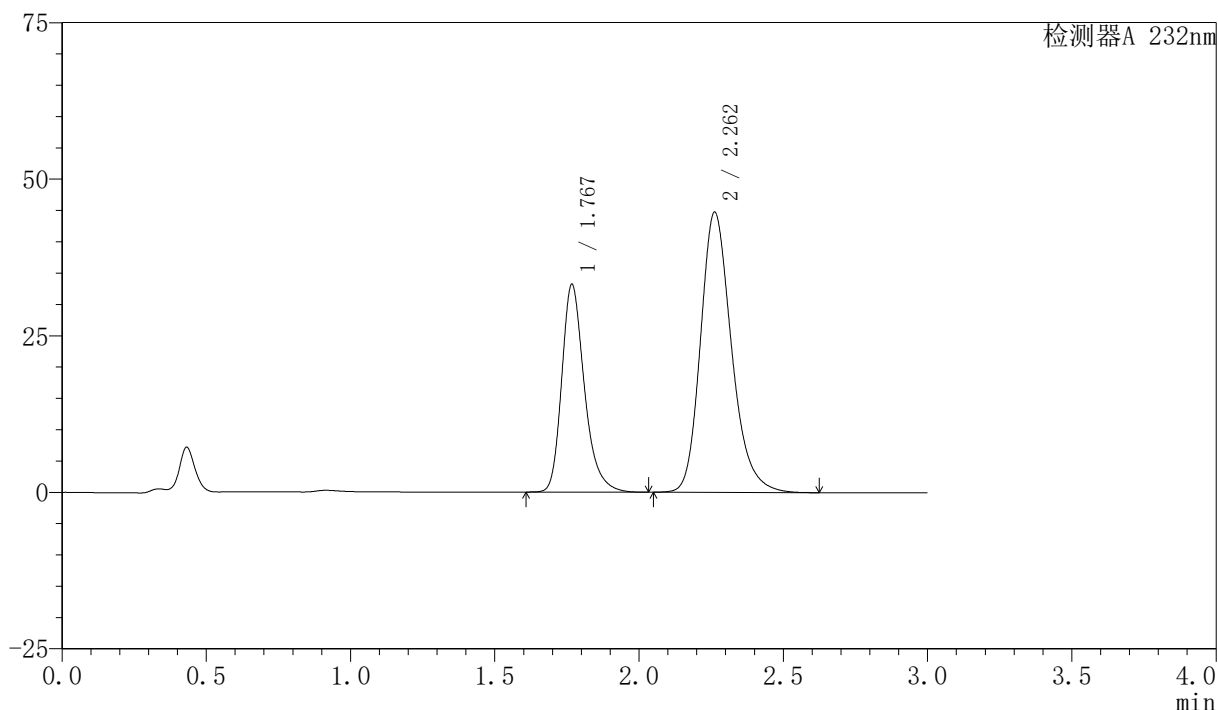
处理时间(V2): 2024/05/07 09:26:41

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	181769	35.141	32989	2549	1.280	--
2	2.262	335485	64.859	44752	2194	1.226	2.971
总计		517254	100.000	77741			

图39 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
自制品(2024012021批)(10mg/20mg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 - 7-18/10-266-2 - zzp-2024012021p-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.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 13:20:36

实验者: xiexinhui

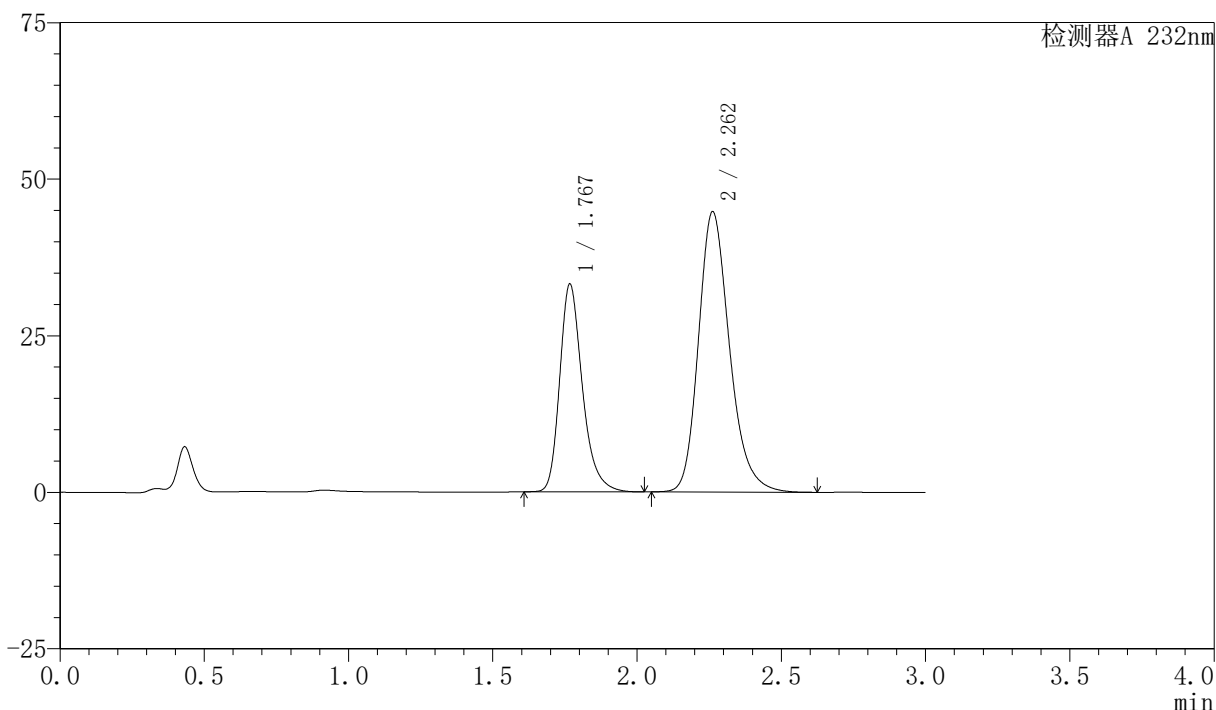
处理时间(V2): 2024/05/07 09:26:44

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	181687	35.125	32997	2549	1.280	--
2	2.262	335564	64.875	44771	2195	1.226	2.972
总计		517251	100.000	77768			

图40 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
自制品(2024012021批)(10mg/20mg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 - 7-18/10-267-2 - zzp-2024012021p-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.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 13:24:01

实验者: xiexinhui

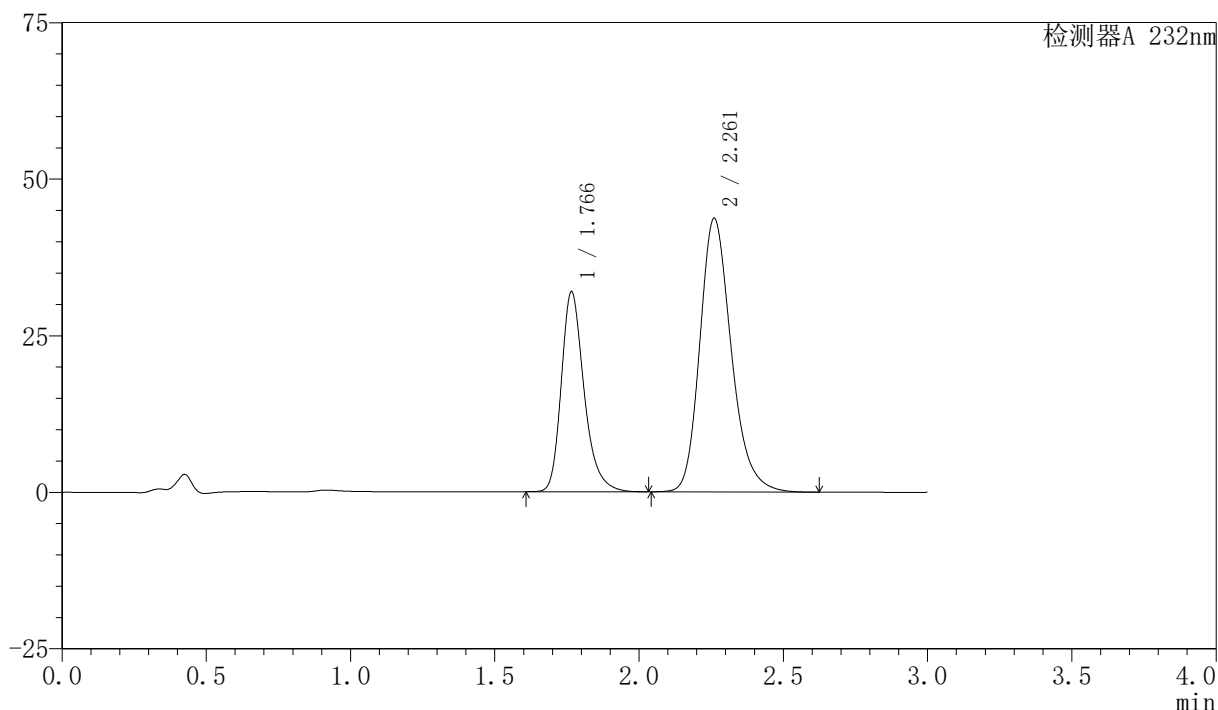
处理时间(V2): 2024/05/07 09:26:46

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	175953	34.640	31879	2515	1.280	--
2	2.261	332001	65.360	43646	2128	1.224	2.937
总计		507954	100.000	75525			

图41 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
自制品(2024012021批)(10mg/20mg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 - 7-18/10-268-2 - zzp-2024012021p-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.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 13:27:25

实验者: xiexinhui

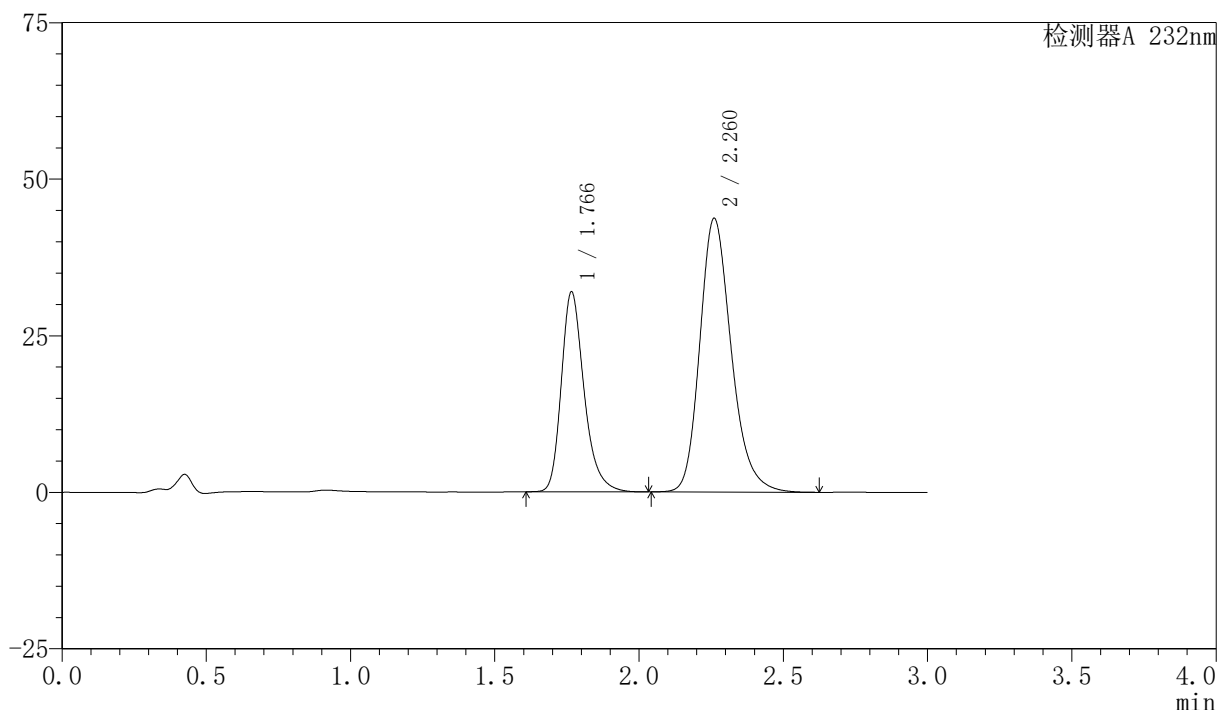
处理时间(V2): 2024/05/07 09:26:48

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

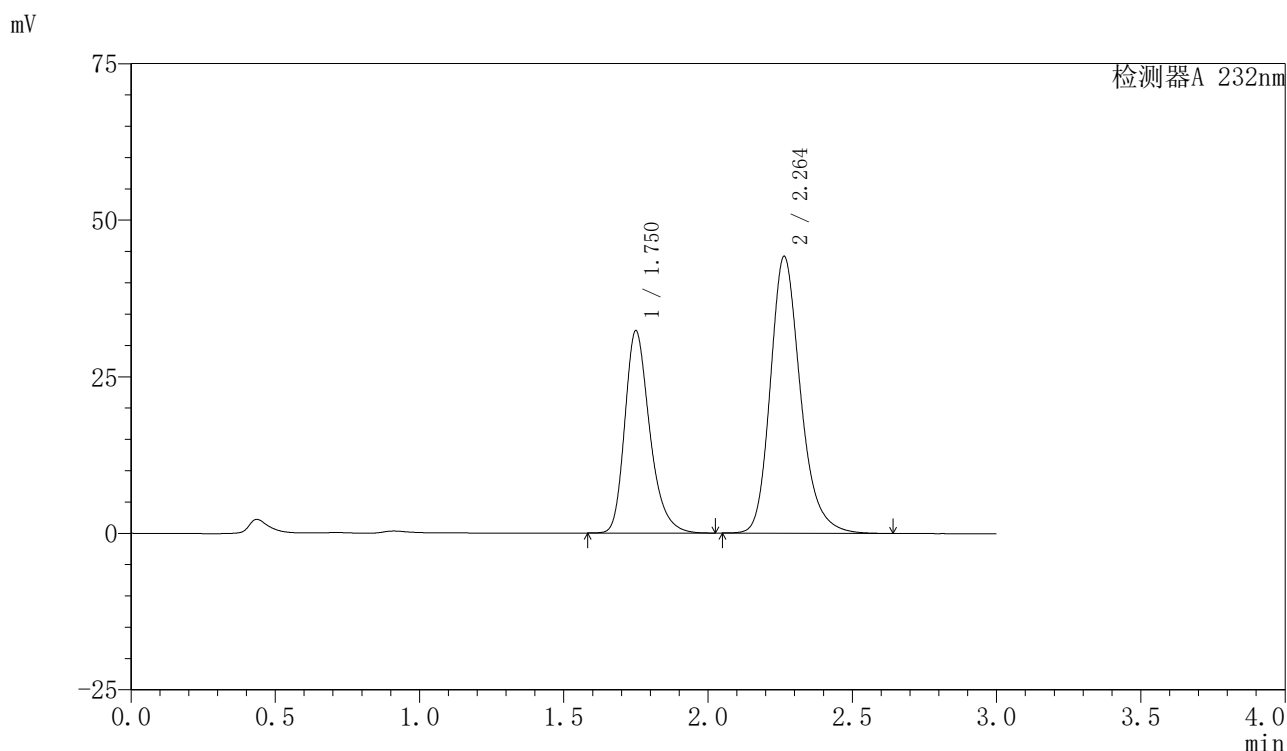
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	175902	34.629	31874	2516	1.280	--
2	2.260	332066	65.371	43651	2128	1.224	2.937
总计		507969	100.000	75525			

图42 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
自制品(2024012021批)(10mg/20mg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 - 7-18/10-269-2 - zzp-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.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 13:30:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:26:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	194180	37.698	32213	2048	1.285	--
2	2.264	320915	62.302	44205	2367	1.224	3.018
总计		515095	100.000	76418			

图43 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
 自制品(10mg/20mg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 - 7-18/10-270-2 - zzp-js3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz-2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.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 13:34:18

实验者: xiexinhui

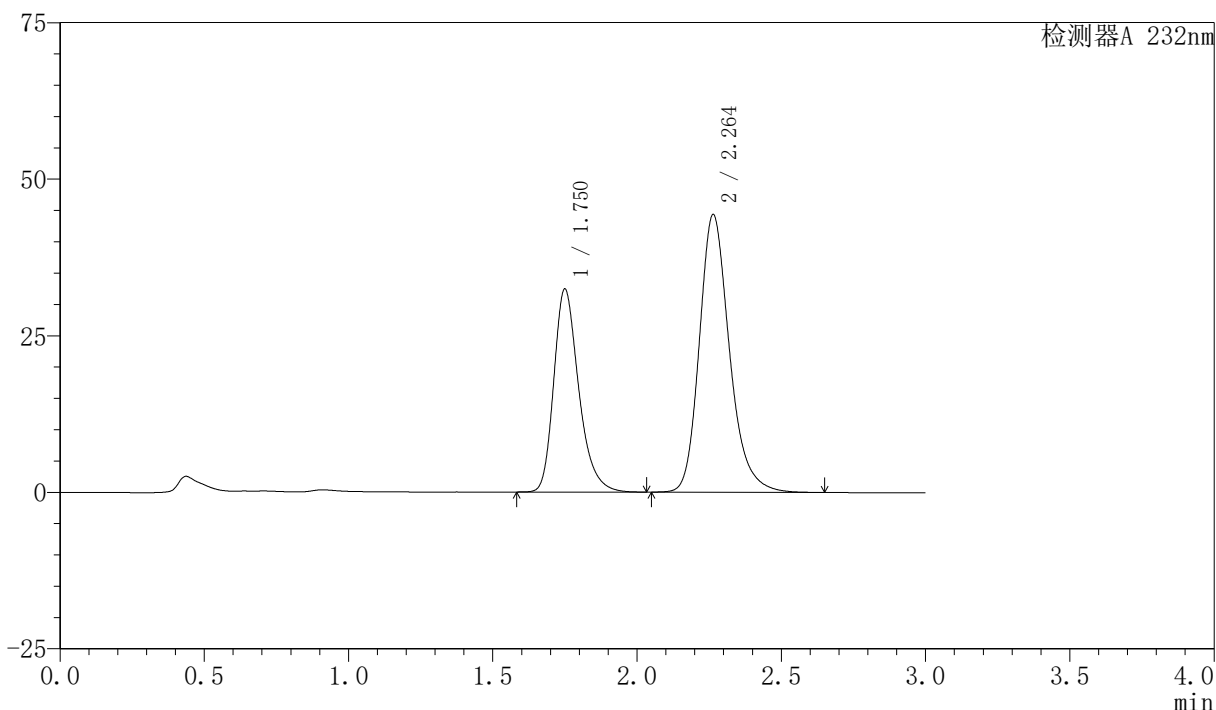
处理时间(V2): 2024/05/07 09:26:53

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	195312	37.720	32345	2043	1.286	--
2	2.264	322477	62.280	44363	2363	1.226	3.015
总计		517789	100.000	76708			

图44 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
自制品(10mg/20mg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 - 7-18/10-271-2 - zzp-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.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 13:37:44

实验者: xiexinhui

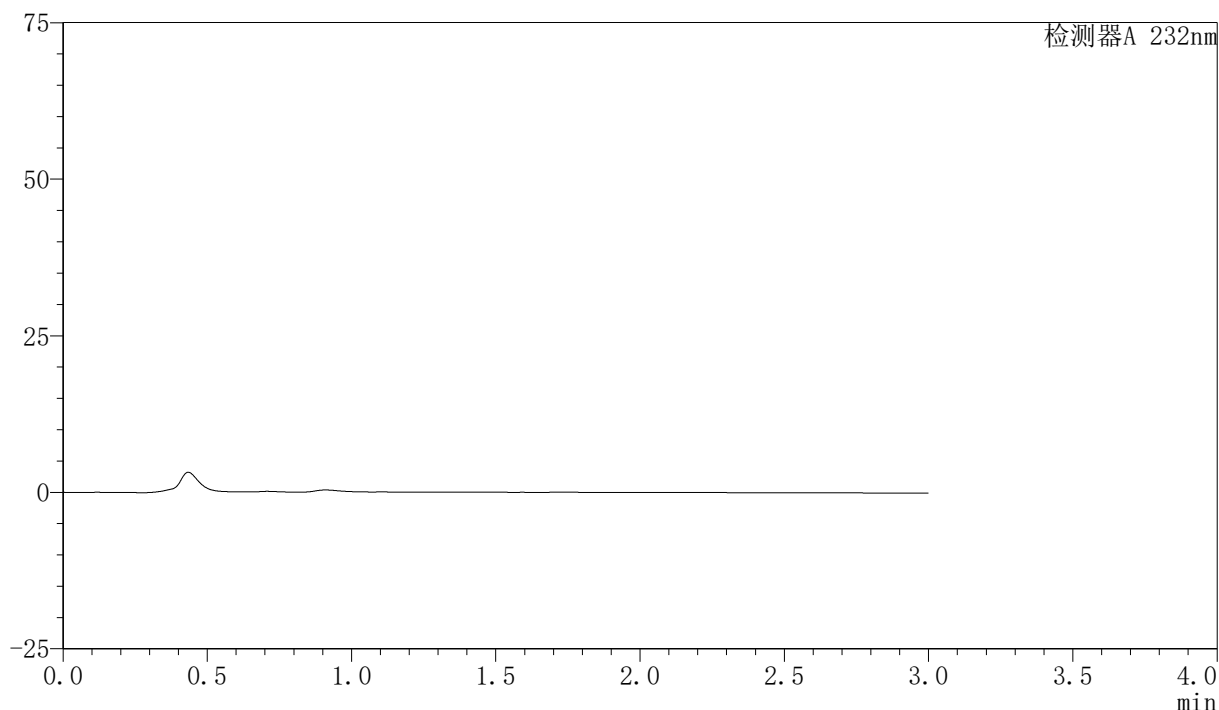
处理时间 (V2): 2024/05/07 09:26:55

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

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

图45 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
自制品(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-18/10-272-2 - zzp-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz-1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/06 13:41:10

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:26:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

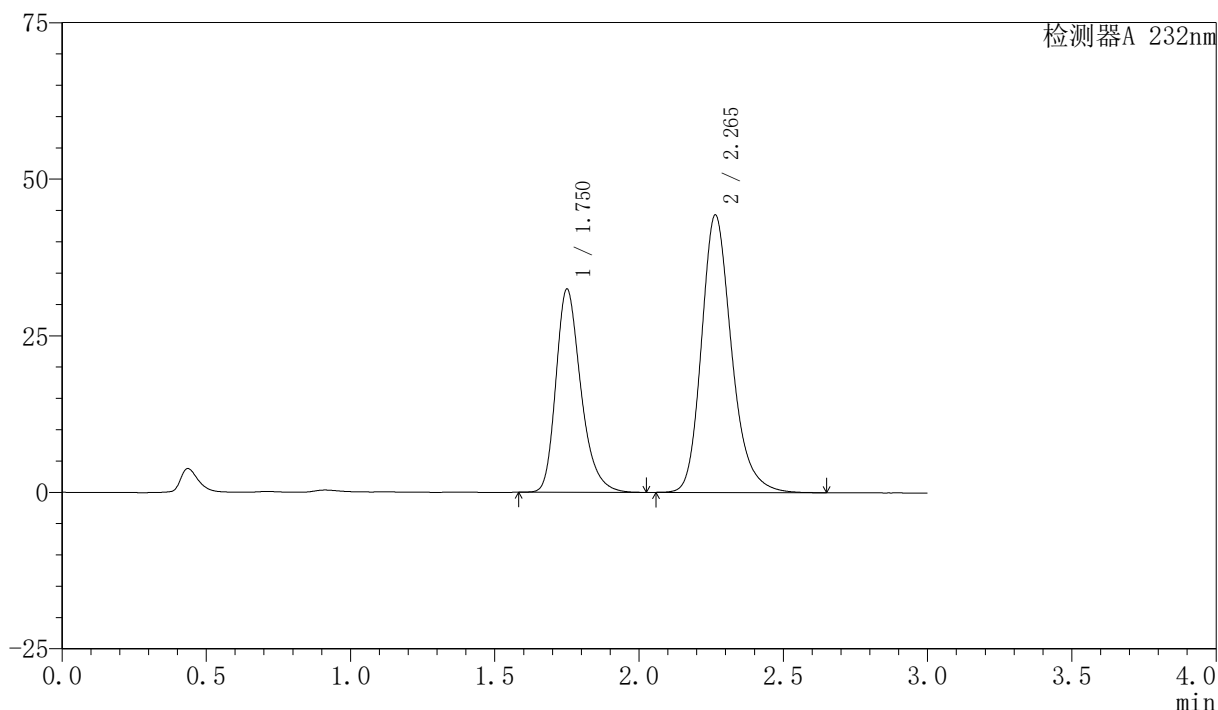
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	195826	37.752	32336	2036	1.287	--
2	2.265	322884	62.248	44324	2353	1.226	3.009
总计		518710	100.000	76660			

图46 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
自制品(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-18/10-273-2 - zzp-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz-1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/06 13:44:37

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:27:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

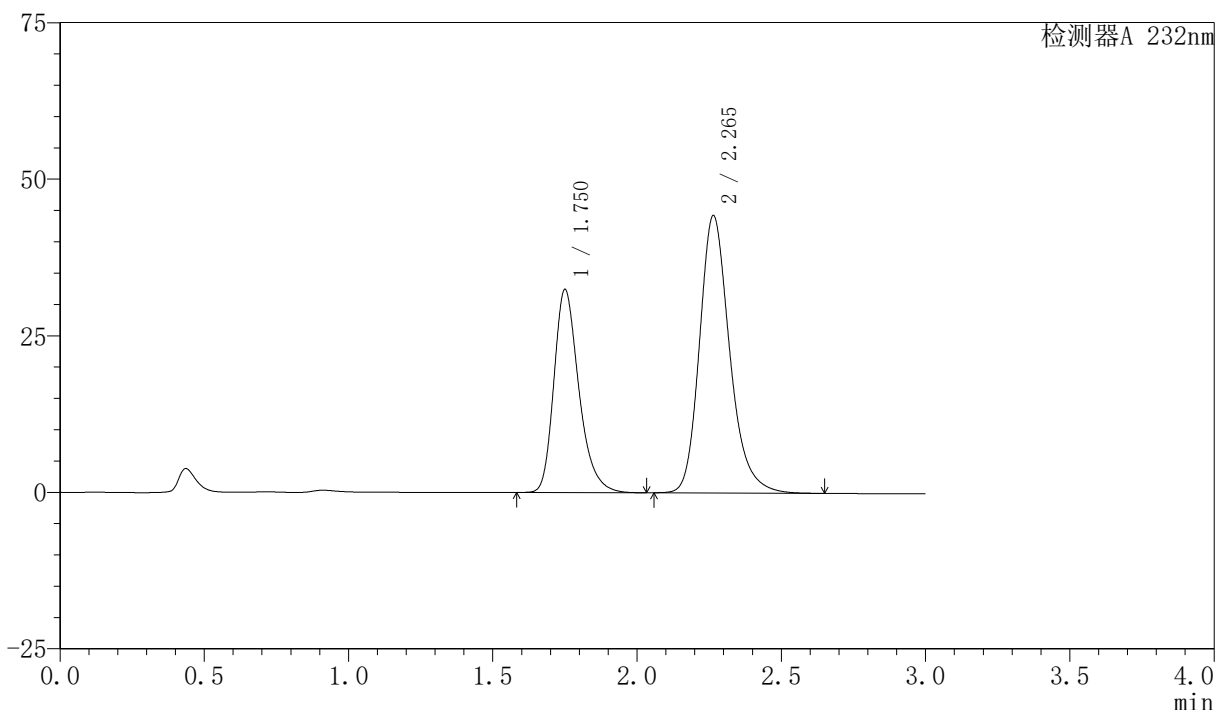
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	195786	37.752	32328	2034	1.287	--
2	2.265	322823	62.248	44304	2354	1.226	3.010
总计		518609	100.000	76631			

图47 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
自制品(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-18/10-274-2 - zzp-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz-1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/06 13:48:04

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:27:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

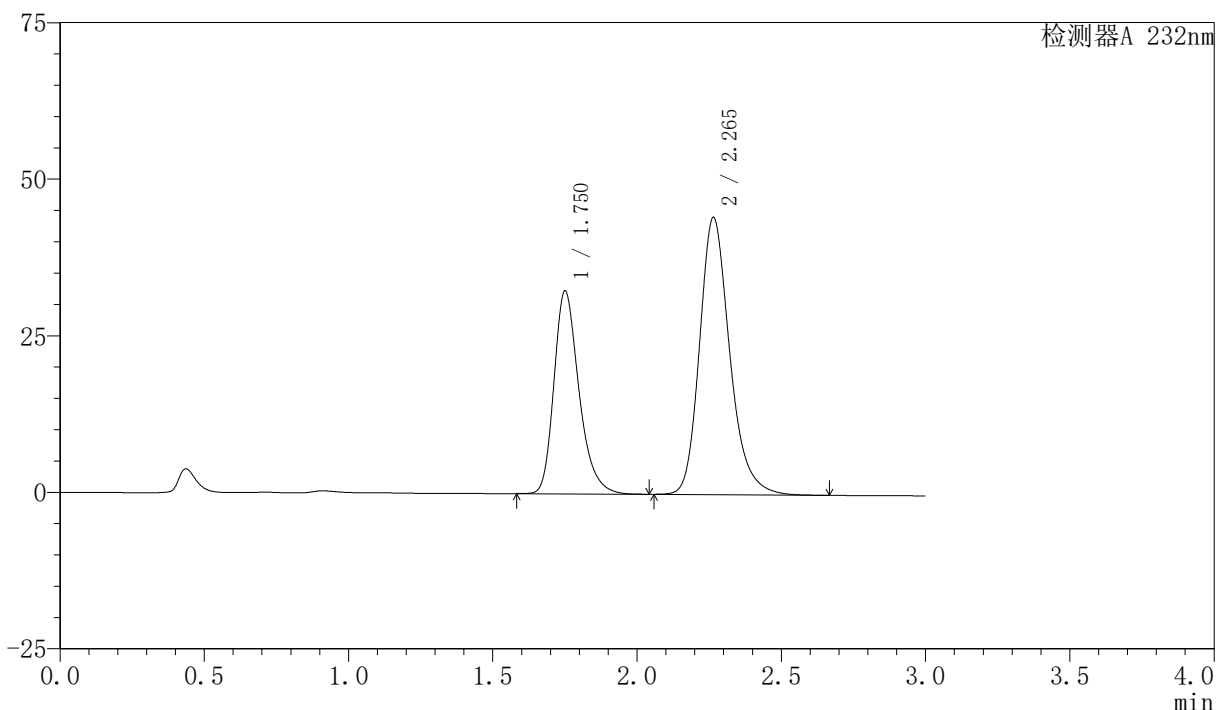
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	195733	37.756	32283	2035	1.287	--
2	2.265	322683	62.244	44263	2352	1.227	3.008
总计		518416	100.000	76546			

图48 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
自制品(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-18/10-275-2 - zzp-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz-1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/06 13:52:06

处理时间(V2): 2024/05/07 09:27:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

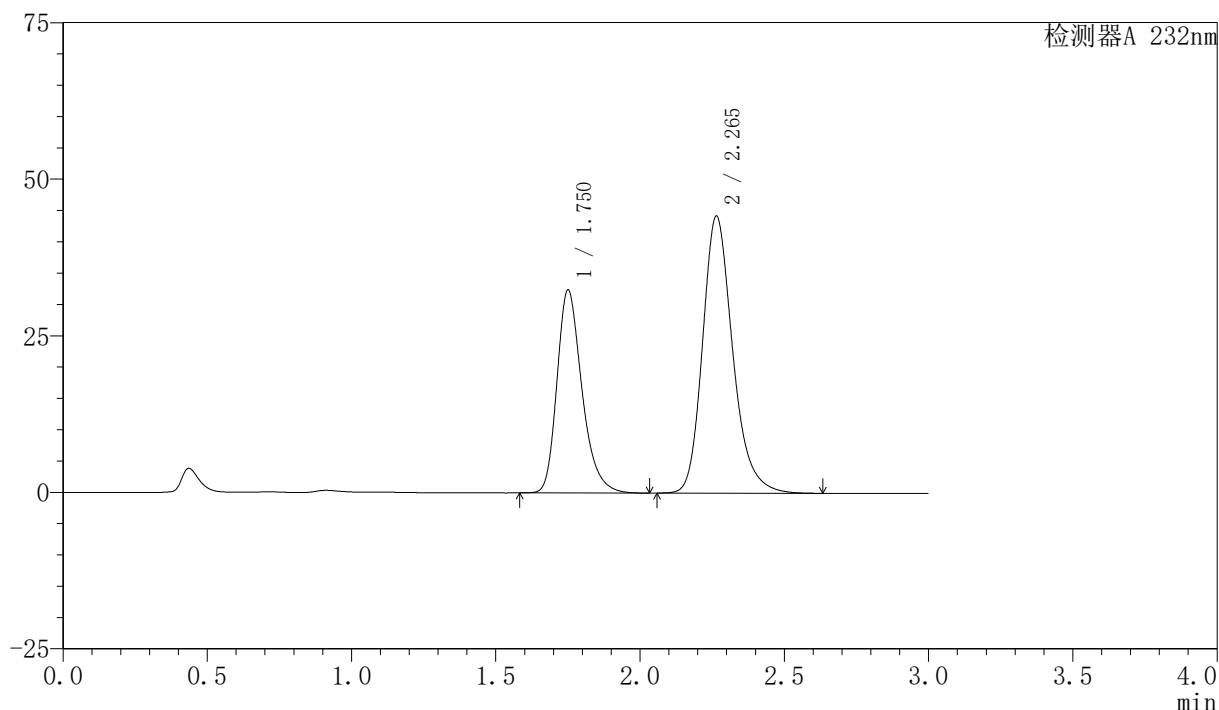
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	195703	37.782	32276	2034	1.288	--
2	2.265	322277	62.218	44240	2353	1.226	3.008
总计		517980	100.000	76516			

图49 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
自制品(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-18/10-276-2 - zzp-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz-1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/06 13:55:33

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:27:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

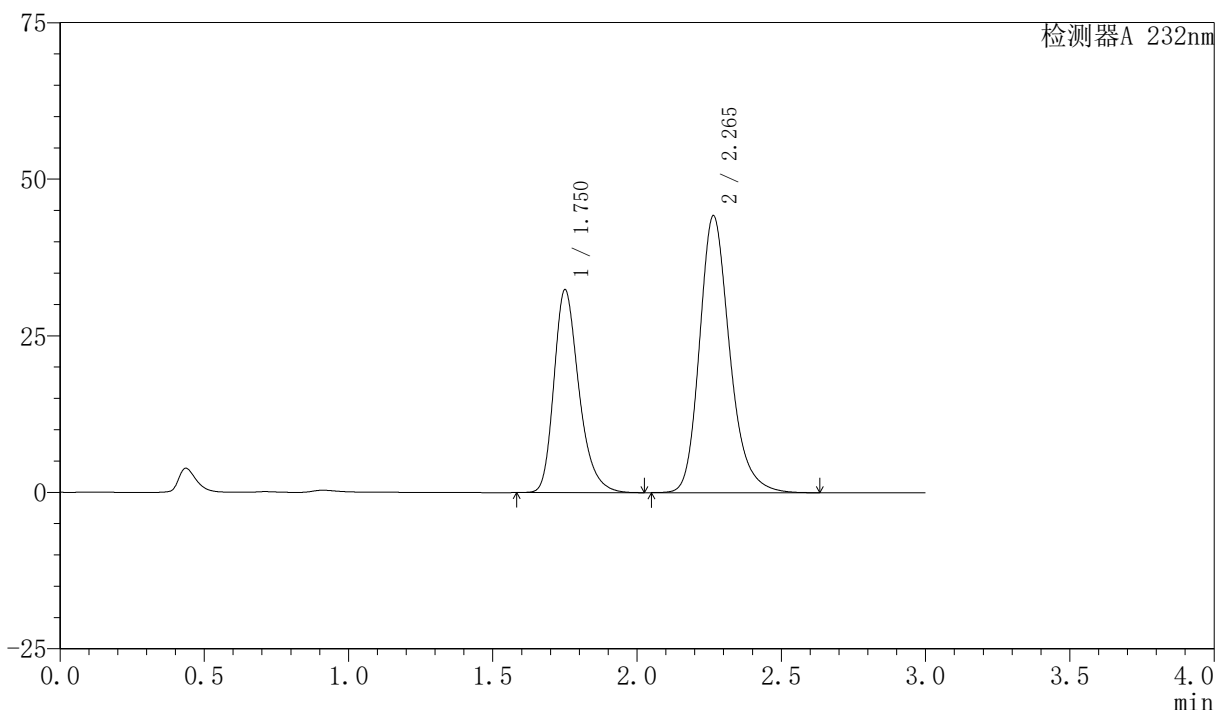
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	195690	37.763	32273	2031	1.286	--
2	2.265	322517	62.237	44229	2351	1.227	3.007
总计		518208	100.000	76502			

图50 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
自制品(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-18/10-277-2 - zzp-2024011621p-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/06 13:58:59

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:27:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

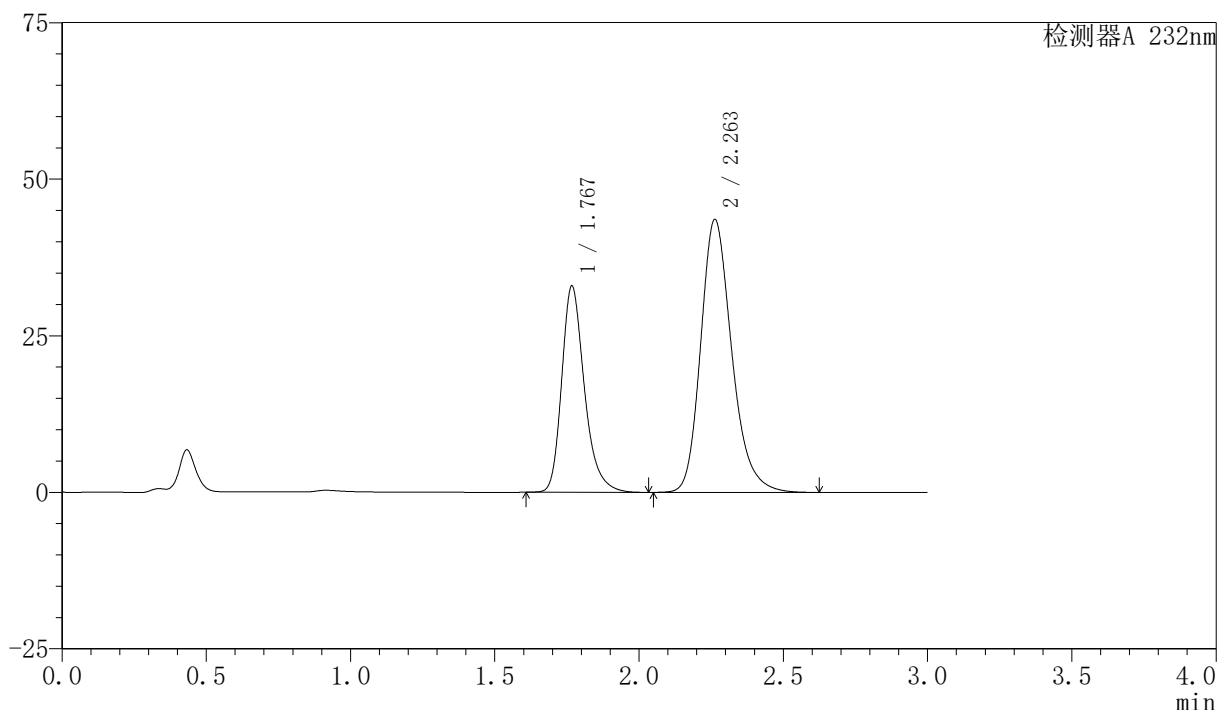
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

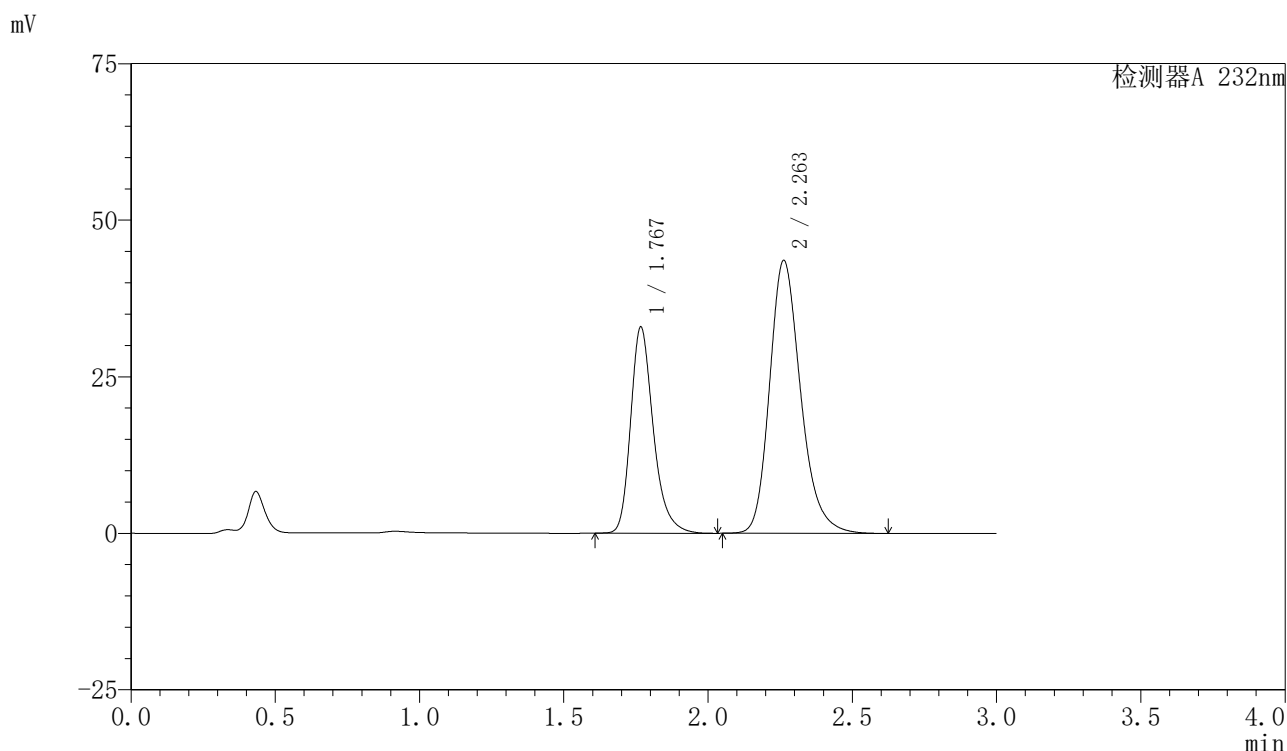
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	180706	35.600	32755	2543	1.282	--
2	2.263	326899	64.400	43613	2198	1.228	2.976
总计		507605	100.000	76368			

图51 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
自制品(2024011621批)(10mg/20mg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 - 7-18/10-278-2 - zzp-2024011621p-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.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 14:02:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/05/07 09:27:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	180559	35.577	32778	2544	1.281	--
2	2.263	326960	64.423	43611	2197	1.227	2.975
总计		507519	100.000	76388			

图52 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
 自制品(2024011621批)(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-18/10-279-2 - zzp-2024011621p-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/06 14:05:50

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:27:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

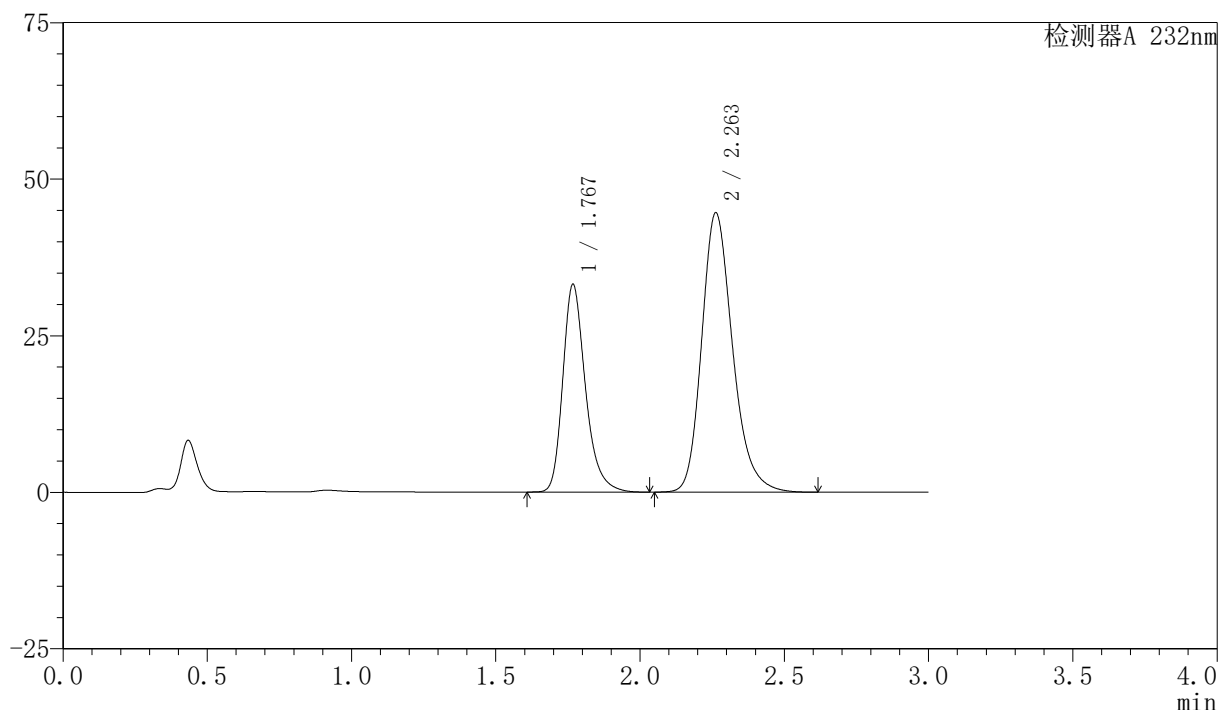
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	181646	35.290	32960	2557	1.283	--
2	2.263	333082	64.710	44630	2217	1.226	2.983
总计		514727	100.000	77590			

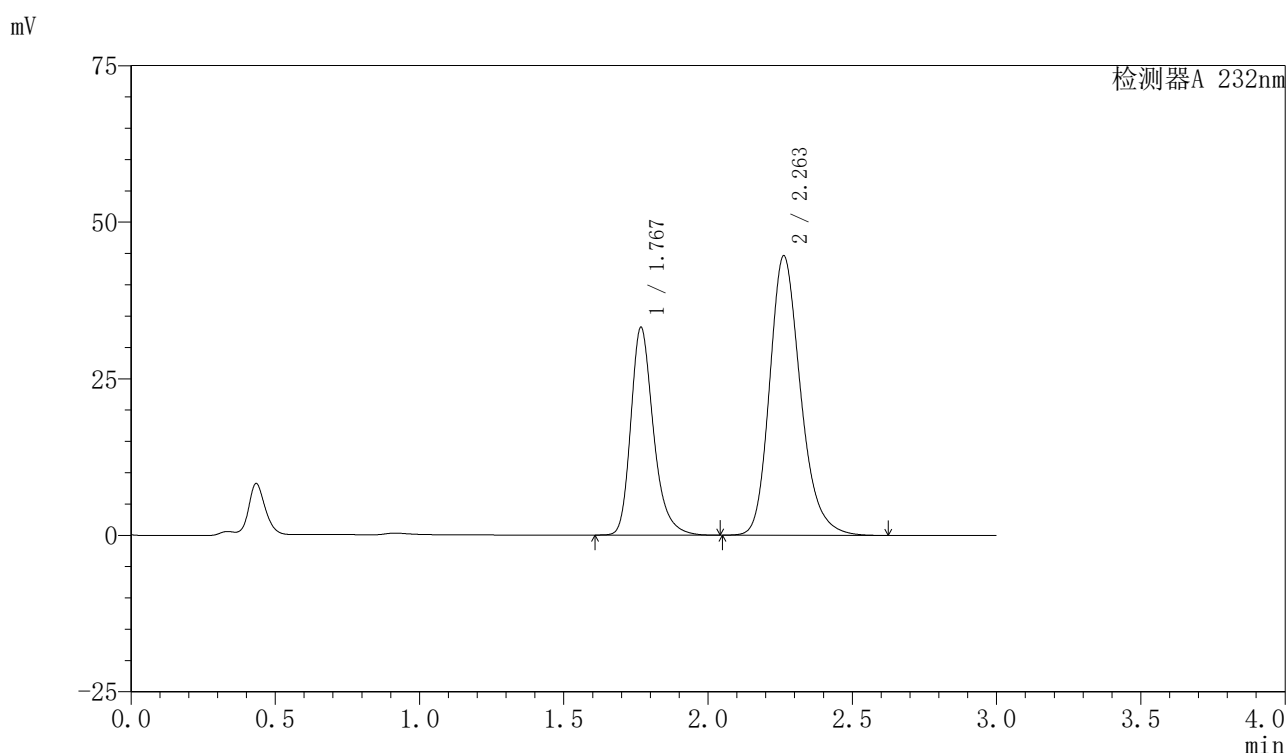
图53 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
自制品(2024011621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片2
供试品溶液-1

<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 - 7-18/10-280-2 - zzp-2024011621p-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/05/06 14:09:15
 处理时间 (V2): 2024/05/07 09:27:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	181776	35.304	32963	2556	1.284	--
2	2.263	333111	64.696	44635	2216	1.227	2.982
总计		514887	100.000	77599			

图54 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
 自制品(2024011621批)(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-18/10-281-2 - zzp-2024011621p-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/06 14:12:41

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:27:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

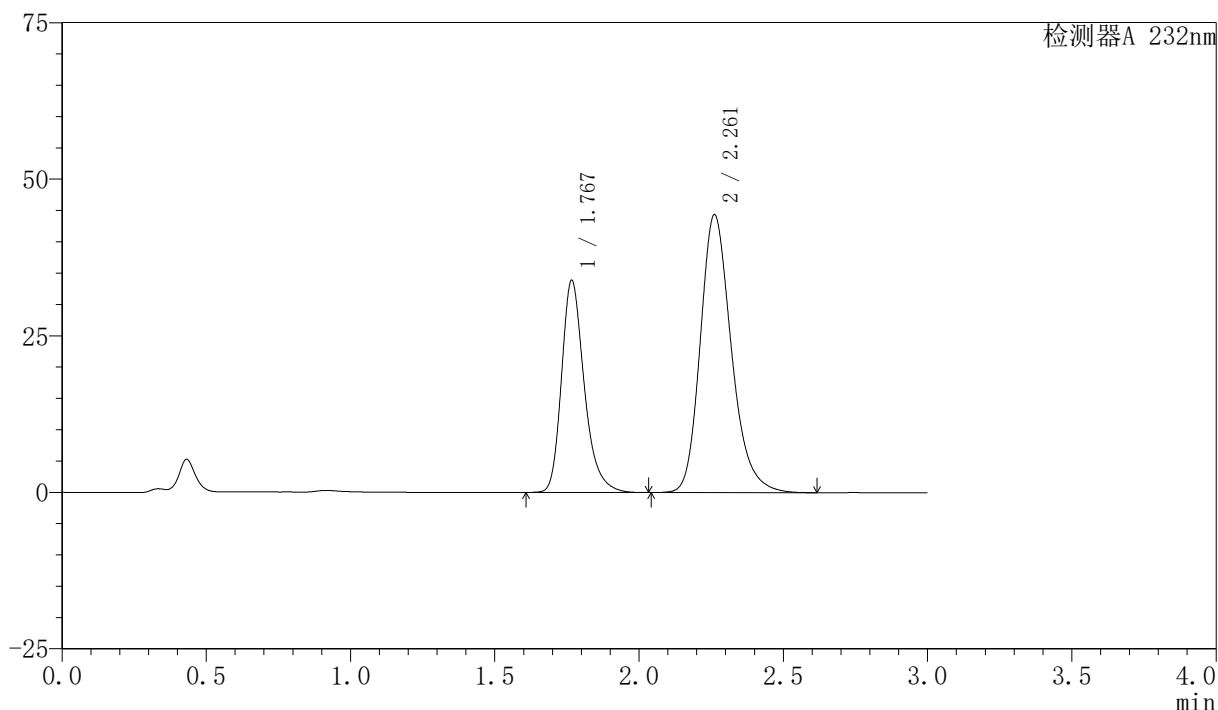
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	186043	35.803	33746	2531	1.282	--
2	2.261	333584	64.197	44368	2182	1.227	2.963
总计		519627	100.000	78114			

图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
自制品(2024011621批)(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-18/10-282-2 - zzp-2024011621p-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/06 14:16:07

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:27:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

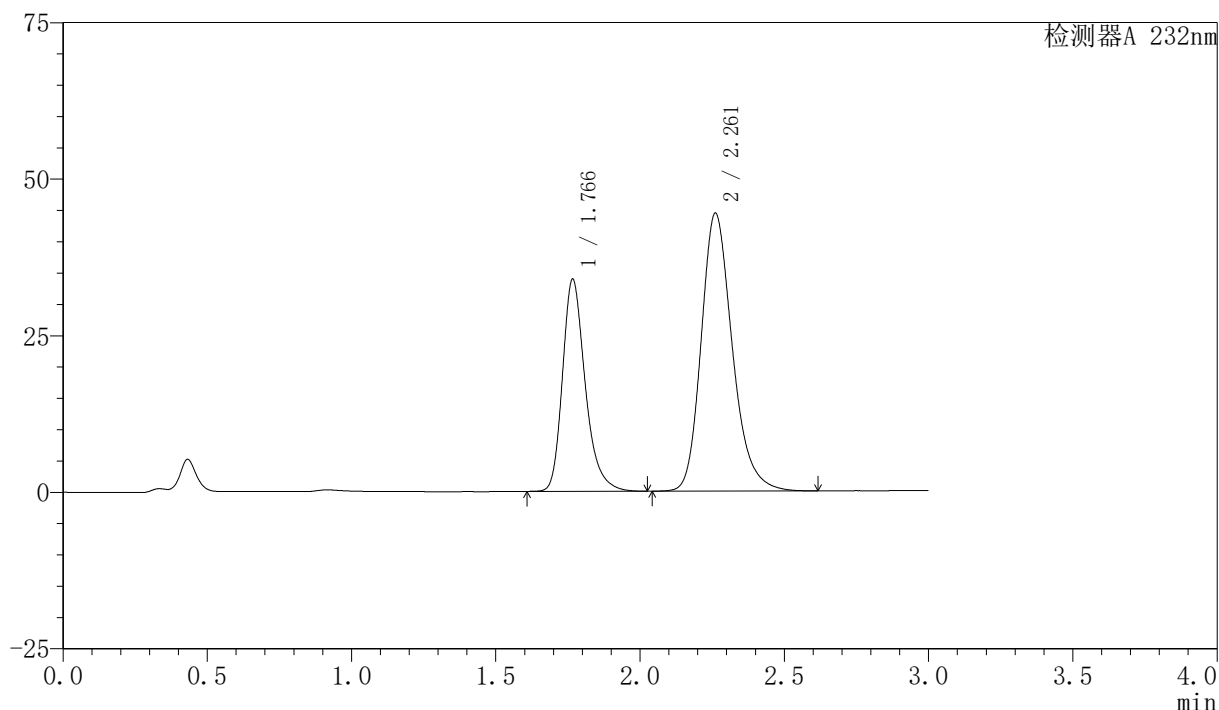
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

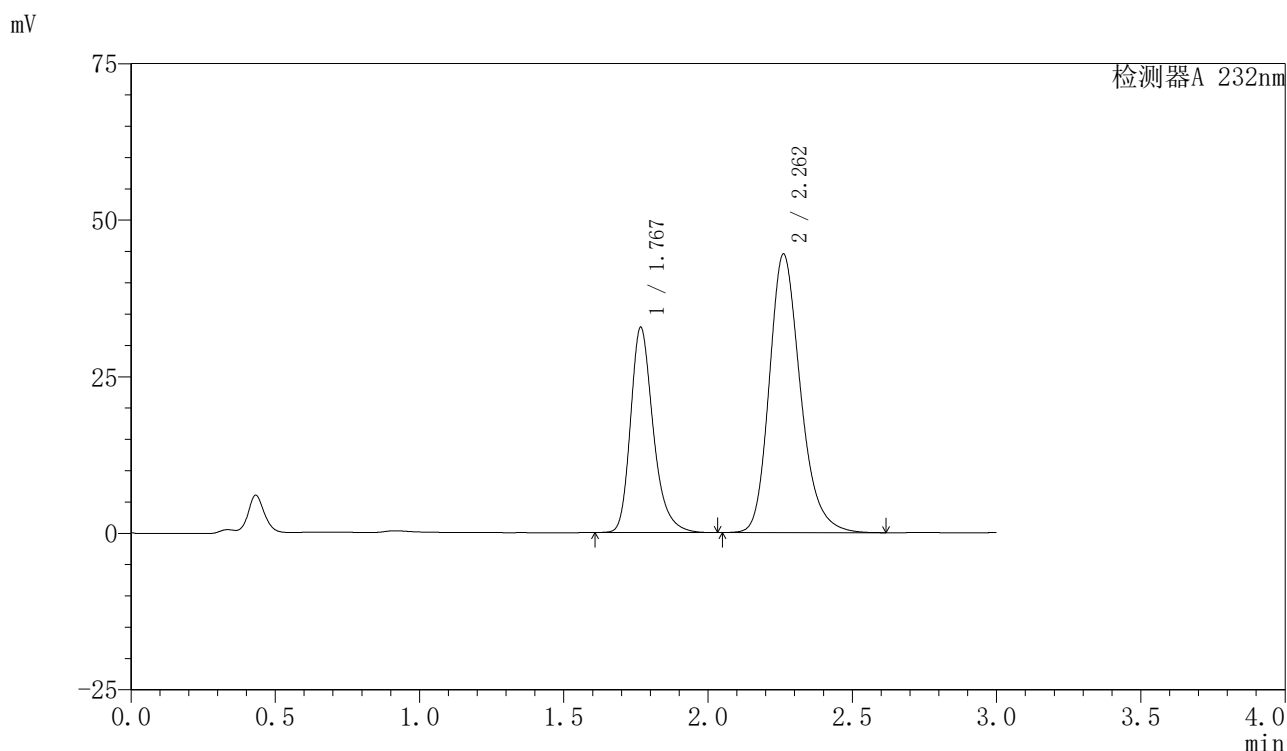
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	186042	35.798	33755	2531	1.283	--
2	2.261	333663	64.202	44364	2182	1.227	2.963
总计		519706	100.000	78119			

图56 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
自制品(2024011621批)(10mg/20mg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 - 7-18/10-283-2 - zzp-2024011621p-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.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 14:19:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/05/07 09:27:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	179808	35.011	32648	2537	1.281	--
2	2.262	333765	64.989	44467	2191	1.227	2.968
总计		513573	100.000	77115			

图57 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
 自制品(2024011621批)(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-18/10-284-2 - zzp-2024011621p-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/06 14:22:58

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:27:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

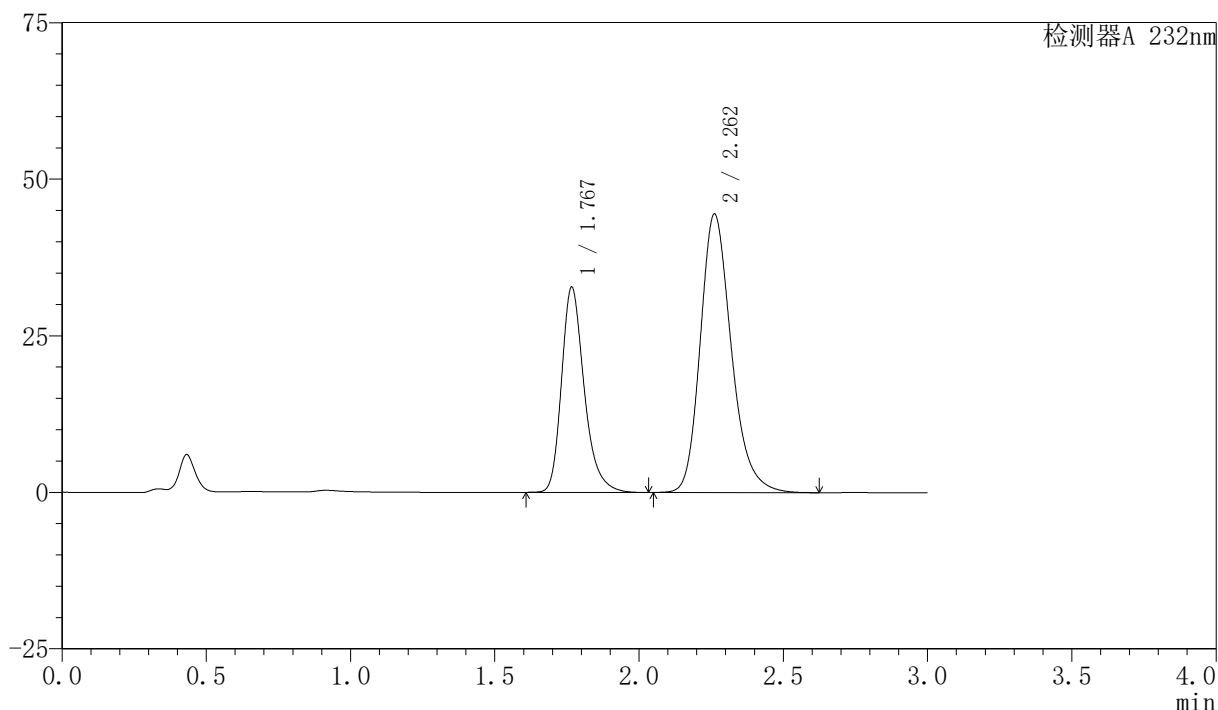
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	179742	35.002	32647	2538	1.281	--
2	2.262	333771	64.998	44470	2191	1.227	2.968
总计		513513	100.000	77116			

图58 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
自制品(2024011621批)(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-18/10-285-2 - zzp-2024011621p-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/06 14:26:24

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:27:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

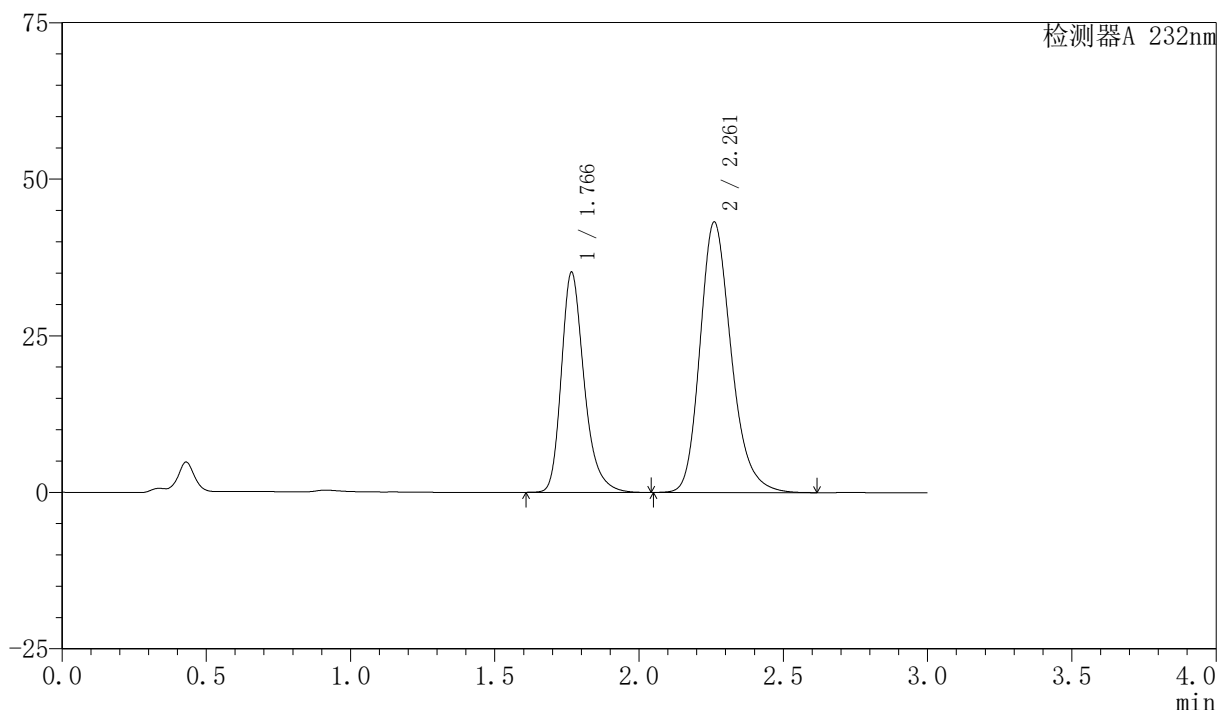
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	193473	37.269	35065	2526	1.284	--
2	2.261	325654	62.731	43151	2166	1.227	2.955
总计		519127	100.000	78216			

图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
自制品(2024011621批)(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-18/10-286-2 - zzp-2024011621p-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/06 14:29:50

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:27:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

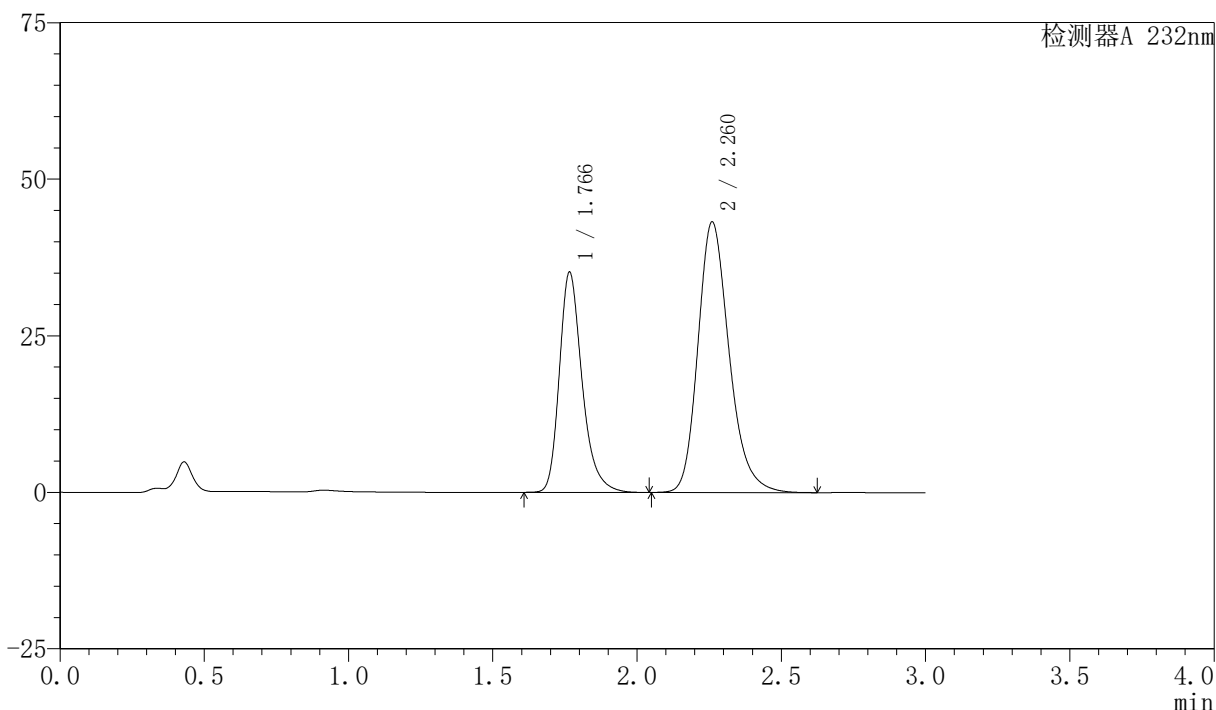
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	193385	37.253	35076	2529	1.284	--
2	2.260	325728	62.747	43148	2167	1.227	2.955
总计		519113	100.000	78224			

图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
自制品(2024011621批)(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-18/10-287-2 - zzp-2024011621p-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/06 14:33:15

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:27:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

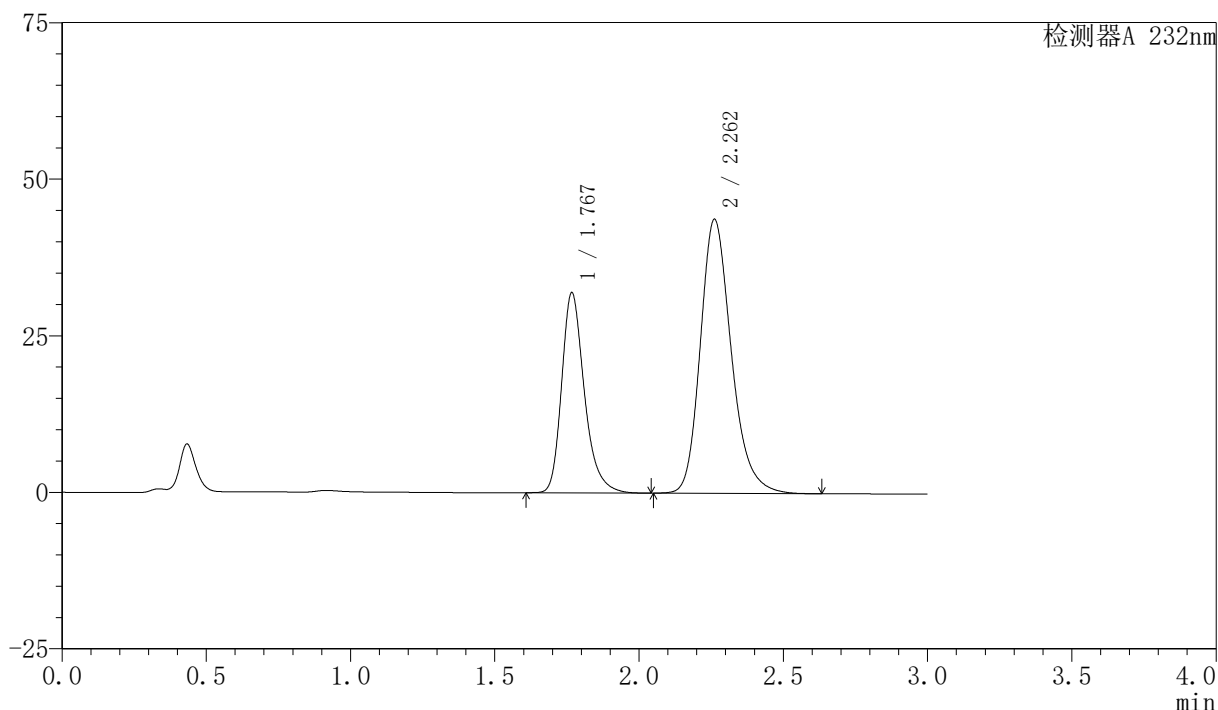
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	175329	34.874	31811	2546	1.284	--
2	2.262	327416	65.126	43741	2205	1.229	2.973
总计		502745	100.000	75552			

图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
自制品(2024011621批)(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-18/10-288-2 - zzp-2024011621p-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/06 14:36:41

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:27:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

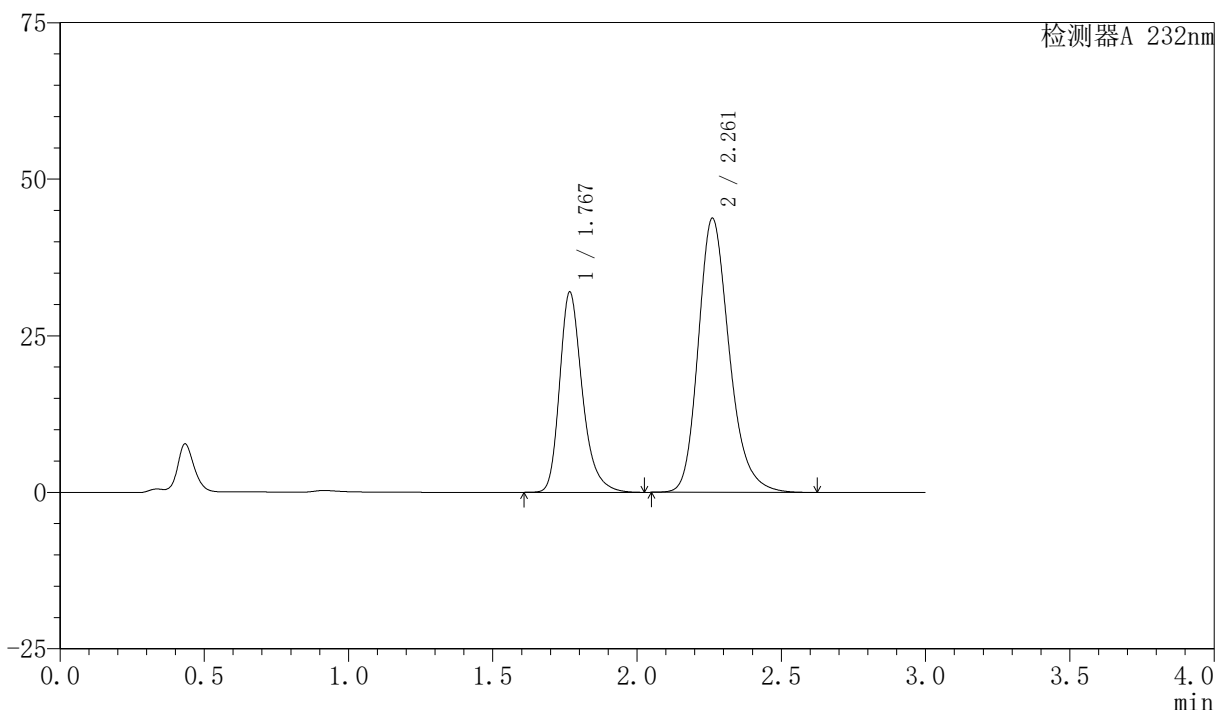
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	175459	34.887	31836	2545	1.284	--
2	2.261	327475	65.113	43754	2207	1.229	2.973
总计		502935	100.000	75590			

图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
自制品(2024011621批)(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-18/10-289-2 - zzp-2024011821p-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/06 14:40:07

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:27:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

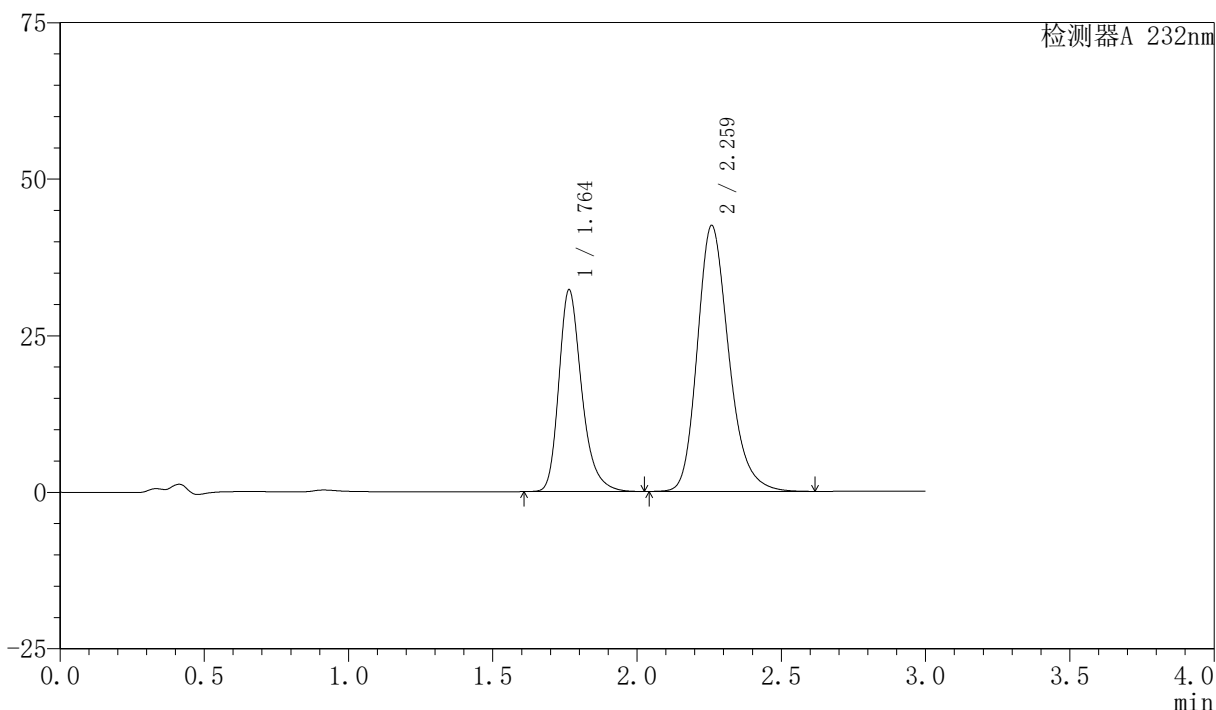
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	177793	35.530	32226	2501	1.281	--
2	2.259	322607	64.470	42353	2127	1.227	2.934
总计		500400	100.000	74578			

图63 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
自制品(2024011821批)(10mg/20mg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 - 7-18/10-290-2 - zzp-2024011821p-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.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 14:43:33

实验者: xiexinhui

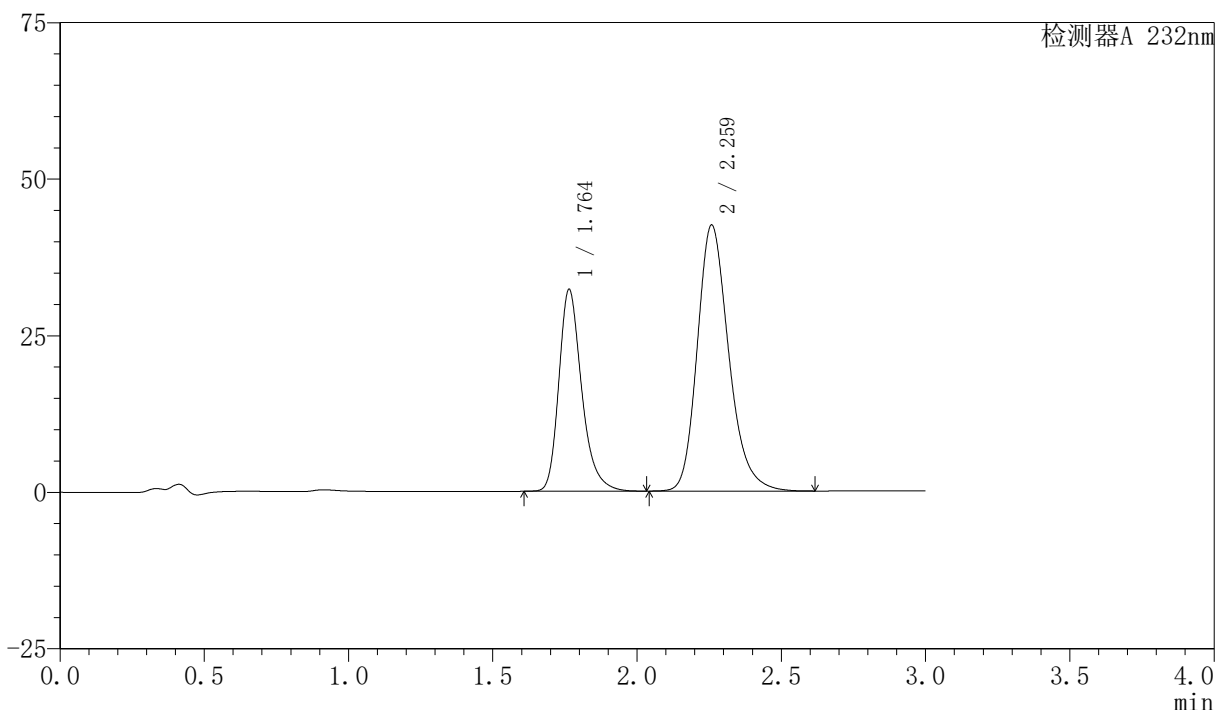
处理时间(V2): 2024/05/07 09:27:38

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

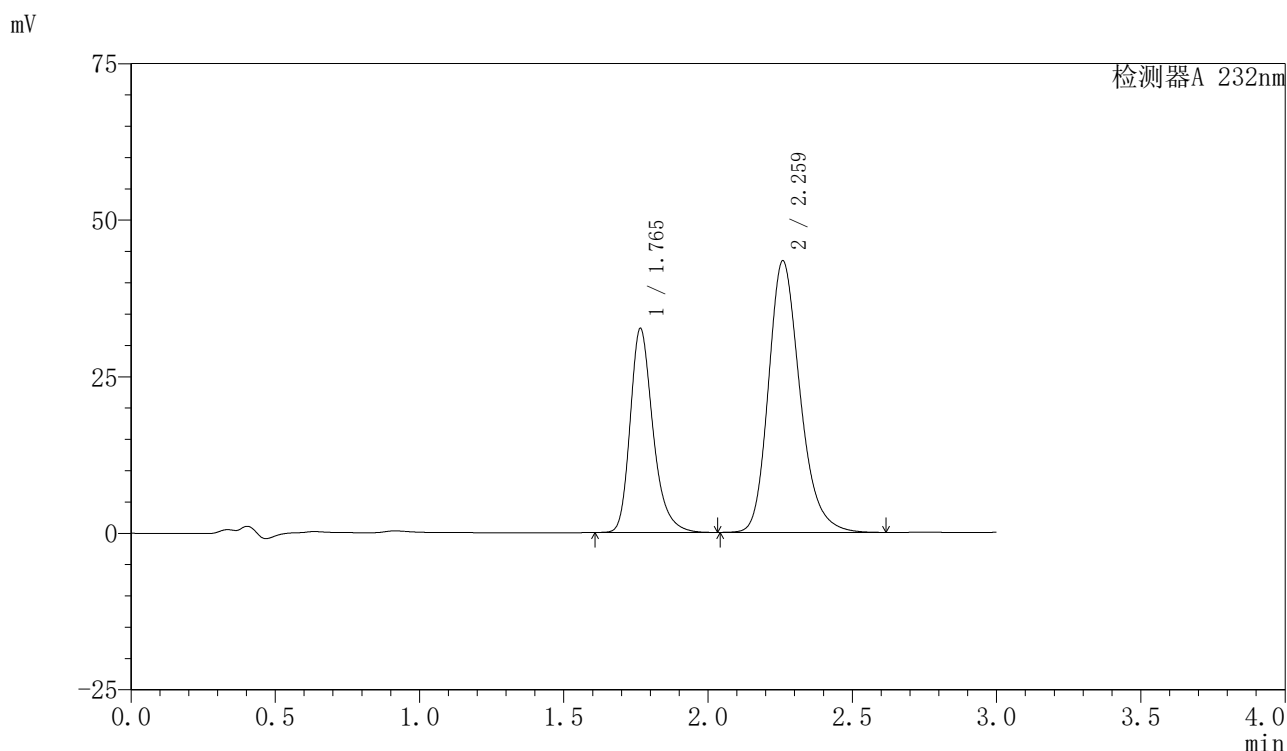
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	177769	35.532	32236	2502	1.281	--
2	2.259	322544	64.468	42383	2132	1.227	2.935
总计		500314	100.000	74619			

图64 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
自制品(2024011821批)(10mg/20mg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 - 7-18/10-291-2 - zzp-2024011821p-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.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 14:47:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/05/07 09:27:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	179747	35.291	32543	2510	1.283	--
2	2.259	329584	64.709	43227	2127	1.228	2.931
总计		509331	100.000	75771			

图65 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
 自制品(2024011821批)(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-18/10-292-2 - zzp-2024011821p-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/06 14:50:26

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:27:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

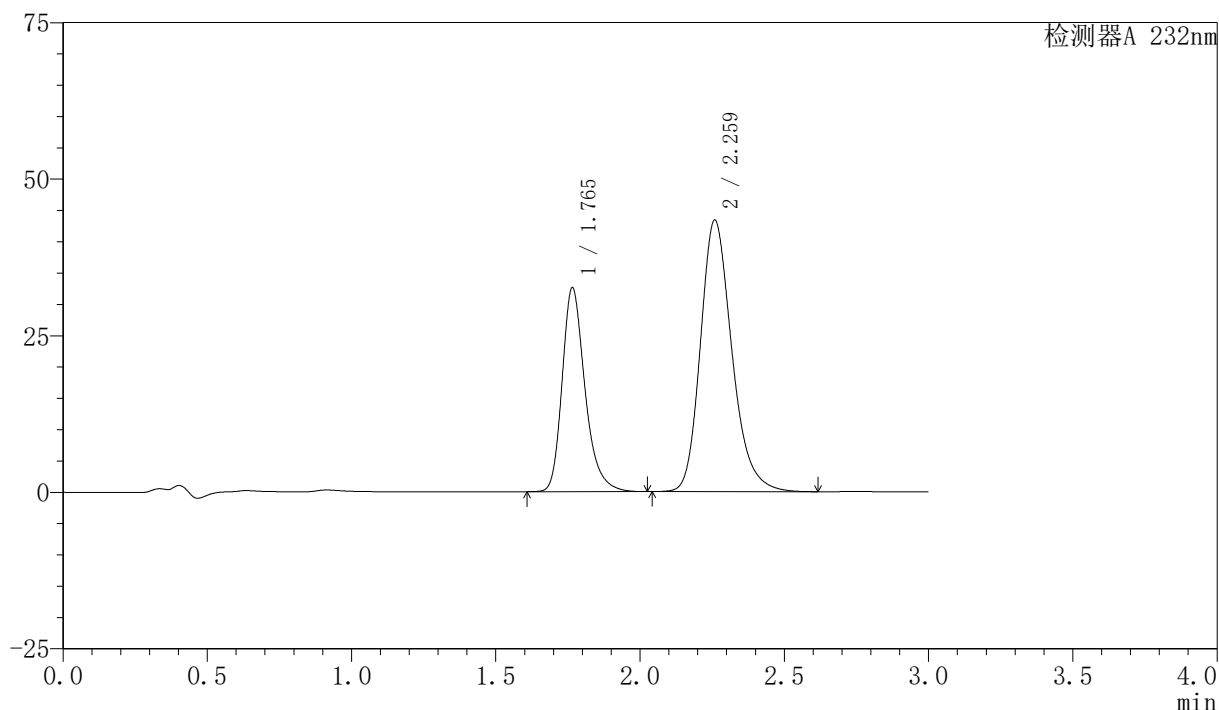
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	179679	35.294	32533	2510	1.283	--
2	2.259	329407	64.706	43222	2128	1.228	2.931
总计		509086	100.000	75755			

图66 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
自制品(2024011821批)(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-18/10-293-2 - zzp-2024011821p-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/06 14:53:52

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:27:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

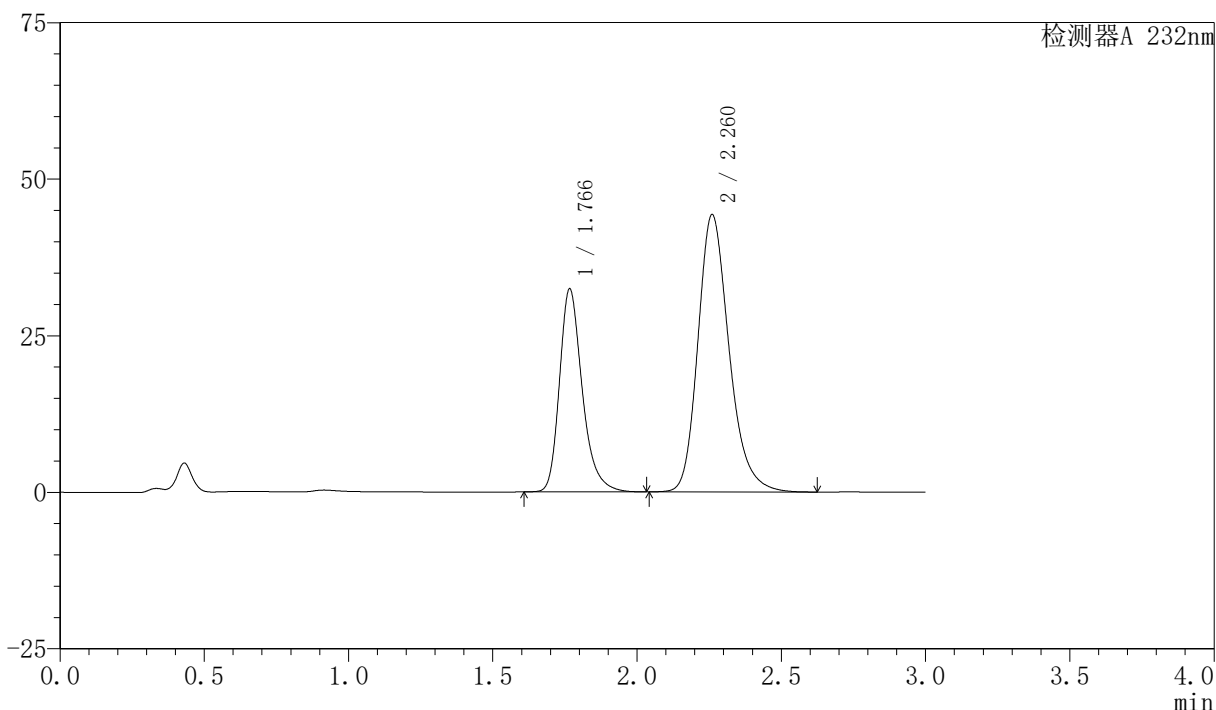
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	178097	34.864	32306	2534	1.285	--
2	2.260	332735	65.136	44214	2185	1.229	2.959
总计		510832	100.000	76520			

图67 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
自制品(2024011821批)(10mg/20mg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 - 7-18/10-294-2 - zzp-2024011821p-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.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 14:57:18

实验者: xiexinhui

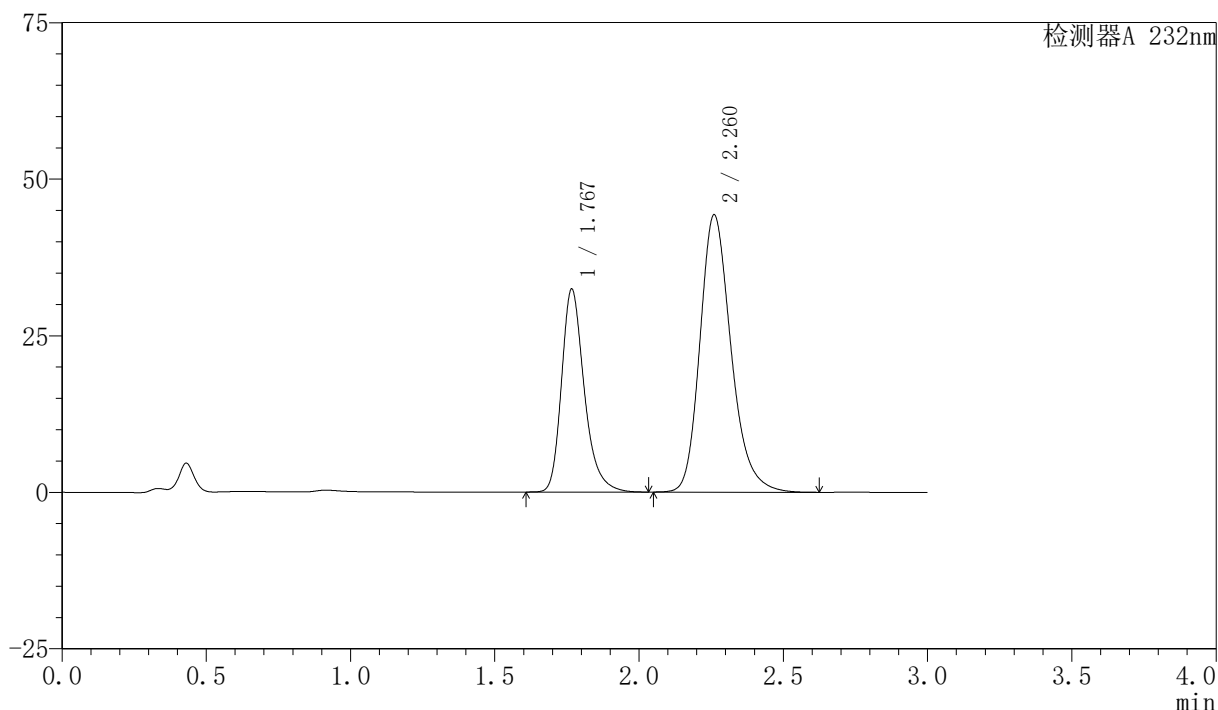
处理时间 (V2): 2024/05/07 09:27:48

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	178129	34.865	32290	2536	1.285	--
2	2.260	332779	65.135	44219	2184	1.229	2.958
总计		510908	100.000	76509			

图68 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
自制品(2024011821批)(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-18/10-295-2 - zzp-2024011821p-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/06 15:00:44

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:27:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

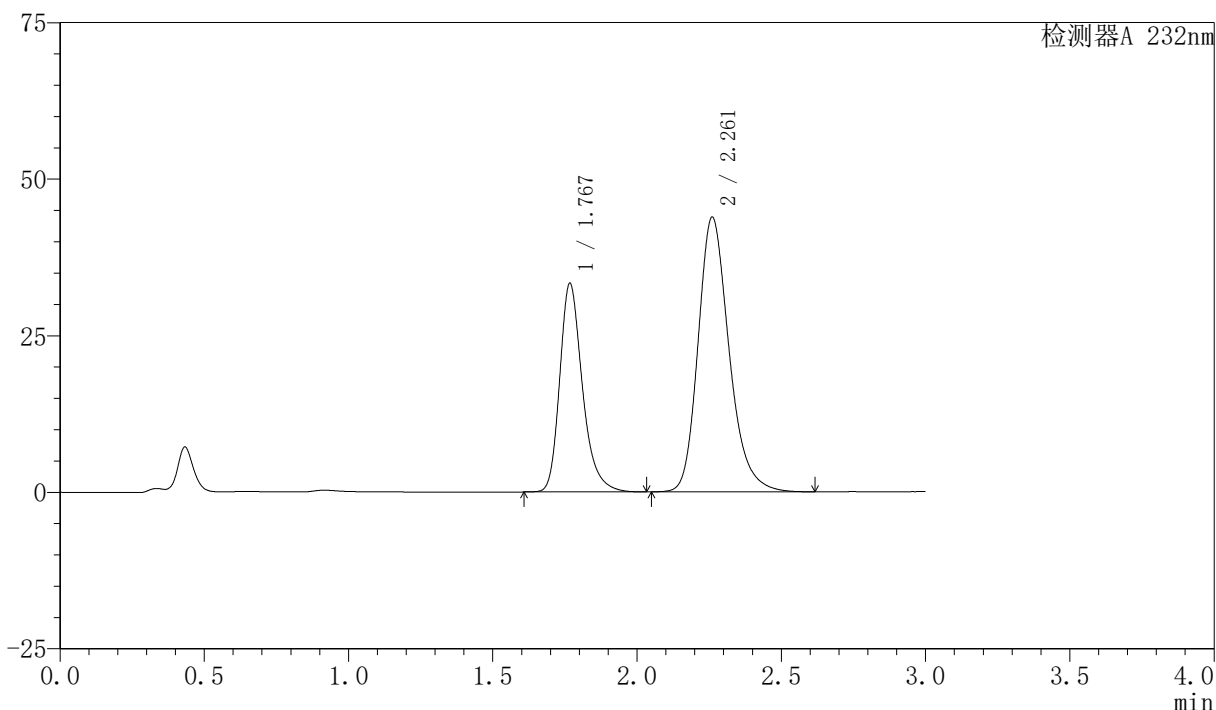
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

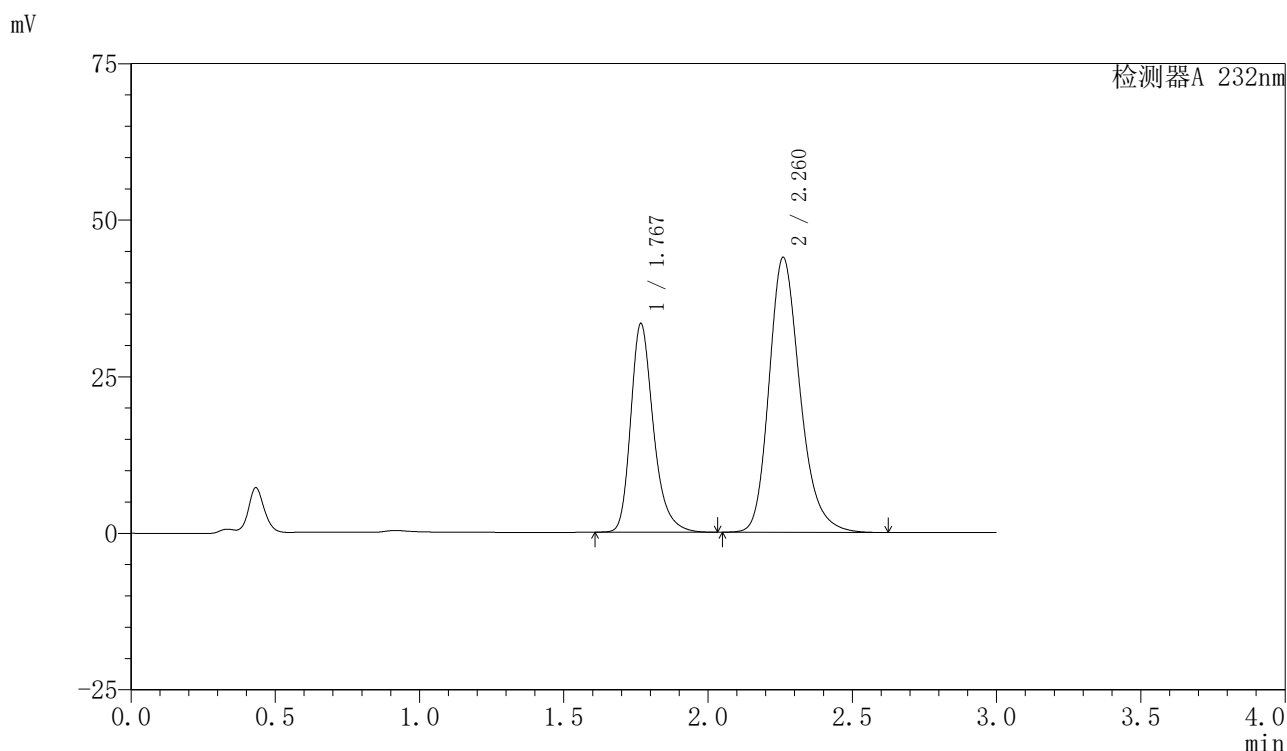
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	182542	35.745	33116	2550	1.284	--
2	2.261	328132	64.255	43813	2205	1.230	2.968
总计		510674	100.000	76929			

图69 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
自制品(2024011821批)(10mg/20mg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 - 7-18/10-296-2 - zzp-2024011821p-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.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 15:04:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/07 09:27:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 232nm

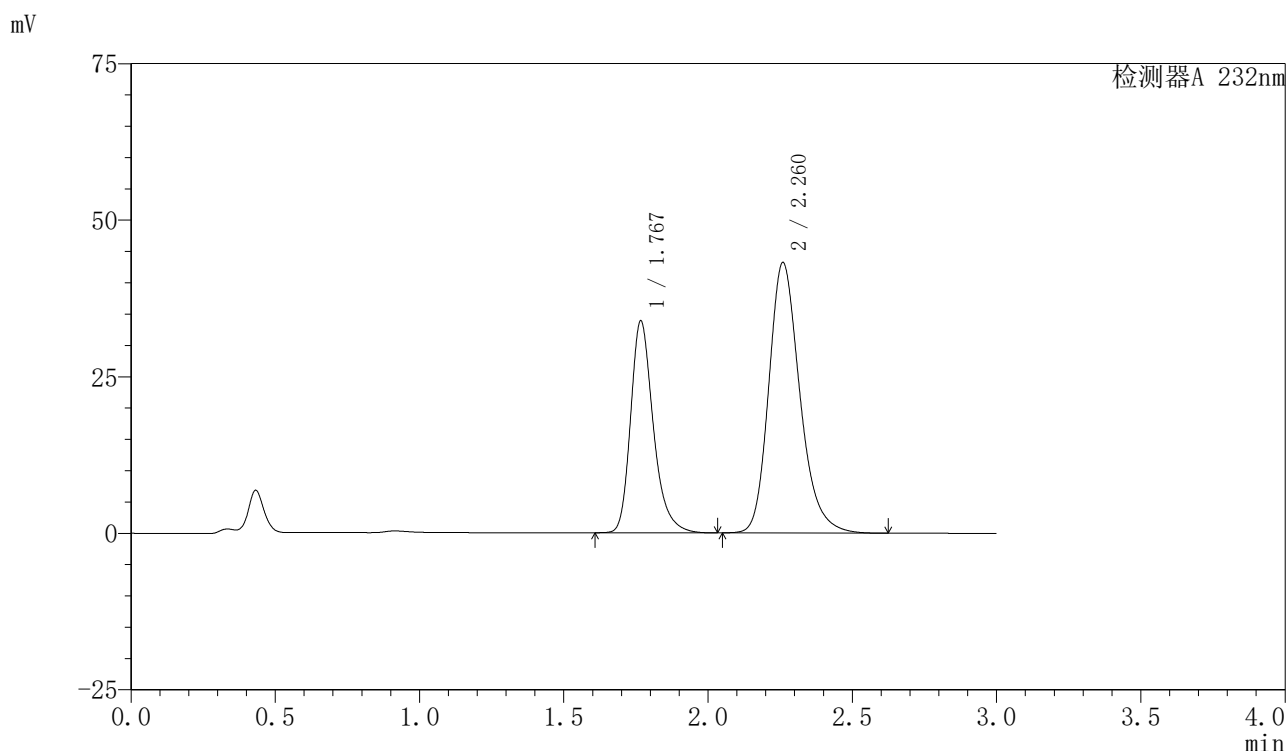
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	182654	35.747	33127	2550	1.285	--
2	2.260	328309	64.253	43833	2207	1.231	2.968
总计		510963	100.000	76960			

图70 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
 自制品(2024011821批)(10mg/20mg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 - 7-18/10-297-2 - zzp-2024011821p-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/05/06 15:07:36 版本号:6.115
 处理时间(V2): 2024/05/07 09:27:55 实验者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) 处理者: xiexinhui

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 232nm

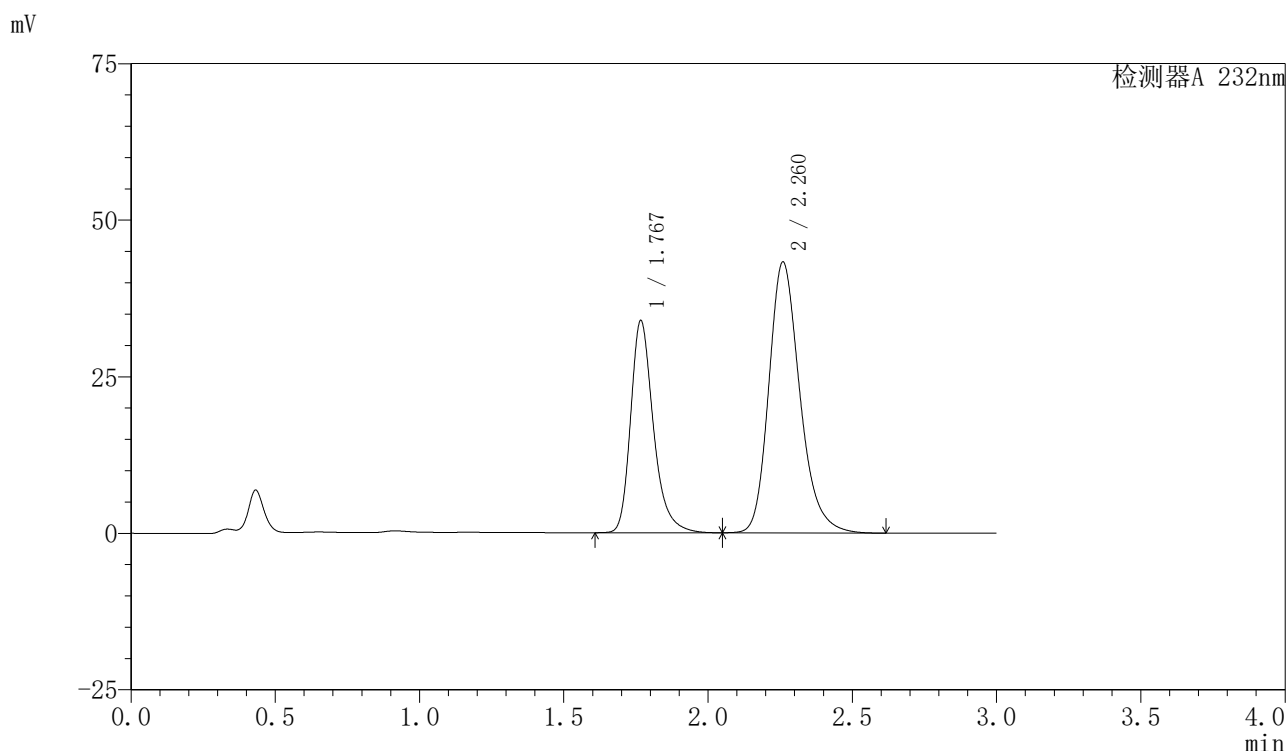
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	185505	36.427	33681	2546	1.284	--
2	2.260	323746	63.573	43070	2194	1.232	2.960
总计		509251	100.000	76751			

图71 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
 自制品(2024011821批)(10mg/20mg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 - 7-18/10-298-2 - zzp-2024011821p-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/05/06 15:11:02 版本号:6.115
 处理时间(V2): 2024/05/07 09:27:57 实验者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) 处理者: xiexinhui

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	186441	36.535	33721	2548	1.295	--
2	2.260	323866	63.465	43146	2199	1.231	2.962
总计		510306	100.000	76867			

图72 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
 自制品(2024011821批)(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-18/10-299-2 - zzp-2024011821p-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/06 15:14:27

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:27:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

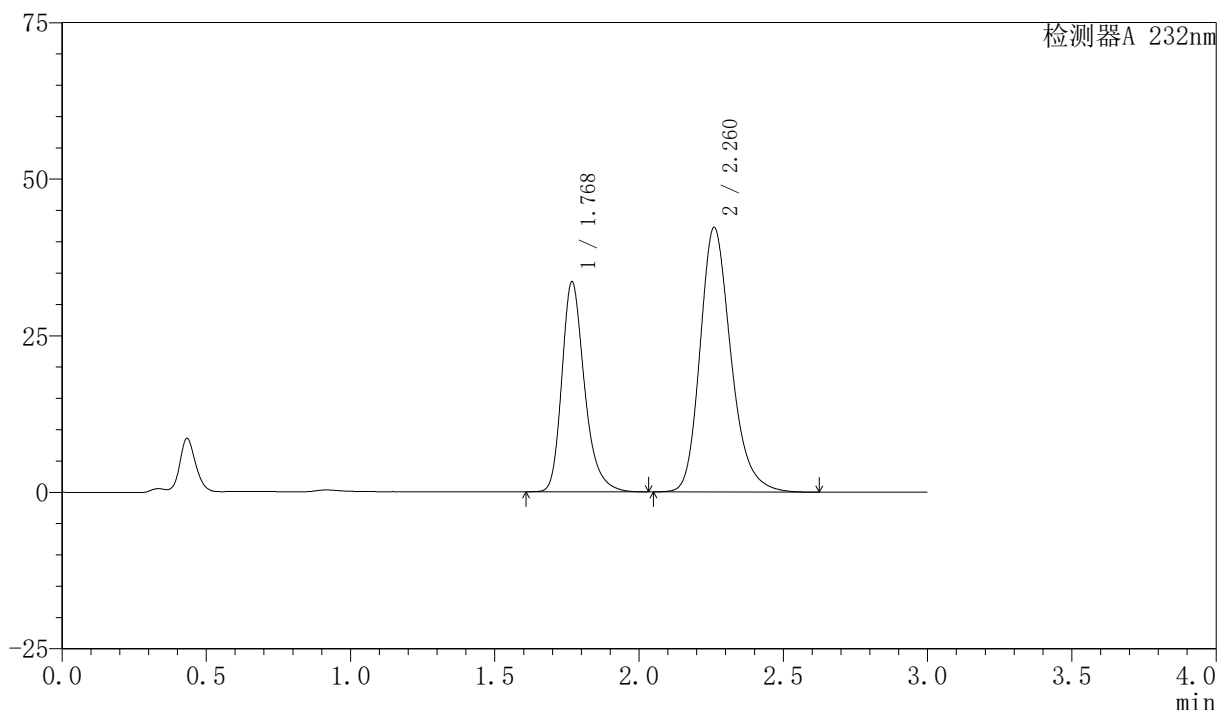
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

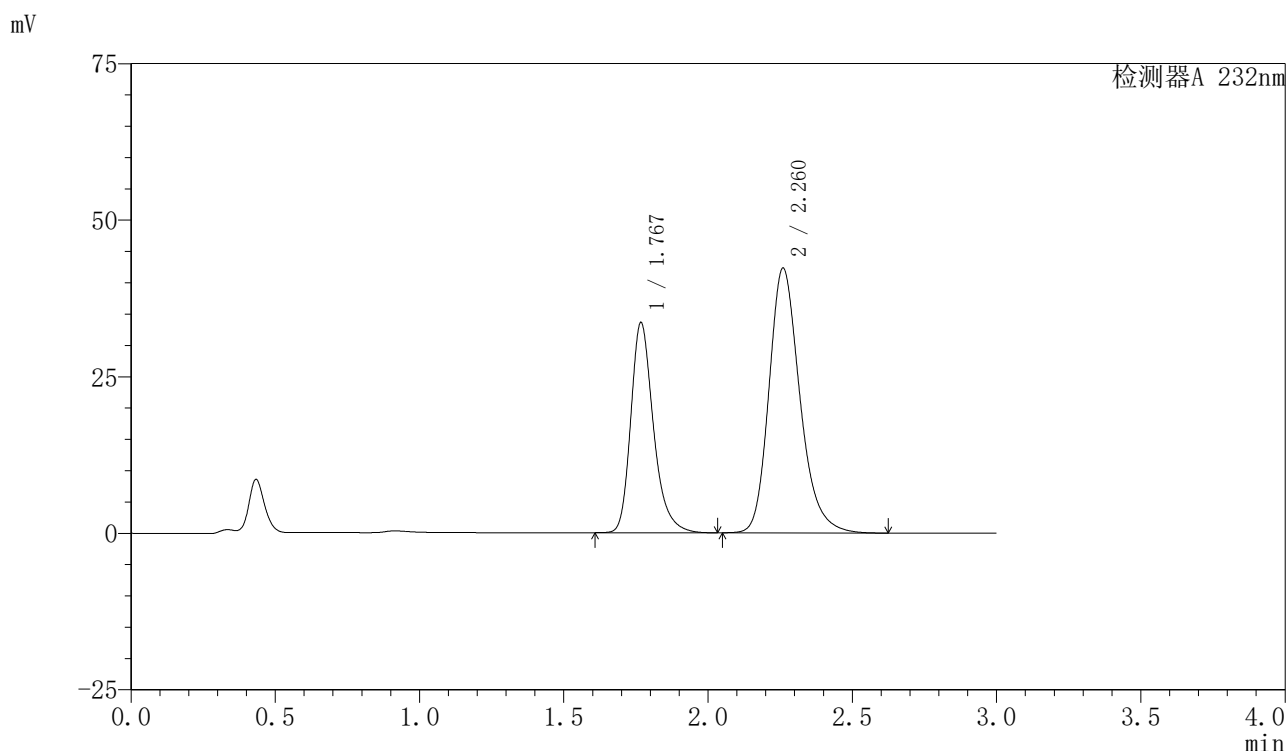
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	183678	36.806	33327	2557	1.284	--
2	2.260	315371	63.194	42191	2218	1.232	2.971
总计		499049	100.000	75518			

图73 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
自制品(2024011821批)(10mg/20mg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 - 7-18/10-300-2 - zzp-2024011821p-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 15:17:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/07 09:28:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	183639	36.800	33348	2559	1.283	--
2	2.260	315385	63.200	42192	2219	1.232	2.971
总计		499024	100.000	75540			

图74 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
 自制品(2024011821批)(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-18/10-301-2 - zzp-2024012021p-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/06 15:21:18

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:28:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

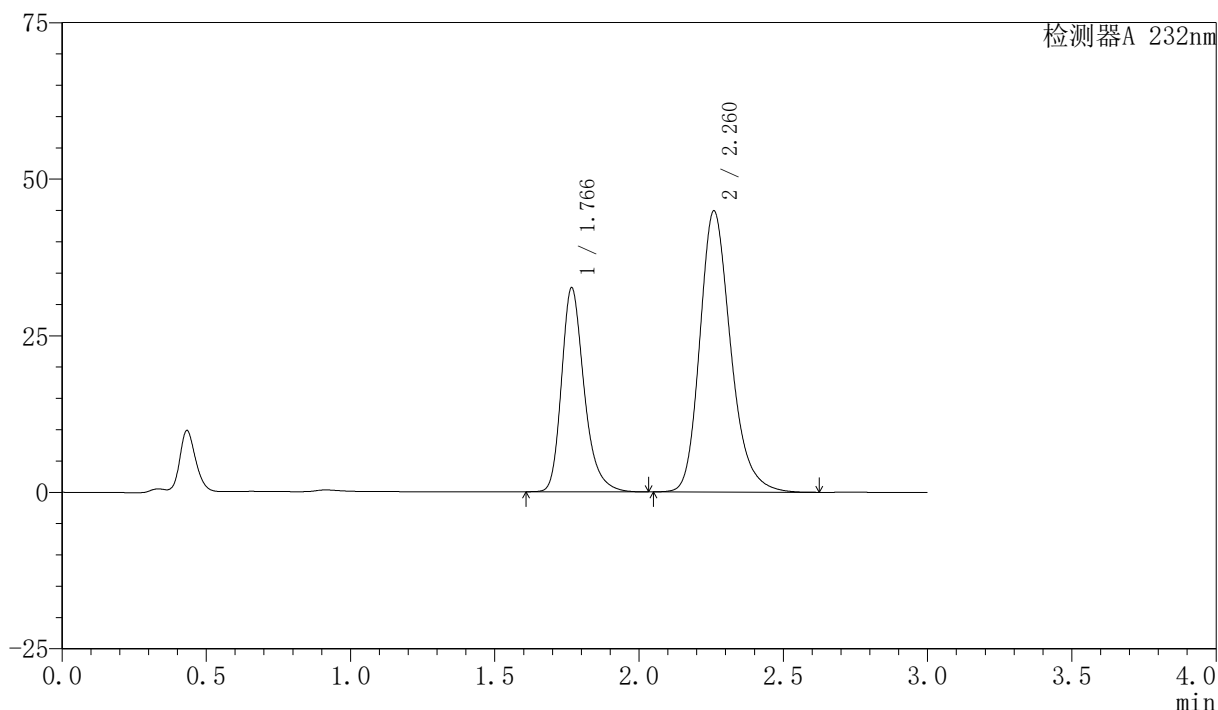
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	178354	34.756	32469	2550	1.283	--
2	2.260	334807	65.244	44773	2221	1.231	2.973
总计		513160	100.000	77242			

图75 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
自制品(2024012021批)(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-18/10-302-2 - zzp-2024012021p-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/06 15:24:45

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:28:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

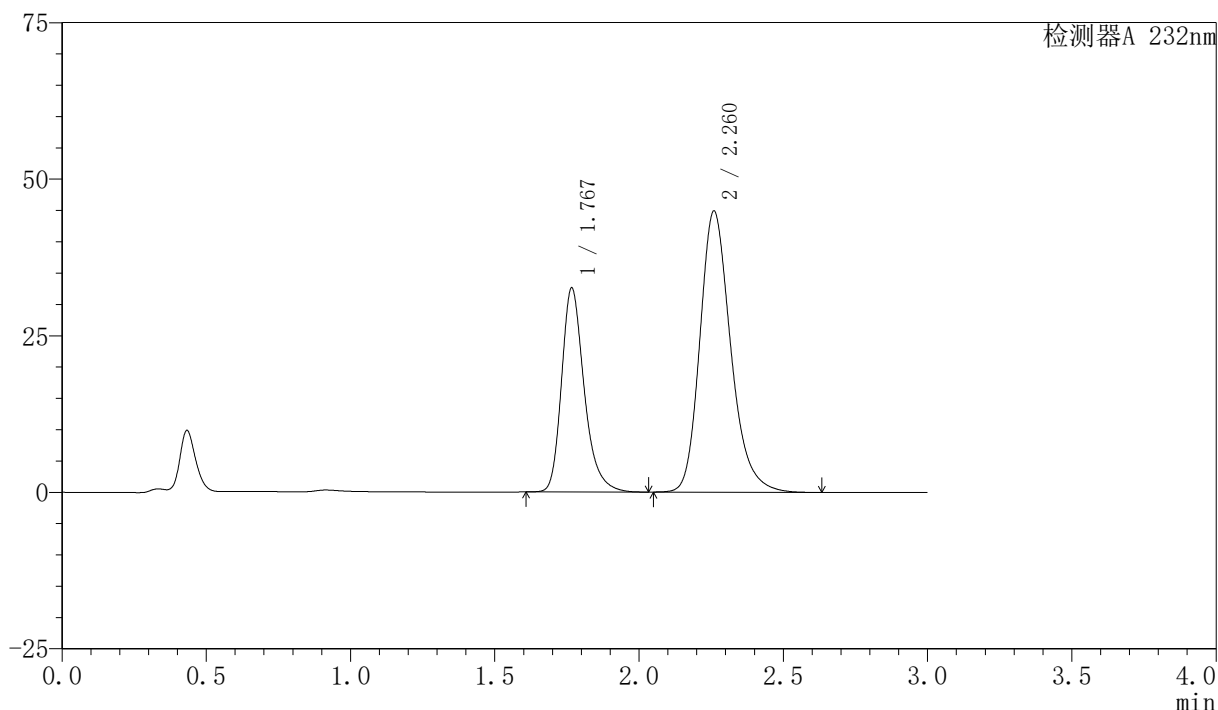
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	178335	34.754	32453	2552	1.283	--
2	2.260	334793	65.246	44771	2220	1.231	2.973
总计		513128	100.000	77224			

图76 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
自制品(2024012021批)(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-18/10-303-2 - zzp-2024012021p-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/06 15:28:11

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:28:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

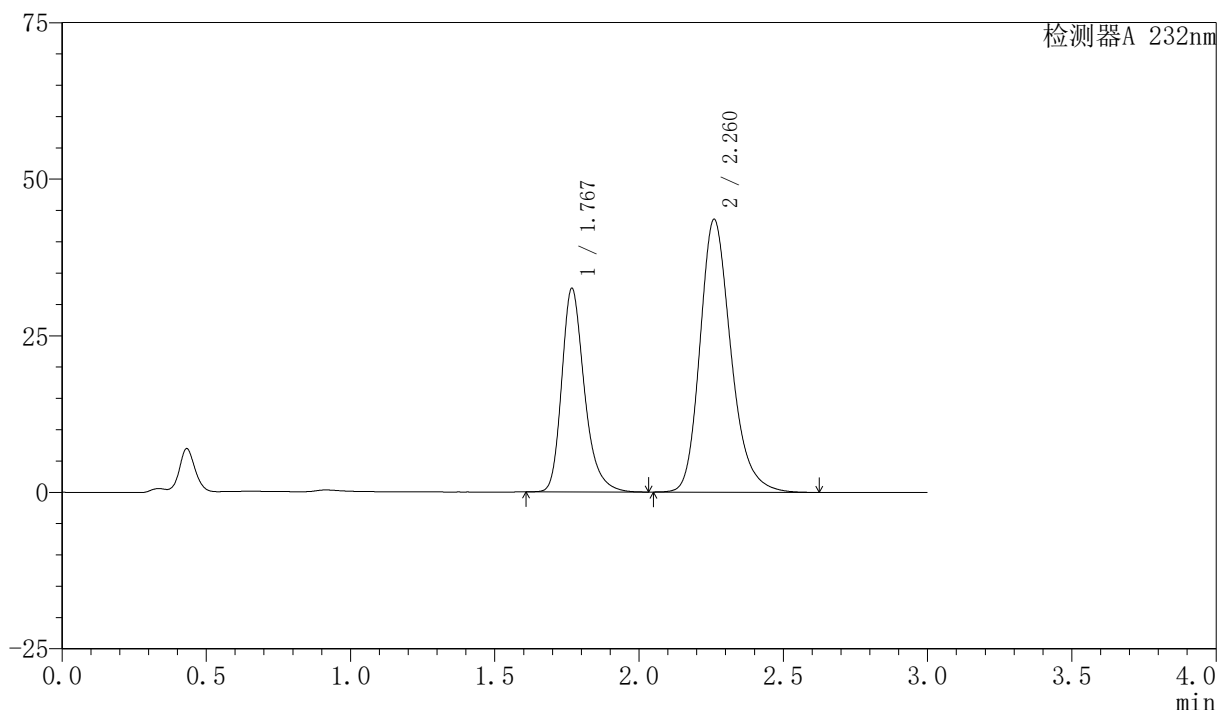
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	178194	35.375	32325	2549	1.285	--
2	2.260	325540	64.625	43492	2210	1.230	2.968
总计		503734	100.000	75817			

图77 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
自制品(2024012021批)(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-18/10-304-2 - zzp-2024012021p-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/06 15:31:37

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:28:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

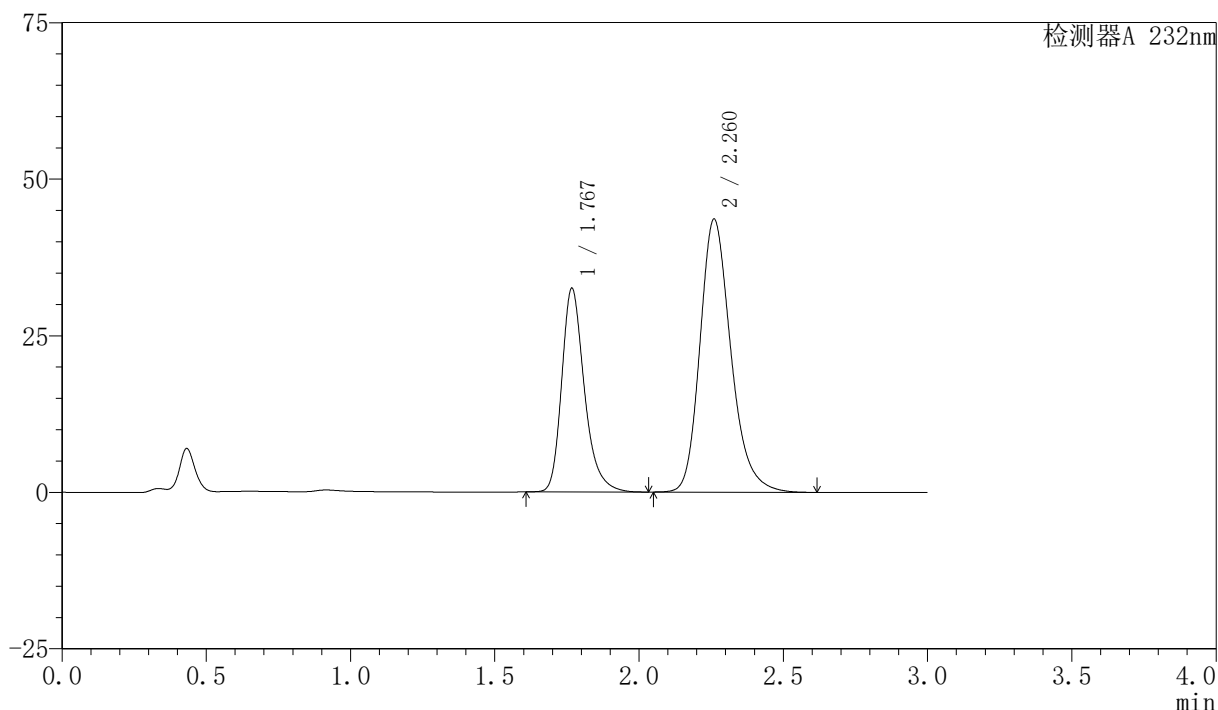
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	178211	35.379	32338	2552	1.285	--
2	2.260	325502	64.621	43509	2214	1.230	2.969
总计		503713	100.000	75847			

图78 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
自制品(2024012021批)(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-18/10-305-2 - zzp-2024012021p-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/06 15:35:03

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:28:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

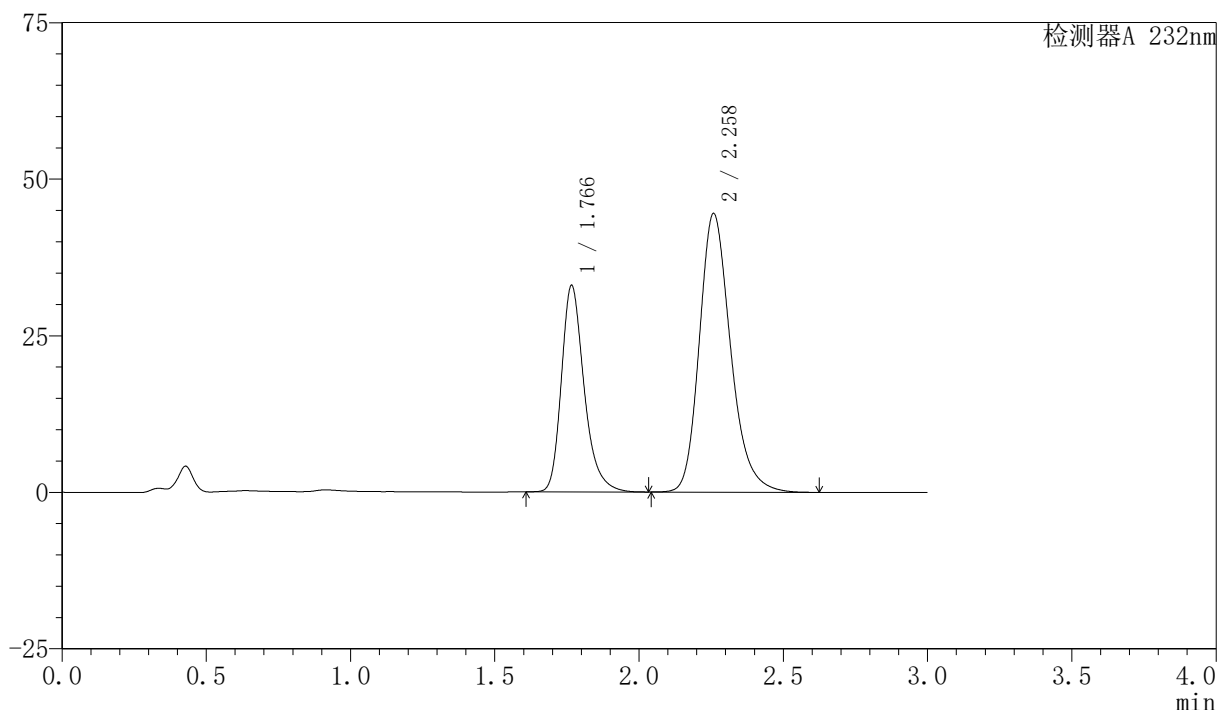
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	181363	35.069	32889	2525	1.283	--
2	2.258	335803	64.931	44398	2160	1.230	2.940
总计		517166	100.000	77286			

图79 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
自制品(2024012021批)(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-18/10-306-2 - zzp-2024012021p-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 2-21

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 09:28:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

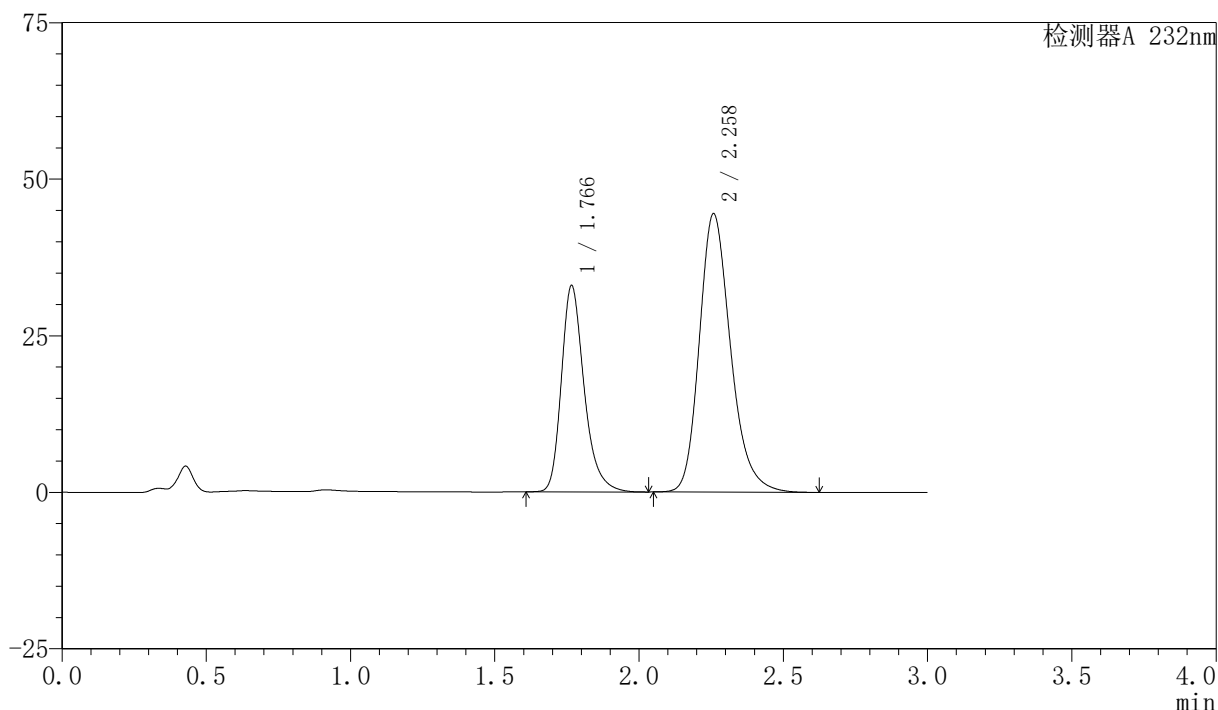
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	181394	35.075	32860	2520	1.285	--
2	2.258	335773	64.925	44374	2156	1.231	2.936
总计		517167	100.000	77235			

图80 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
自制品(2024012021批)(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-18/10-307-2 - zzp-2024012021p-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/06 15:41:56

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:28:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

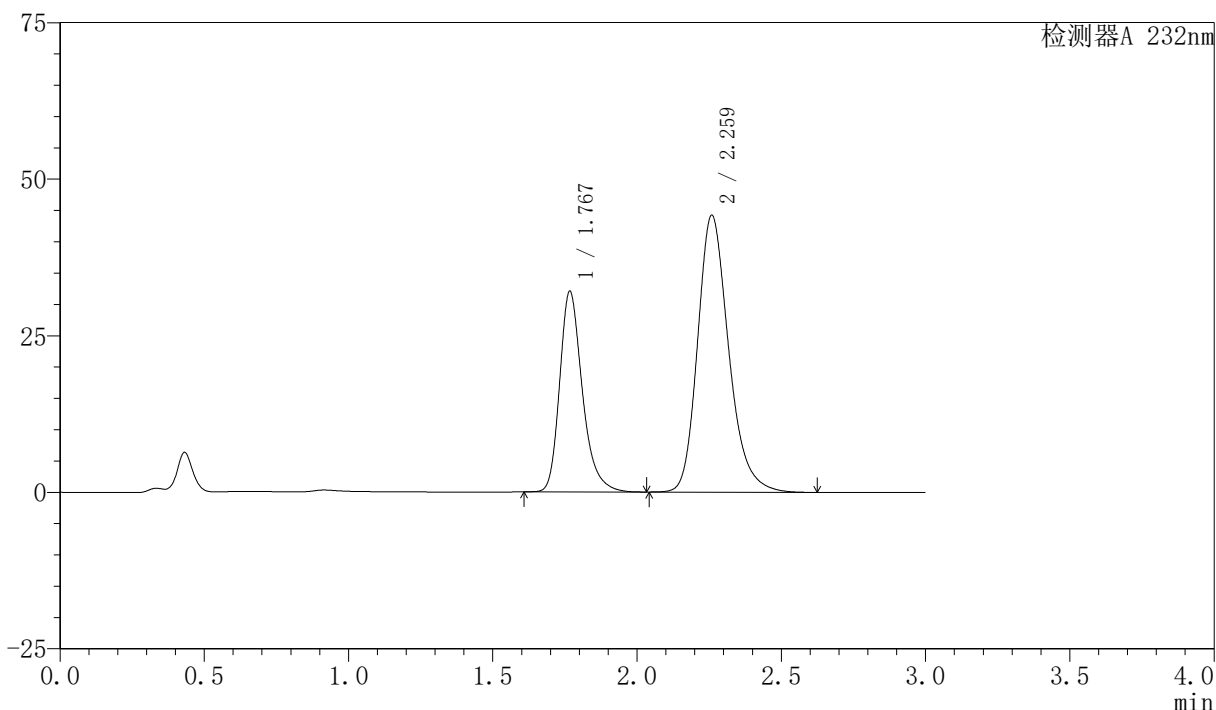
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	175691	34.624	31882	2546	1.284	--
2	2.259	331739	65.376	44090	2191	1.231	2.955
总计		507430	100.000	75972			

图81 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
自制品(2024012021批)(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-18/10-308-2 - zzp-2024012021p-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/06 15:45:22

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:28:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

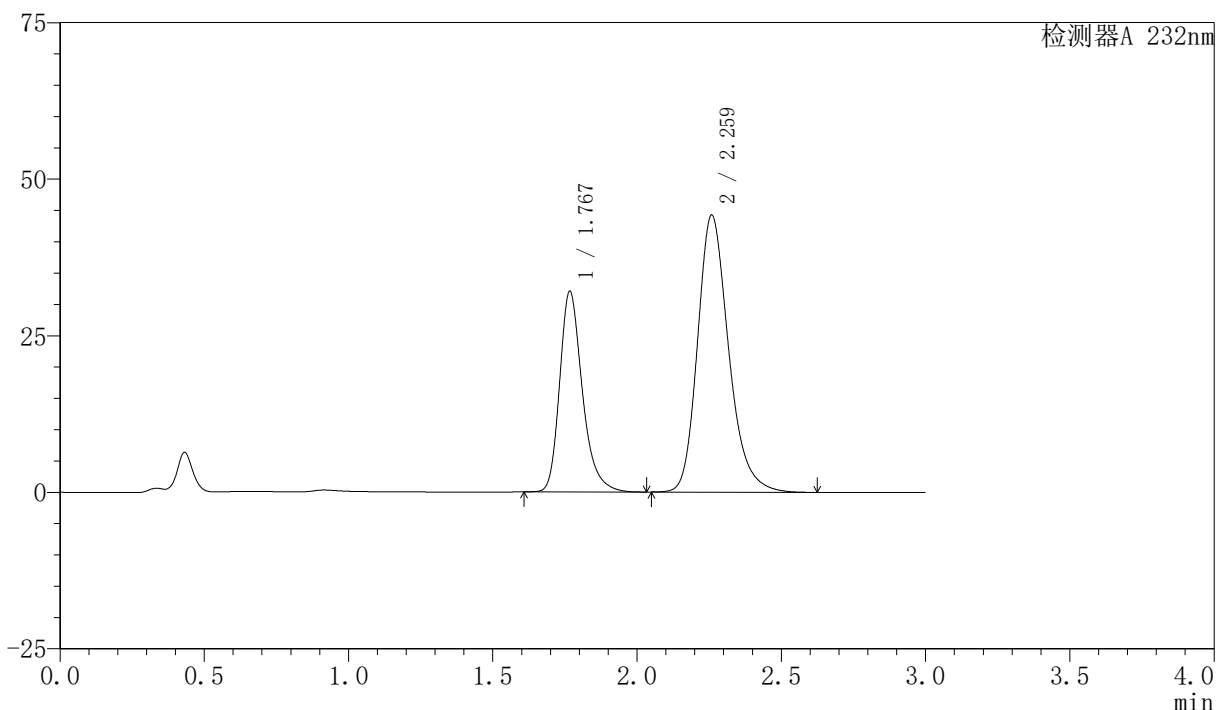
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	175740	34.639	31889	2545	1.284	--
2	2.259	331604	65.361	44101	2192	1.231	2.954
总计		507344	100.000	75989			

图82 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
自制品(2024012021批)(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-18/10-309-2 - zzp-2024012021p-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/06 15:48:48

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:28:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

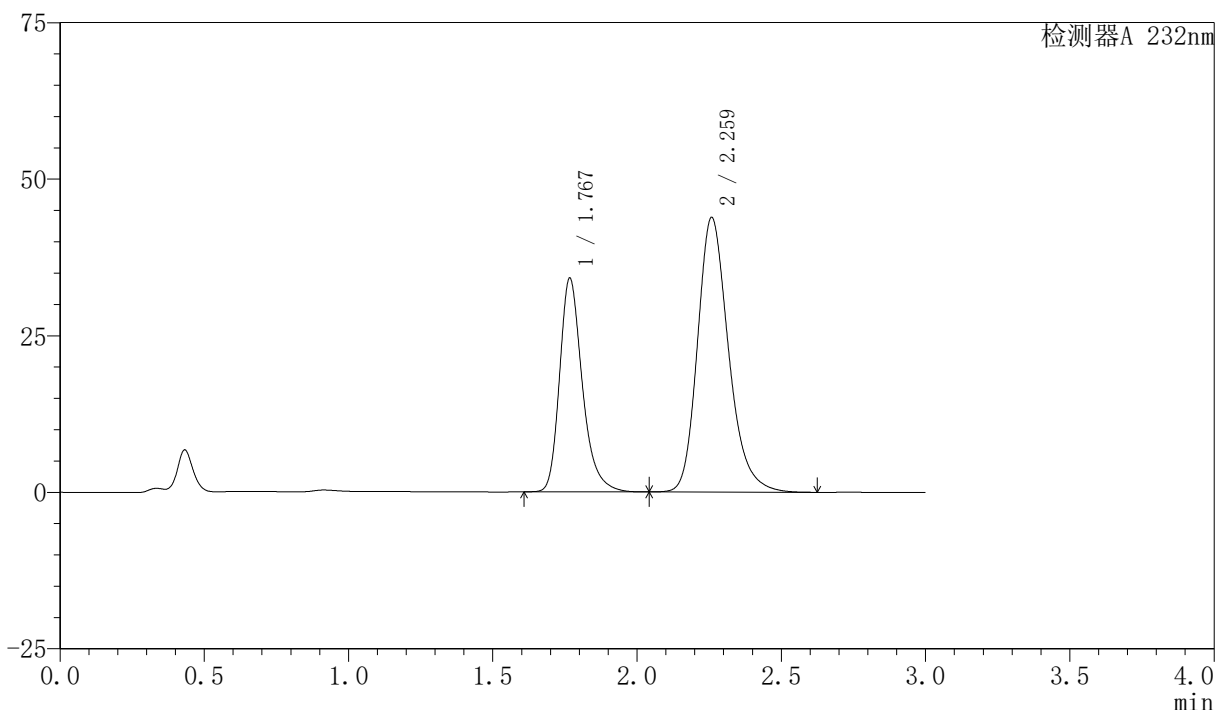
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	187474	36.309	33980	2541	1.288	--
2	2.259	328851	63.691	43742	2192	1.232	2.953
总计		516325	100.000	77722			

图83 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
自制品(2024012021批)(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-18/10-310-2 - zzp-2024012021p-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/06 15:52:14

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:28:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

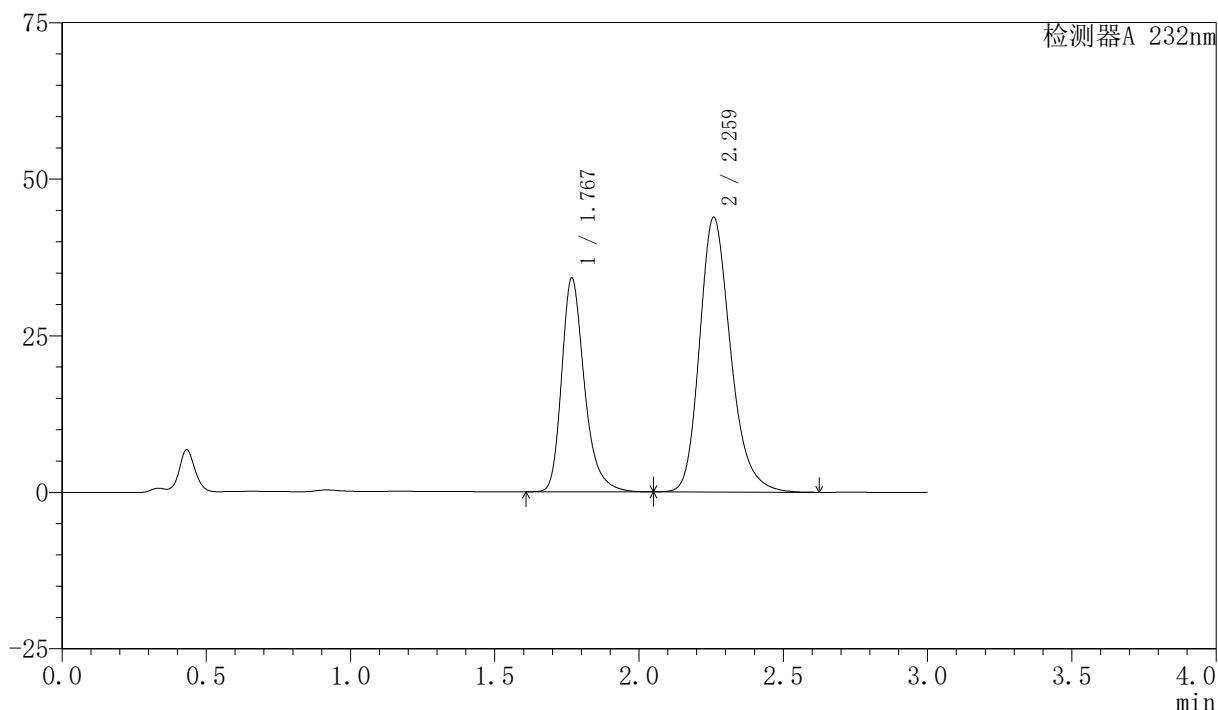
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	188016	36.377	33969	2543	1.295	--
2	2.259	328832	63.623	43755	2194	1.232	2.954
总计		516848	100.000	77724			

图84 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
自制品(2024012021批)(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-18/10-311-2 - zzp-2024012021p-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/06 15:55:40

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:28:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

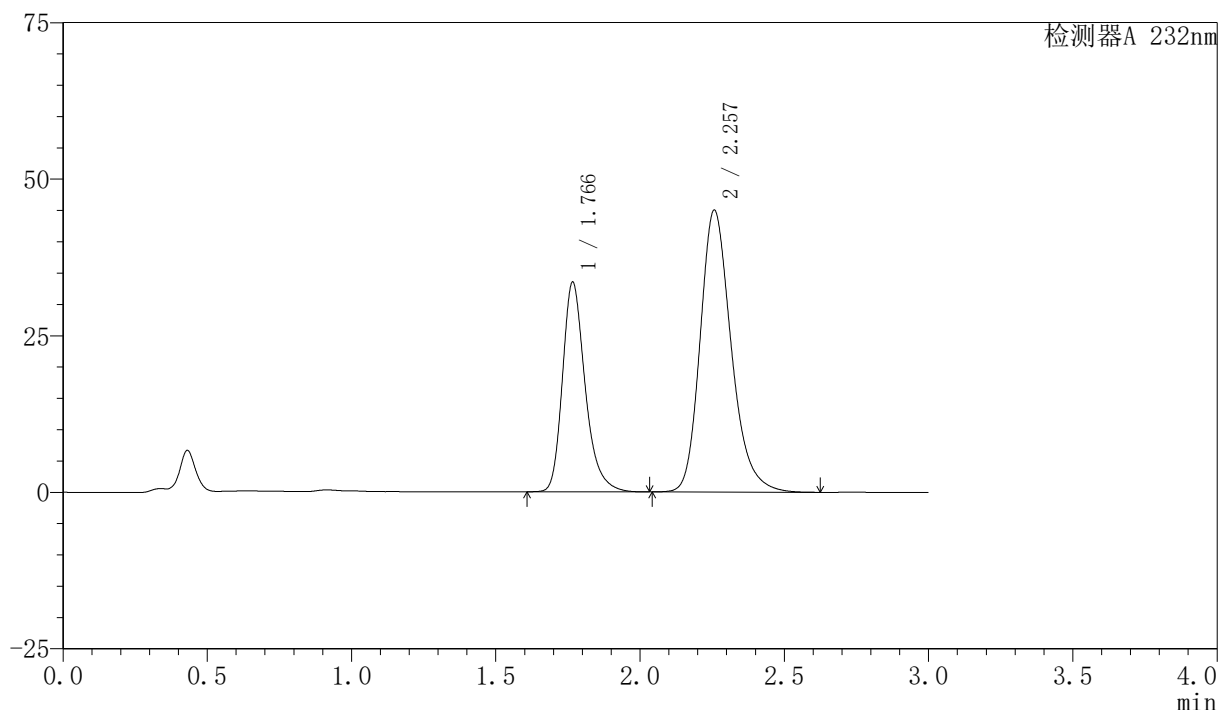
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	183639	35.192	33375	2541	1.284	--
2	2.257	338178	64.808	44995	2182	1.233	2.945
总计		521817	100.000	78370			

图85 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
自制品(2024012021批)(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-18/10-312-2 - zzp-2024012021p-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/06 15:59:06

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:28:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

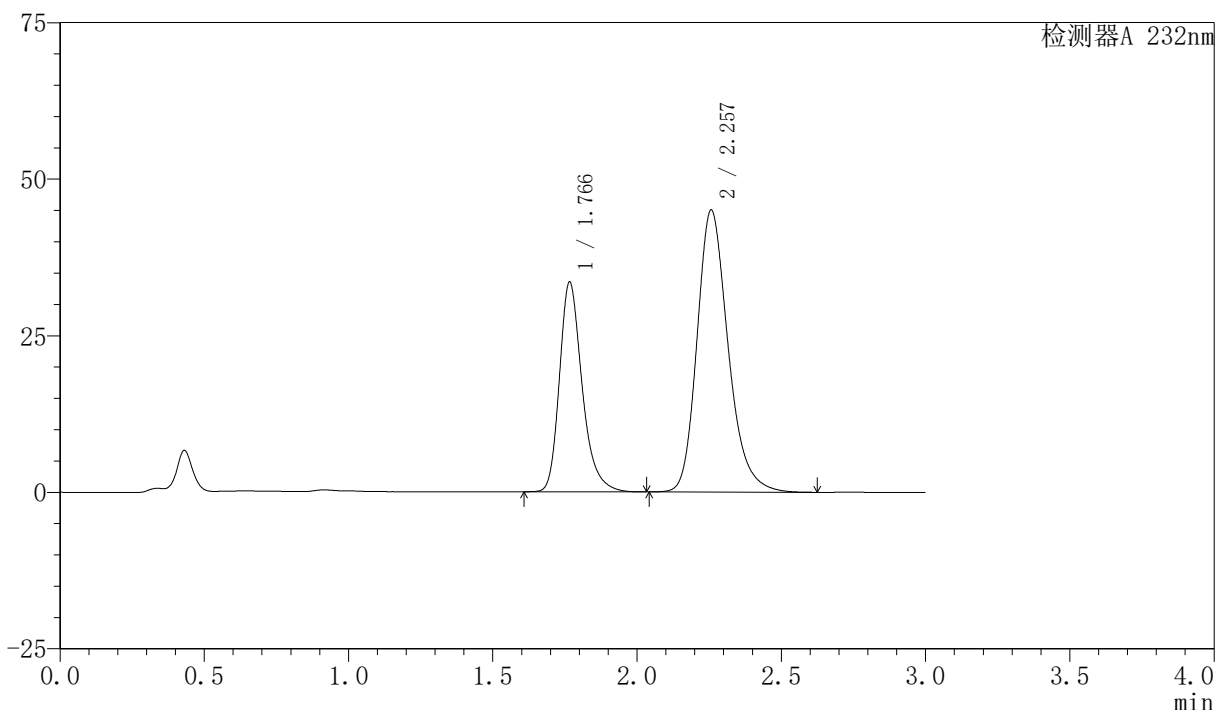
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	183637	35.195	33389	2542	1.284	--
2	2.257	338134	64.805	45015	2183	1.233	2.945
总计		521771	100.000	78404			

图86 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
自制品(2024012021批)(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-18/10-313-2 - zzp-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz-2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/06 16:02:33

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:28:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

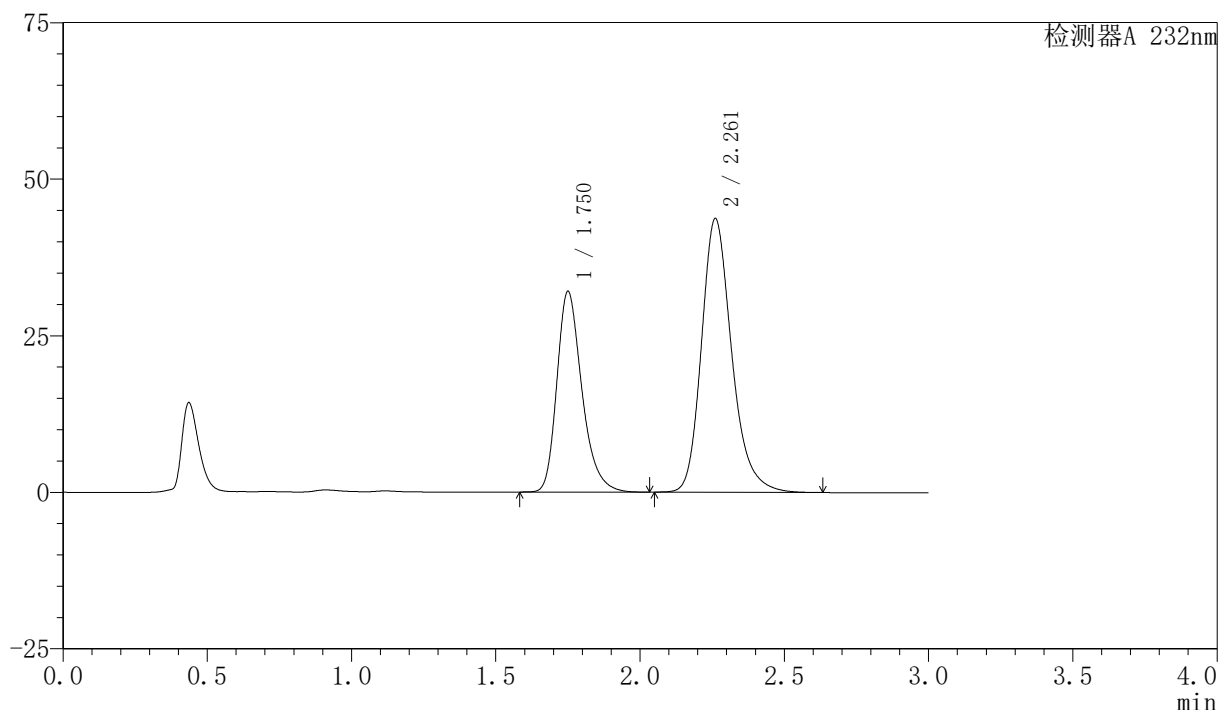
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	193695	37.786	31932	2029	1.290	--
2	2.261	318922	62.214	43672	2342	1.231	2.985
总计		512617	100.000	75604			

图87 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
自制品(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-18/10-314-2 - zzp-cq3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz-2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/06 16:06:00

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:28:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

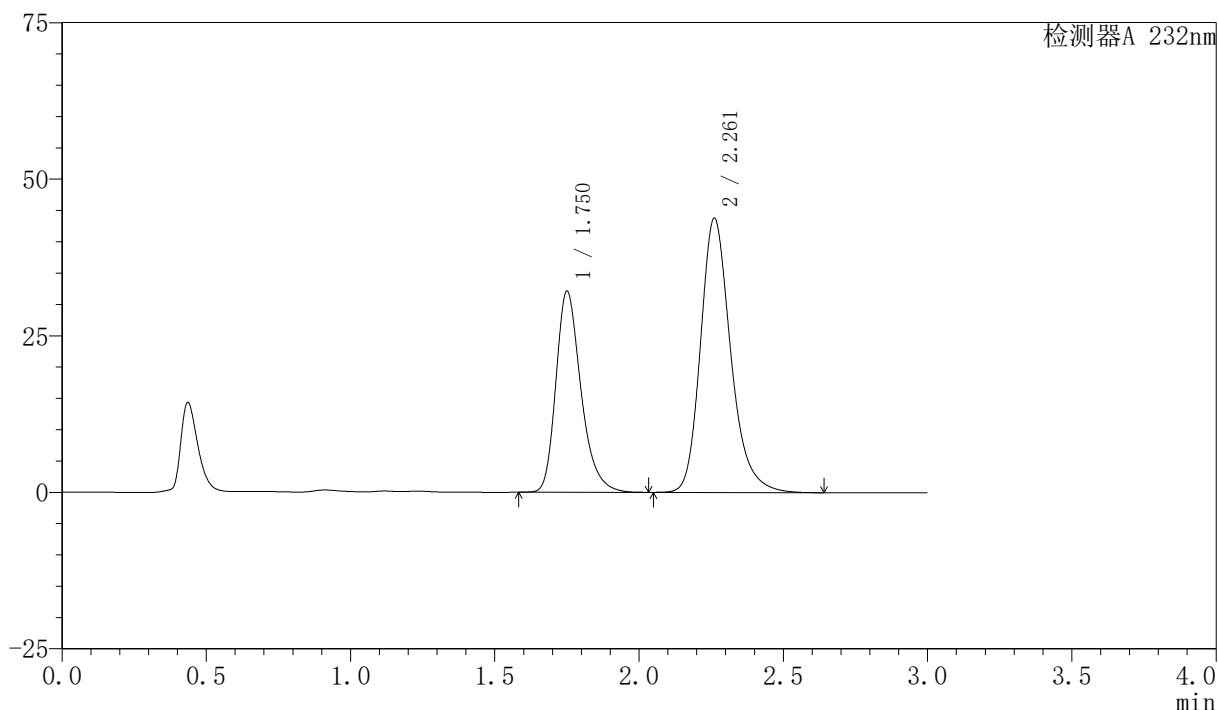
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

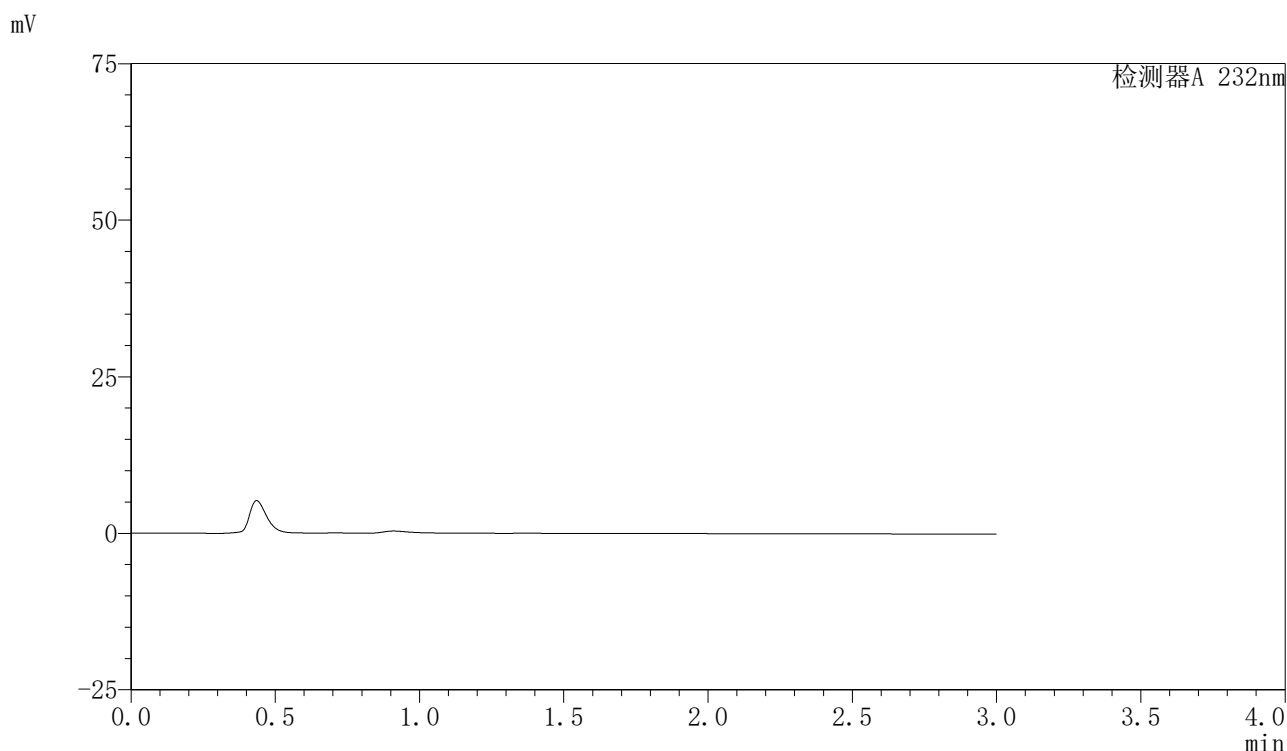
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	194375	37.797	31990	2027	1.292	--
2	2.261	319883	62.203	43760	2340	1.232	2.984
总计		514259	100.000	75749			

图88 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
自制品(10mg/20mg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 - 7-18/10-315-2 - zzp-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.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 16:09:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/07 09:28:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

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

图89 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
自制品(10mg/20mg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 - 7-18/10-316-2 - zzp-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz-1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.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 16:12:50

实验者: xiexinhui

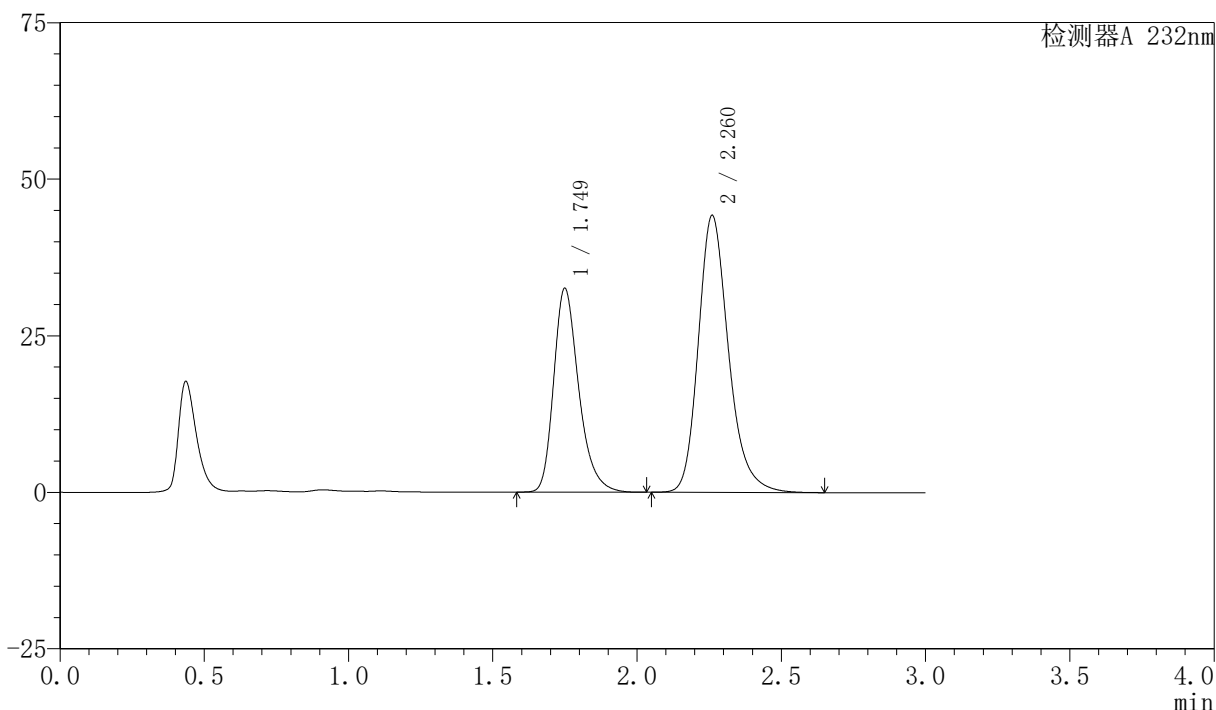
处理时间(V2): 2024/05/07 09:28:38

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

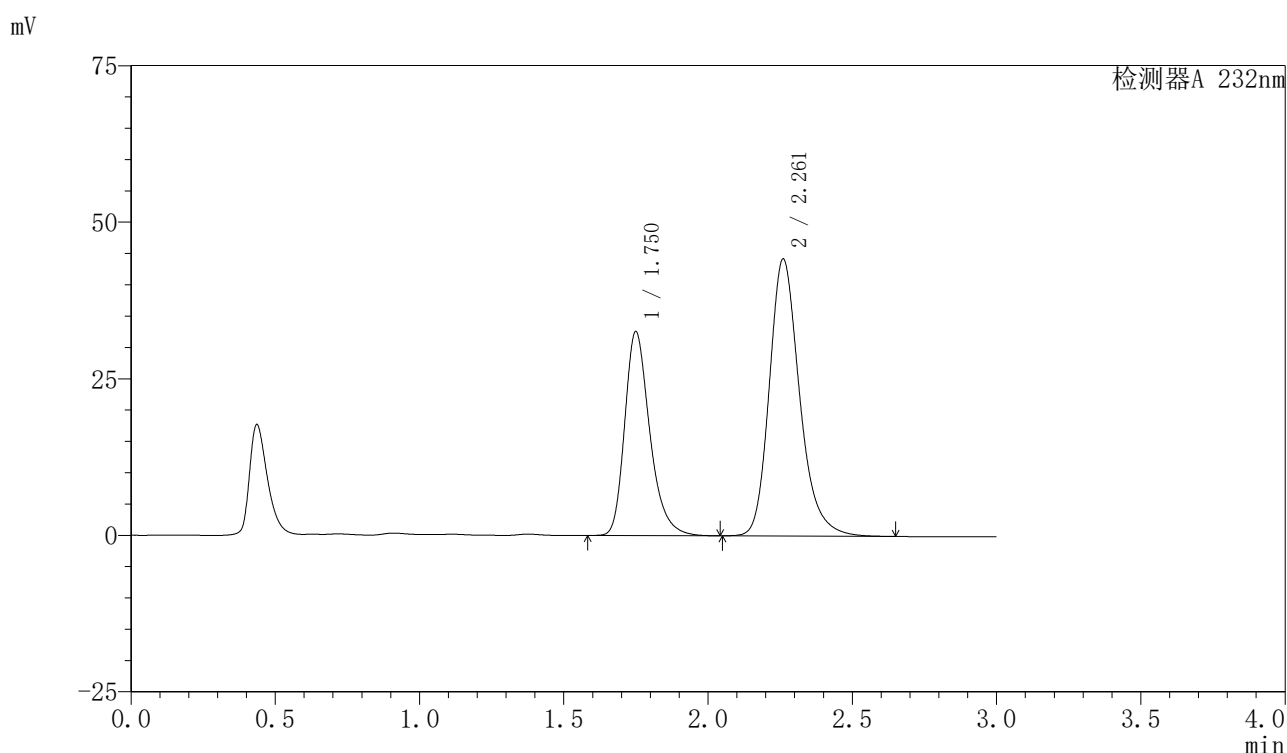
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	197094	37.887	32503	2027	1.292	--
2	2.260	323122	62.113	44164	2340	1.232	2.986
总计		520216	100.000	76667			

图90 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
自制品(10mg/20mg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 - 7-18/10-317-2 - zzp-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.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 16:16:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/07 09:28:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	197583	37.922	32514	2024	1.296	--
2	2.261	323448	62.078	44177	2336	1.232	2.983
总计		521032	100.000	76691			

图91 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
 自制品(10mg/20mg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 - 7-18/10-318-2 - zzp-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz-1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.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 16:19:40

实验者: xiexinhui

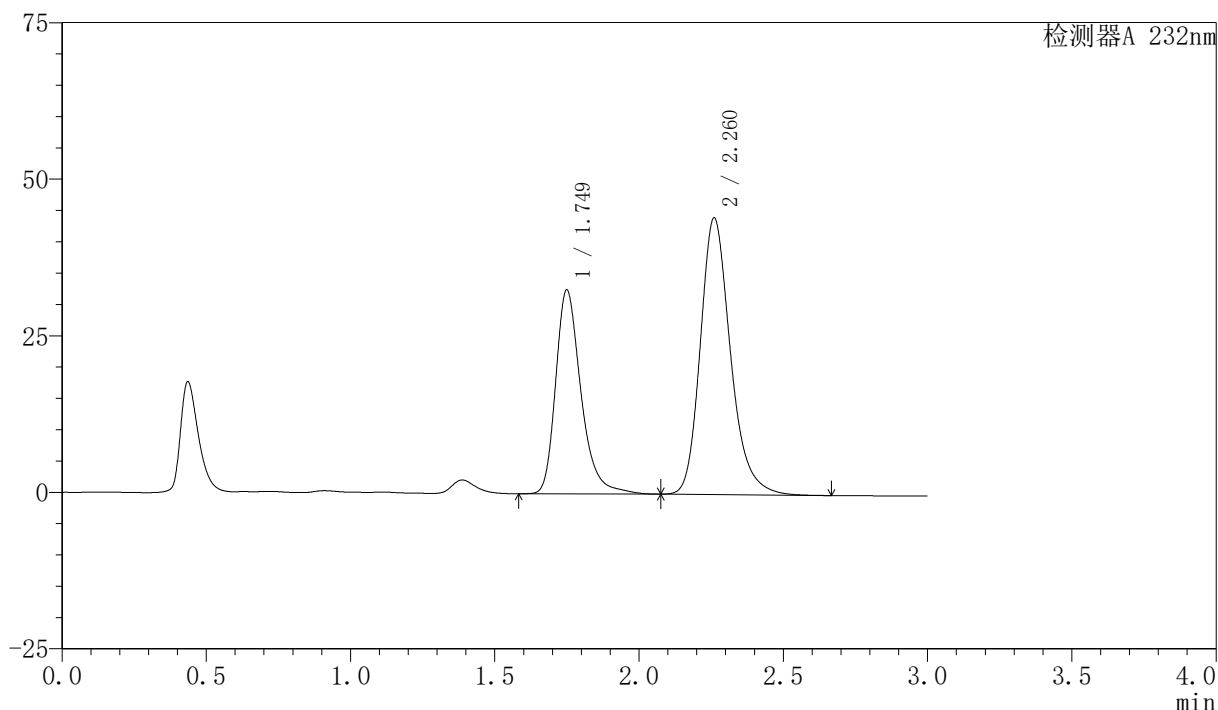
处理时间(V2): 2024/05/07 09:28:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	199603	38.245	32500	2029	1.316	--
2	2.260	322305	61.755	44120	2343	1.232	2.987
总计		521909	100.000	76620			

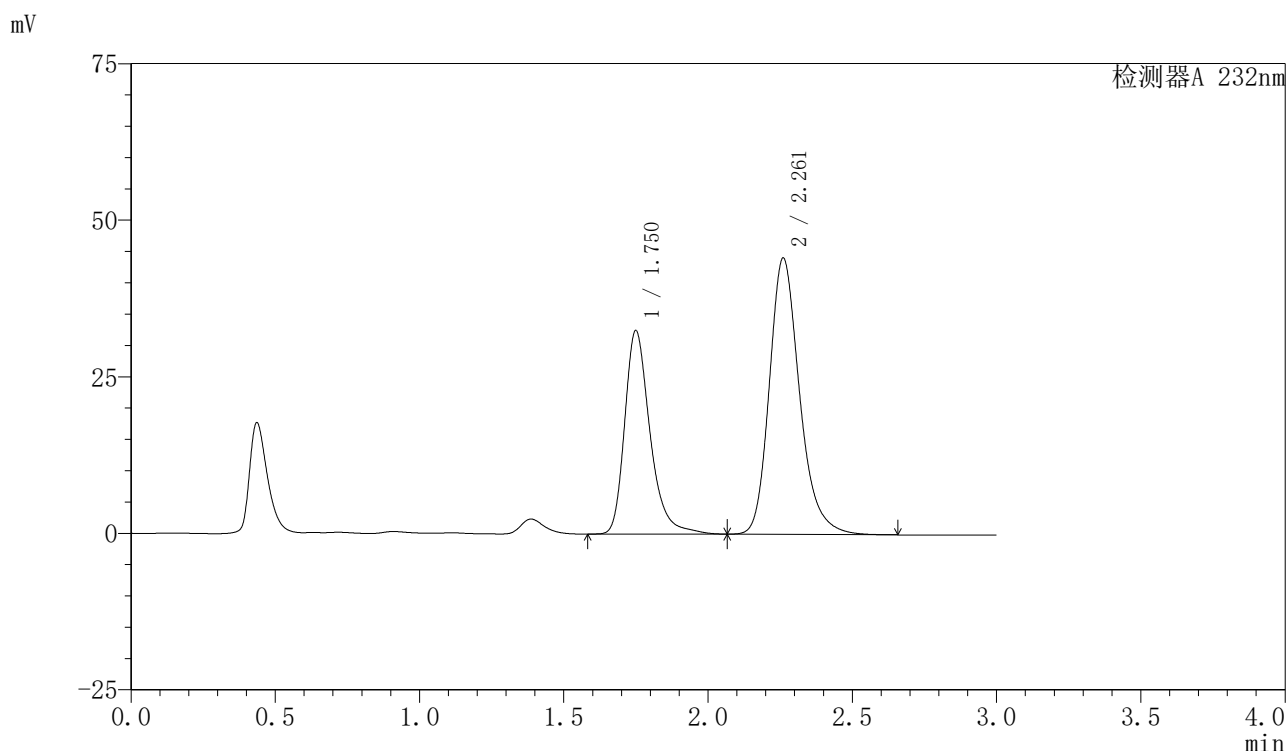
图92 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
自制品(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
对照品溶液-1-3

〈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 - 7-18/10-319-2 - zzp-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/05/06 16:23:05
 处理时间 (V2): 2024/05/07 09:28:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

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

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	199370	38.246	32433	2029	1.318	--
2	2.261	321910	61.754	44059	2342	1.233	2.987
总计		521280	100.000	76492			

图93 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
 自制品(10mg/20mg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 - 7-18/10-320-2 - zzp-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz-1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.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 16:26:30

实验者: xiexinhui

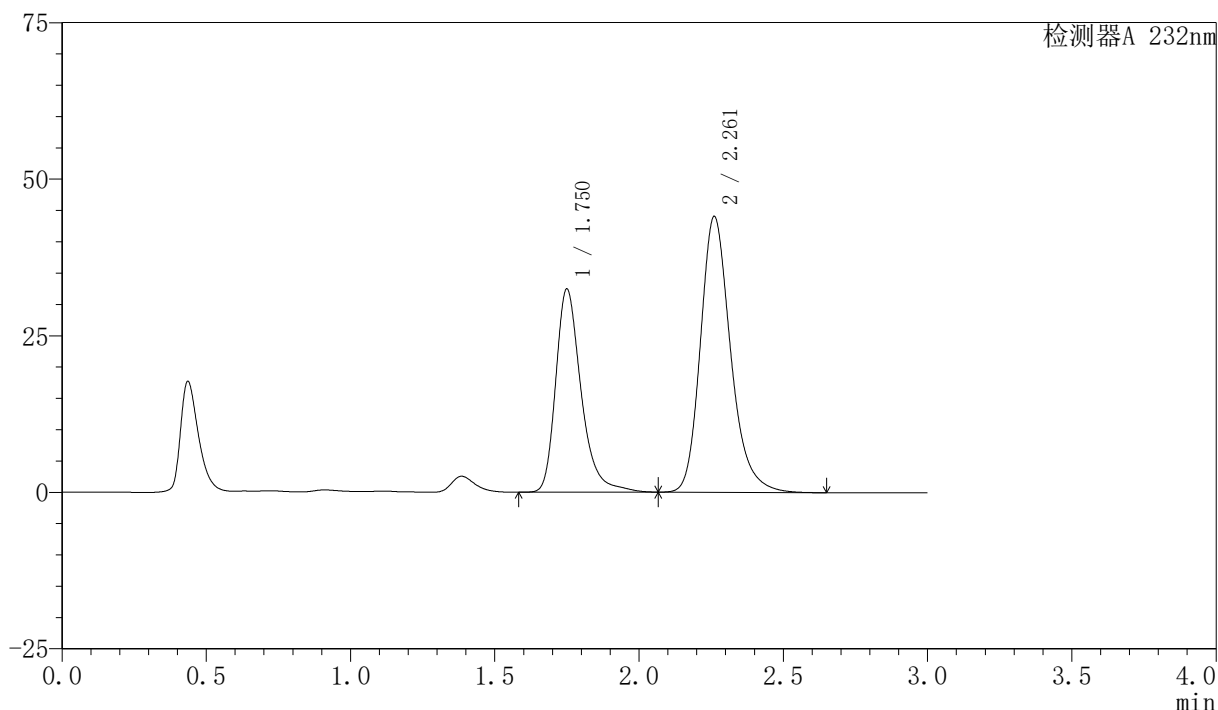
处理时间(V2): 2024/05/07 09:28:47

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	199442	38.290	32378	2027	1.323	--
2	2.261	321427	61.710	44005	2342	1.232	2.986
总计		520869	100.000	76383			

图94 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
自制品(10mg/20mg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 - 7-18/10-321-2 - zzp-2024011621p-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.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 16:29:54

实验者: xiexinhui

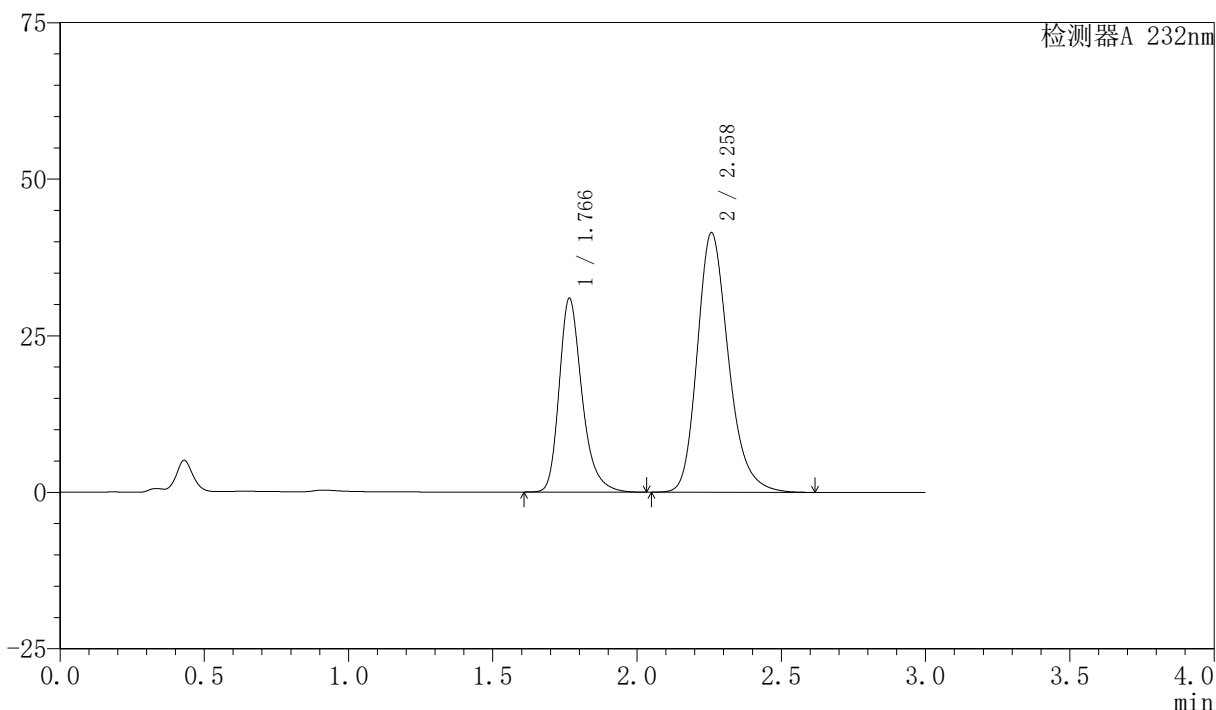
处理时间(V2): 2024/05/07 09:28:50

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	170704	35.345	30908	2517	1.287	--
2	2.258	312255	64.655	41365	2167	1.233	2.943
总计		482959	100.000	72273			

图95 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024011621批)(10mg/20mg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 - 7-18/10-322-2 - zzp-2024011621p-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.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 16:33:18

实验者: xiexinhui

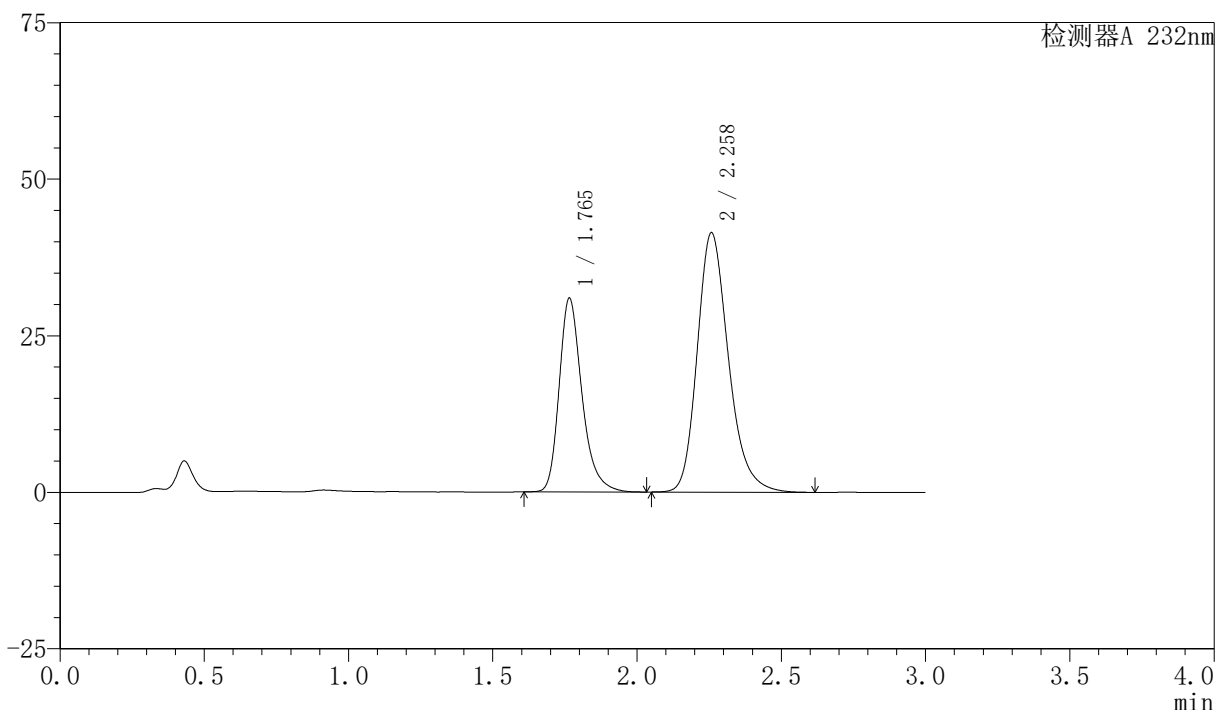
处理时间(V2): 2024/05/07 09:28:52

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	170557	35.324	30898	2517	1.287	--
2	2.258	312273	64.676	41363	2165	1.231	2.942
总计		482830	100.000	72261			

图96 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024011621批)(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-18/10-323-2 - zzp-2024011621p-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/06 16:36:43

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:28:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

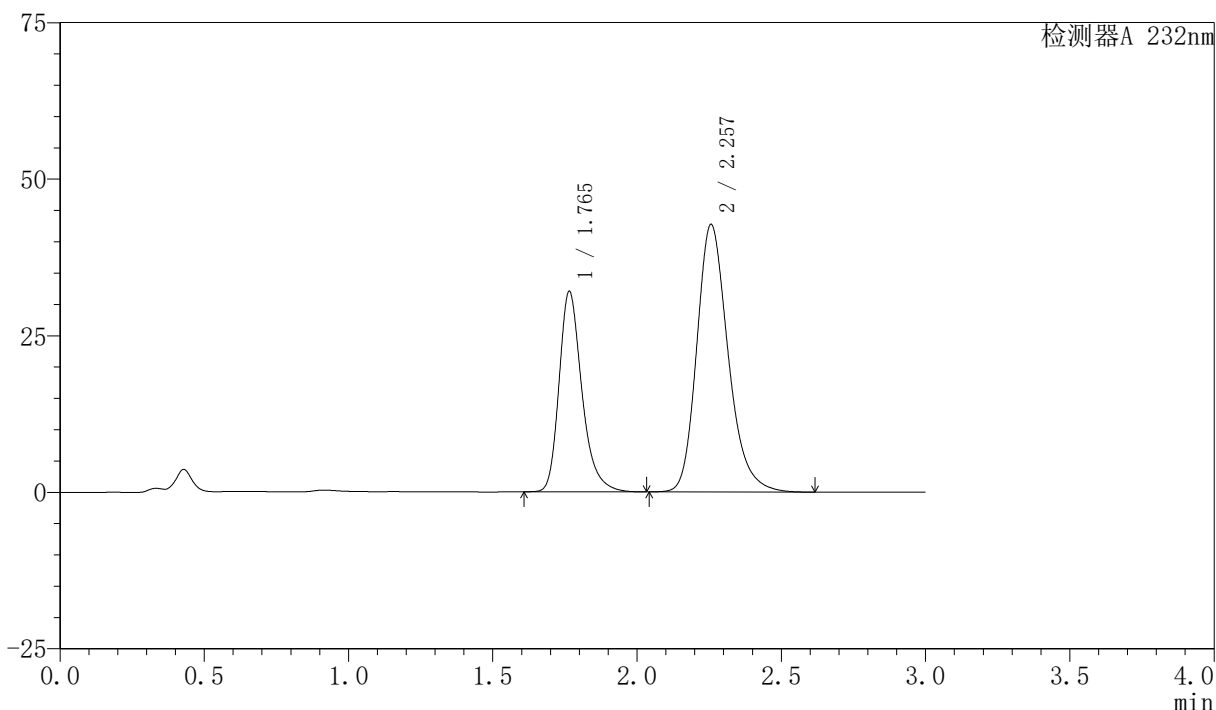
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	176666	35.315	31998	2514	1.288	--
2	2.257	323588	64.685	42729	2140	1.232	2.926
总计		500254	100.000	74727			

图97 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024011621批)(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-18/10-324-2 - zzp-2024011621p-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/06 16:40:07

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:28:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

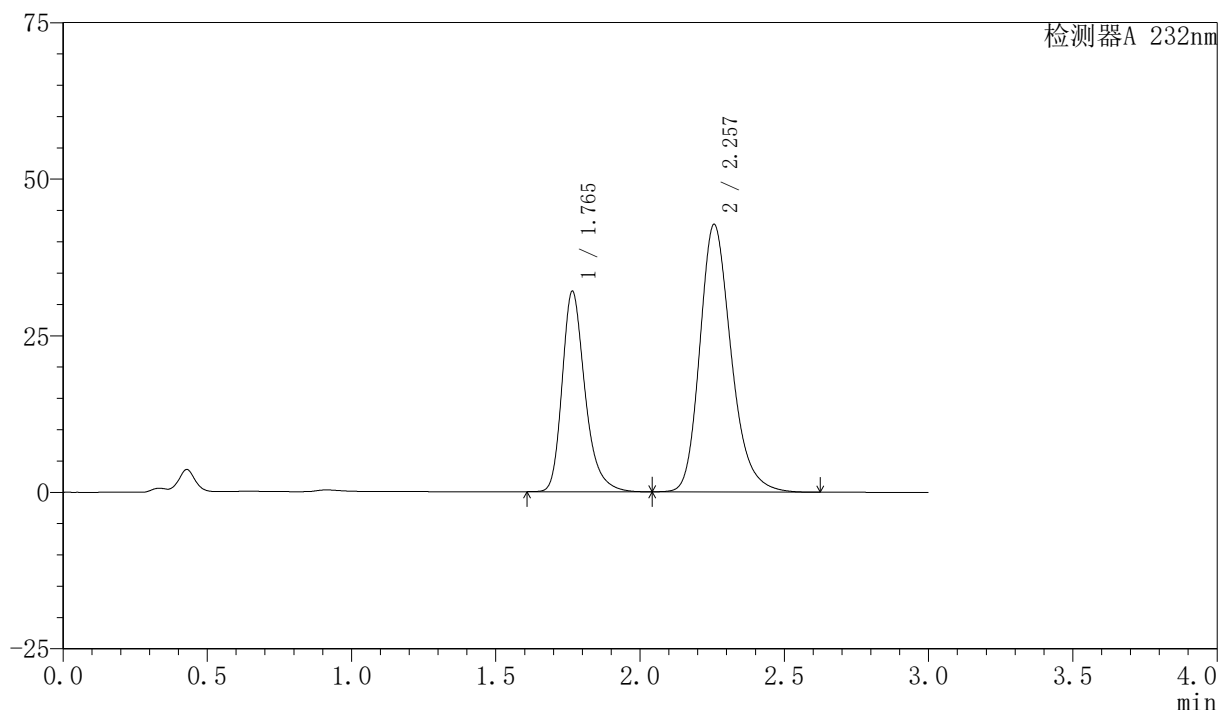
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	176866	35.337	31983	2513	1.291	--
2	2.257	323641	64.663	42718	2141	1.233	2.925
总计		500507	100.000	74701			

图98 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024011621批)(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-18/10-325-2 - zzp-2024011621p-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 3-19

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/06 16:43:32

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:28:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

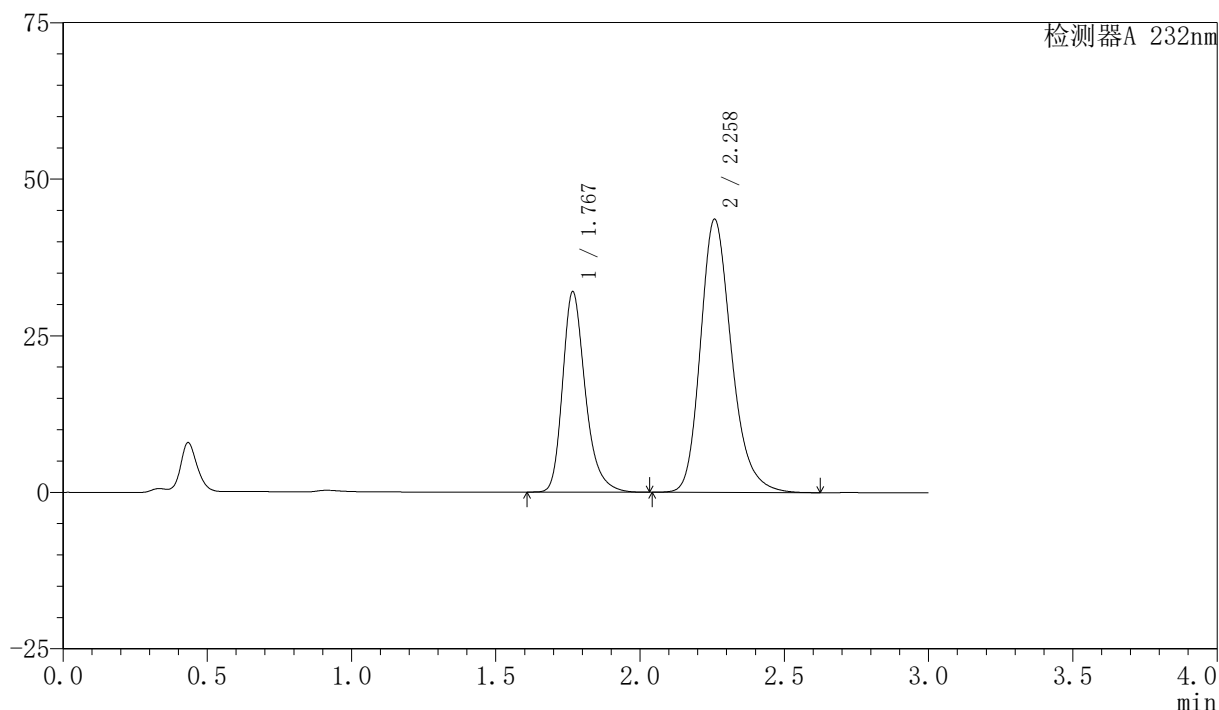
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	175716	34.964	31881	2543	1.286	--
2	2.258	326844	65.036	43529	2197	1.233	2.954
总计		502560	100.000	75410			

图99 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024011621批)(10mg/20mg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 - 7-18/10-326-2 - zzp-2024011621p-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.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 16:46:57

实验者: xiexinhui

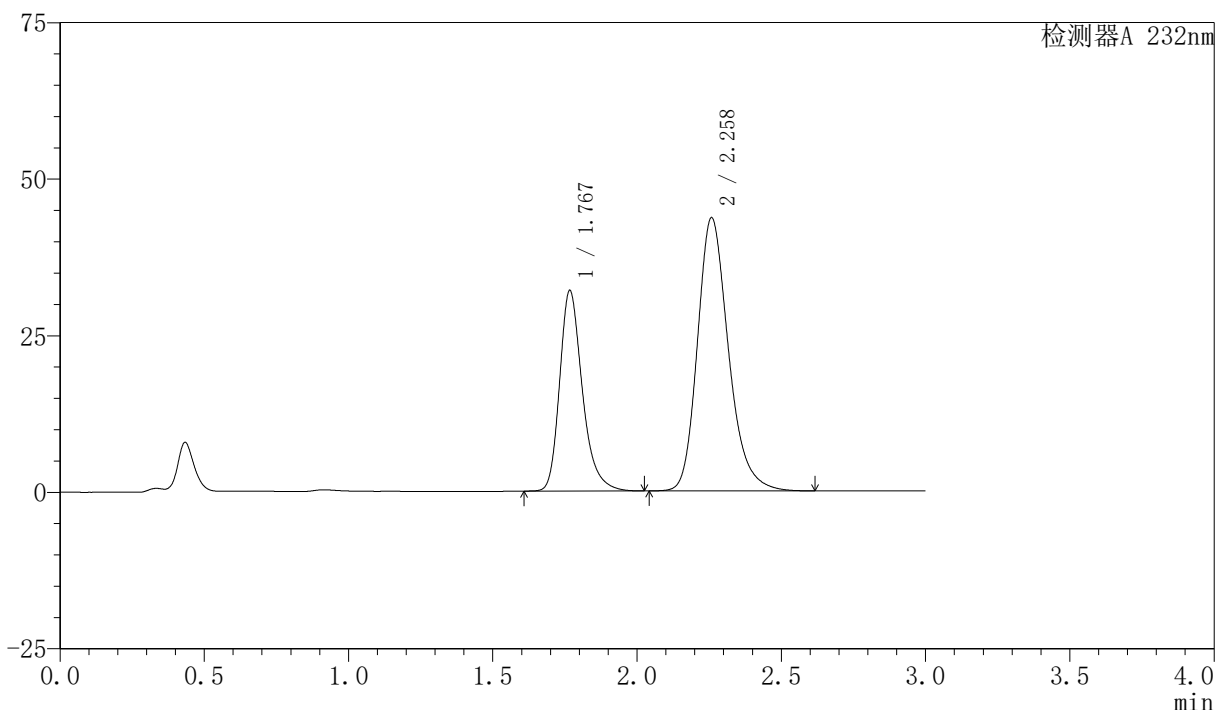
处理时间(V2): 2024/05/07 09:29:01

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	175777	34.983	31875	2544	1.285	--
2	2.258	326693	65.017	43534	2198	1.233	2.954
总计		502470	100.000	75409			

图100 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024011621批)(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-18/10-327-2 - zzp-2024011621p-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/06 16:50:21

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:29:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

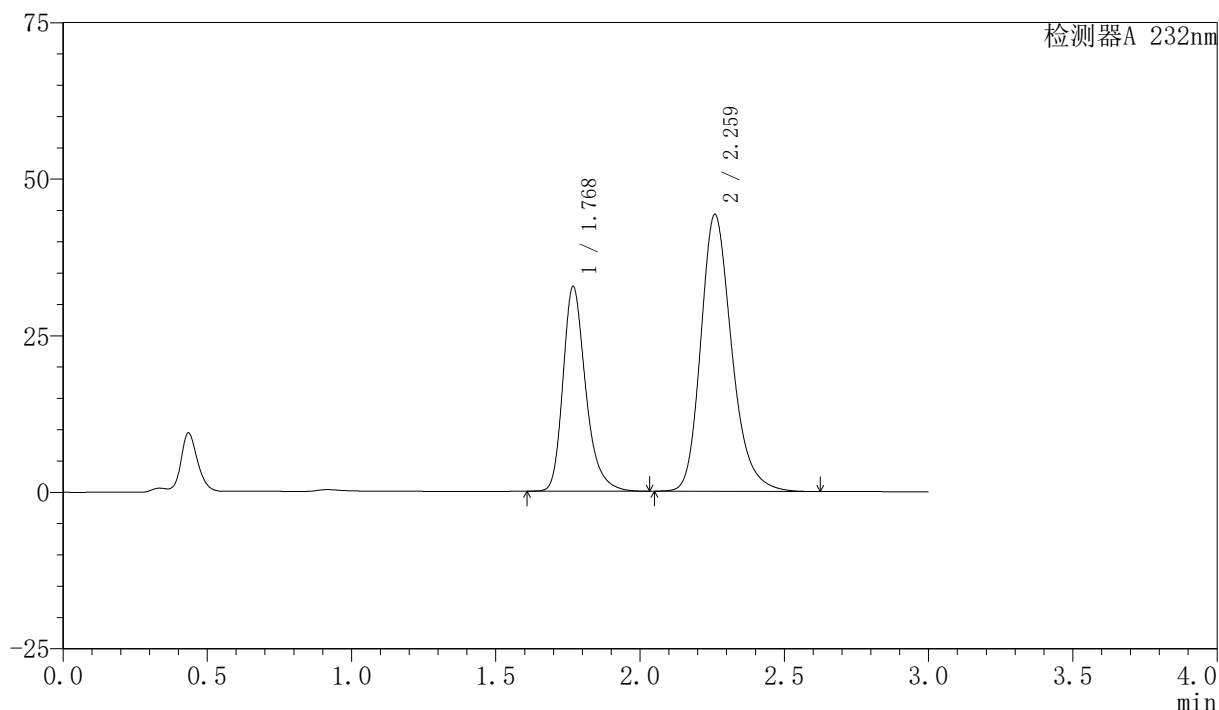
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	179243	35.173	32522	2550	1.286	--
2	2.259	330360	64.827	44076	2212	1.234	2.958
总计		509603	100.000	76599			

图101 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024011621批)(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-18/10-328-2 - zzp-2024011621p-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/06 16:53:46

处理时间(V2): 2024/05/07 09:29:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

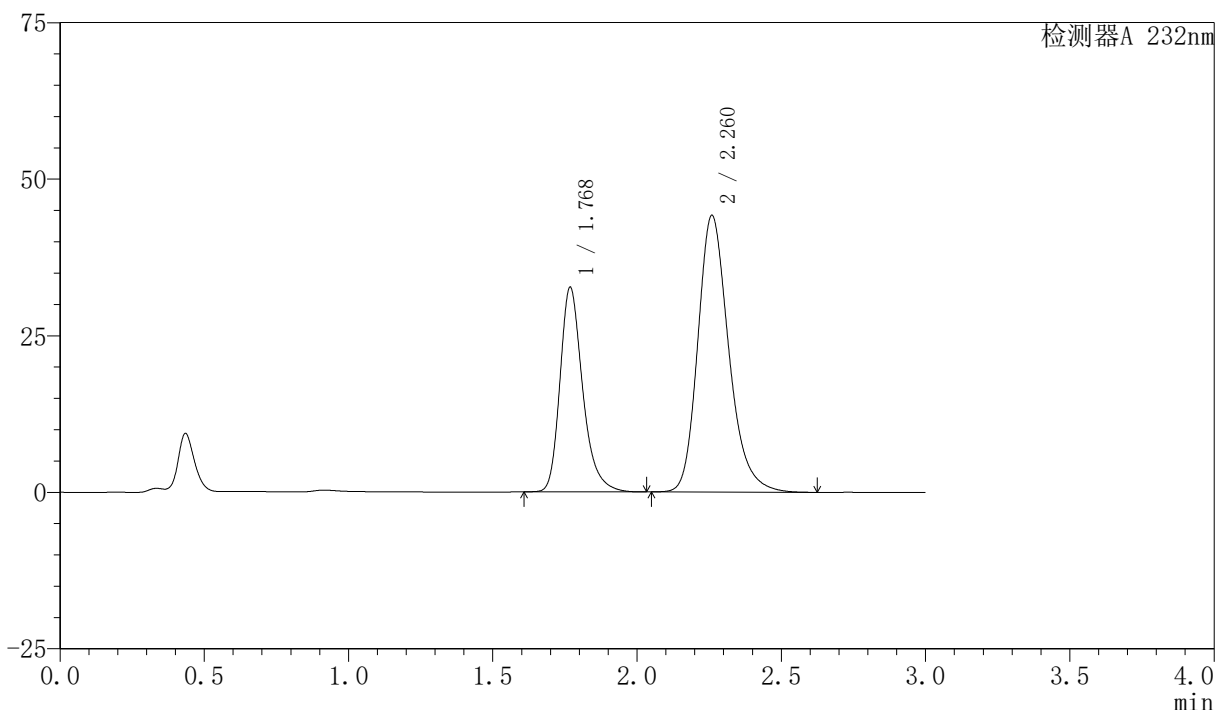
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	179078	35.163	32511	2551	1.286	--
2	2.260	330205	64.837	44066	2212	1.234	2.959
总计		509283	100.000	76577			

图102 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024011621批)(10mg/20mg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 - 7-18/10-329-2 - zzp-2024011621p-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.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 16:57:10

实验者: xiexinhui

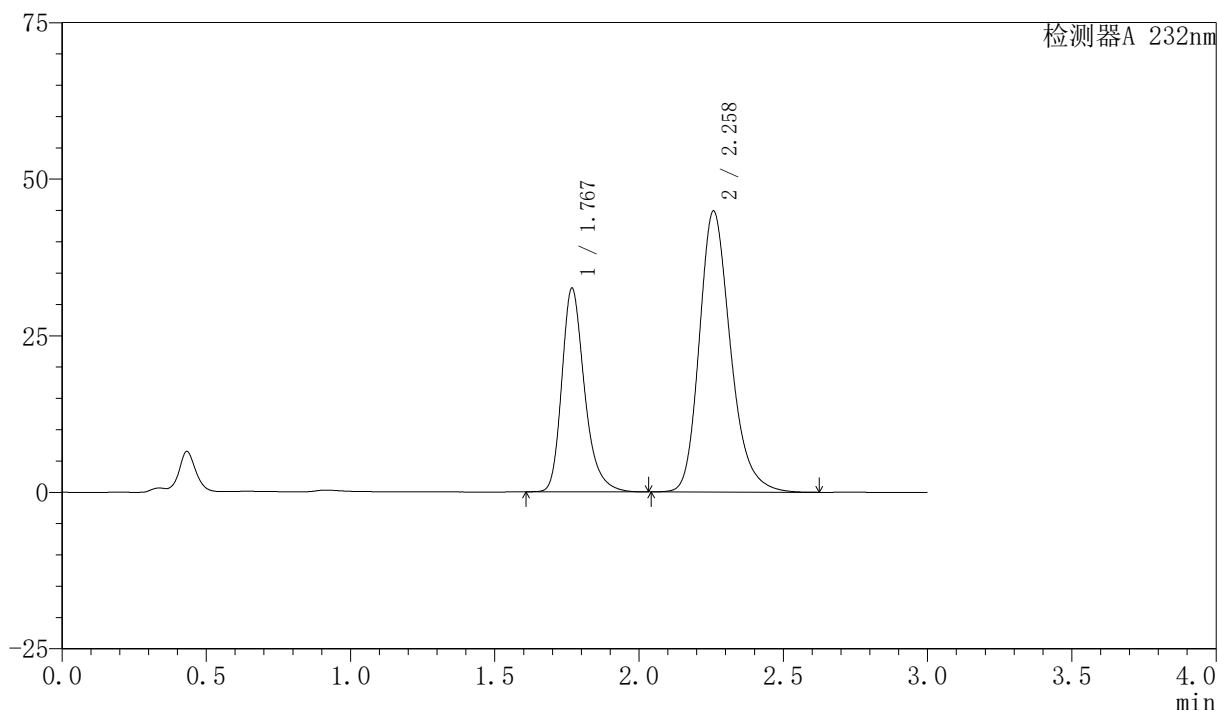
处理时间(V2): 2024/05/07 09:29:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	178651	34.602	32293	2540	1.287	--
2	2.258	337655	65.398	44795	2176	1.234	2.940
总计		516307	100.000	77088			

图103 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024011621批)(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-18/10-330-2 - zzp-2024011621p-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 3-37

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/06 17:00:34

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:29:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

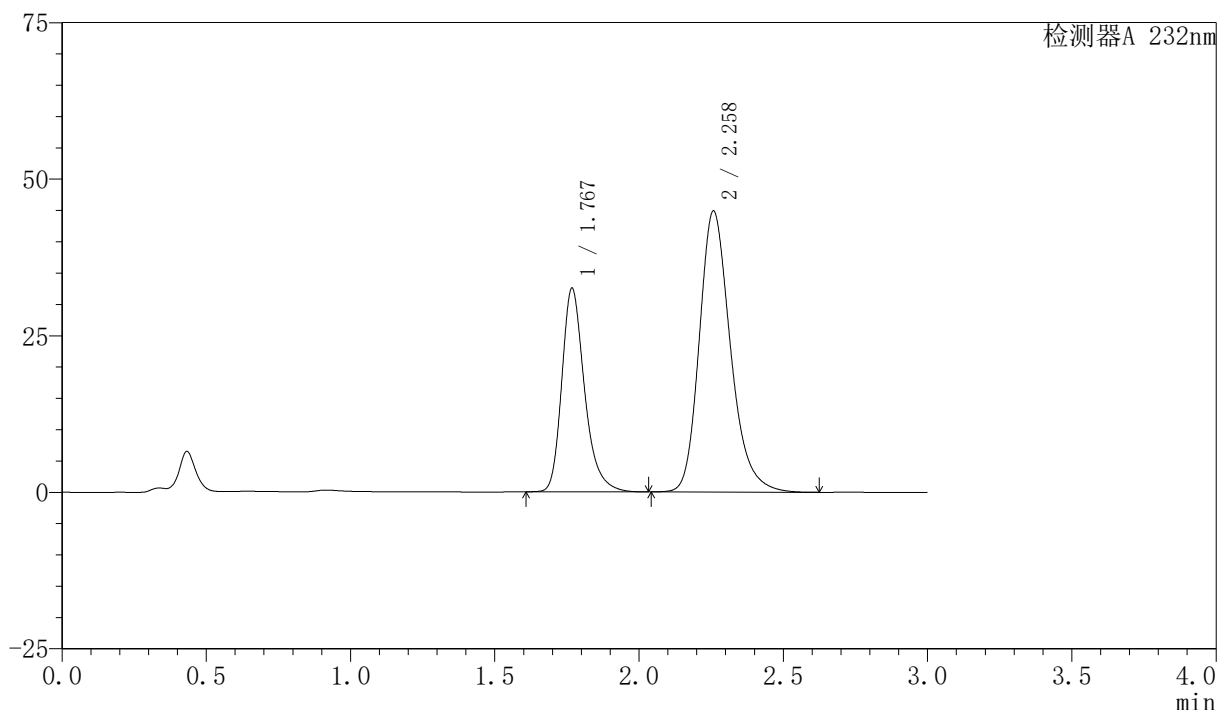
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	178676	34.602	32290	2540	1.287	--
2	2.258	337705	65.398	44810	2175	1.234	2.938
总计		516381	100.000	77100			

图104 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024011621批)(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-18/10-331-2 - zzp-2024011621p-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/06 17:03:59

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:29:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

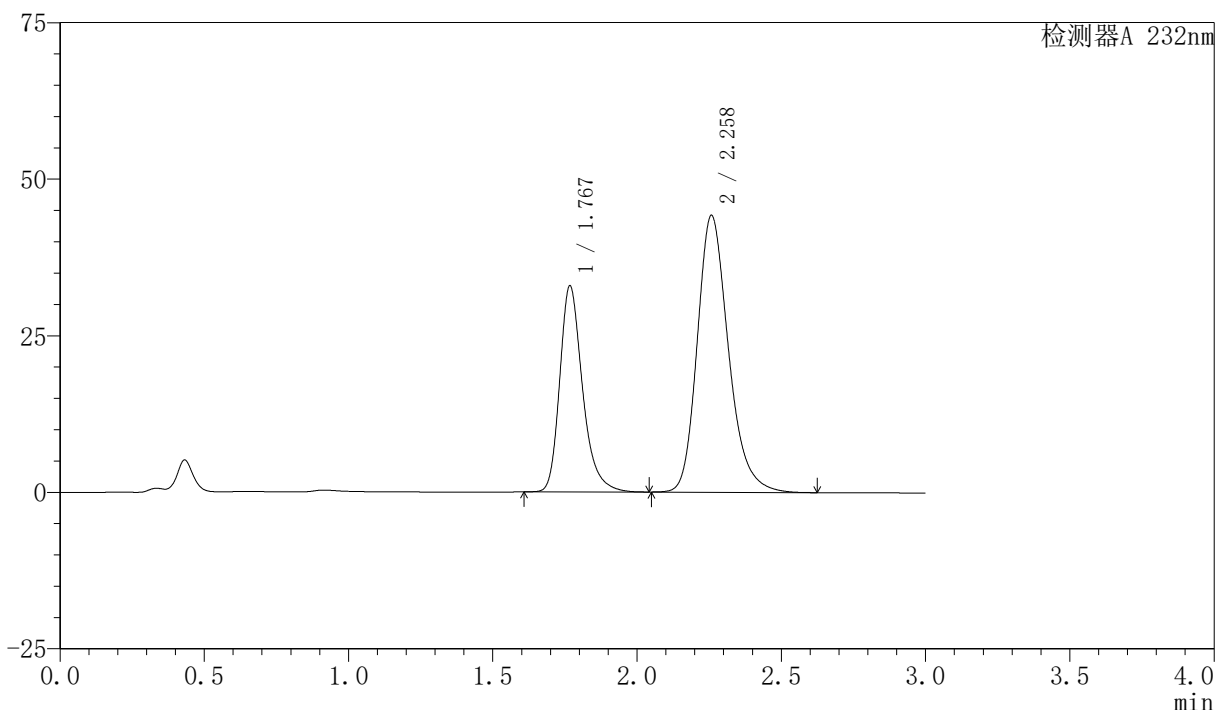
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	181321	35.246	32718	2535	1.290	--
2	2.258	333129	64.754	44141	2168	1.234	2.935
总计		514450	100.000	76859			

图105 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024011621批)(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-18/10-332-2 - zzp-2024011621p-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/06 17:07:23

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:29:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

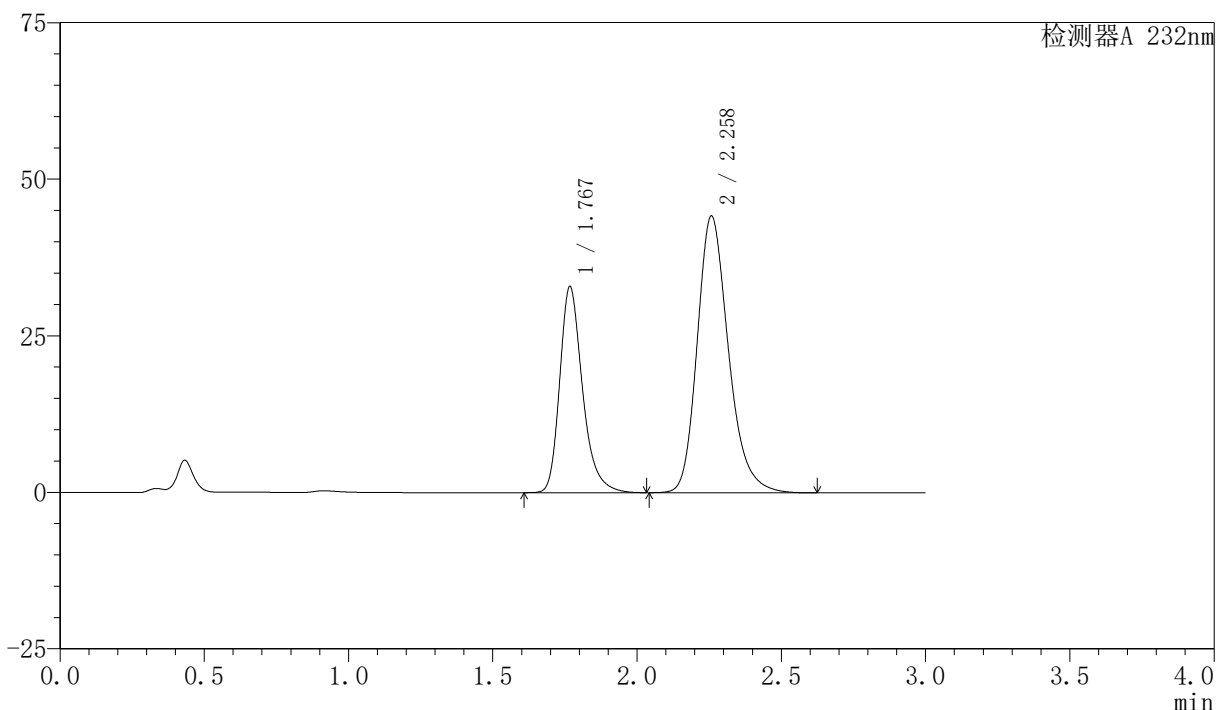
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	181333	35.240	32709	2532	1.290	--
2	2.258	333237	64.760	44126	2164	1.234	2.932
总计		514570	100.000	76835			

图106 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024011621批)(10mg/20mg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 - 7-18/10-333-2 - zzp-2024011821p-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.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 17:10:47

实验者: xiexinhui

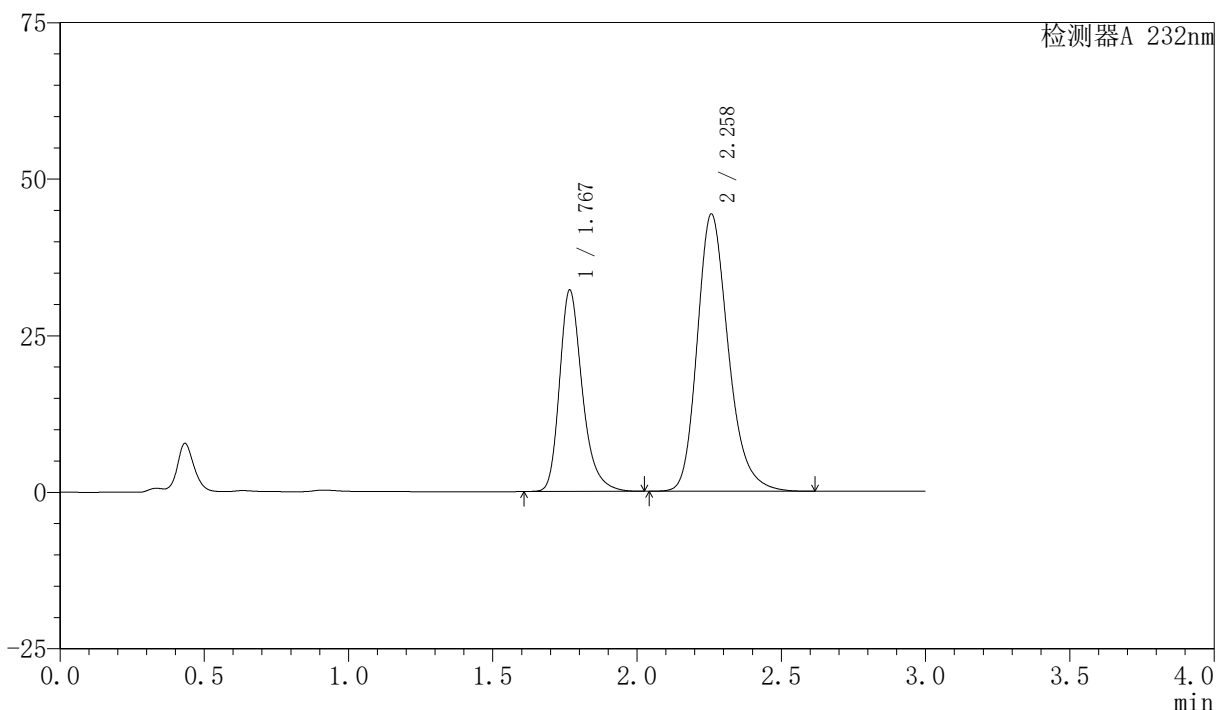
处理时间(V2): 2024/05/07 09:29:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	176710	34.727	32041	2541	1.286	--
2	2.258	332145	65.273	44237	2191	1.233	2.949
总计		508855	100.000	76278			

图107 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024011821批)(10mg/20mg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 - 7-18/10-334-2 - zzp-2024011821p-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.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 17:14:11

实验者: xiexinhui

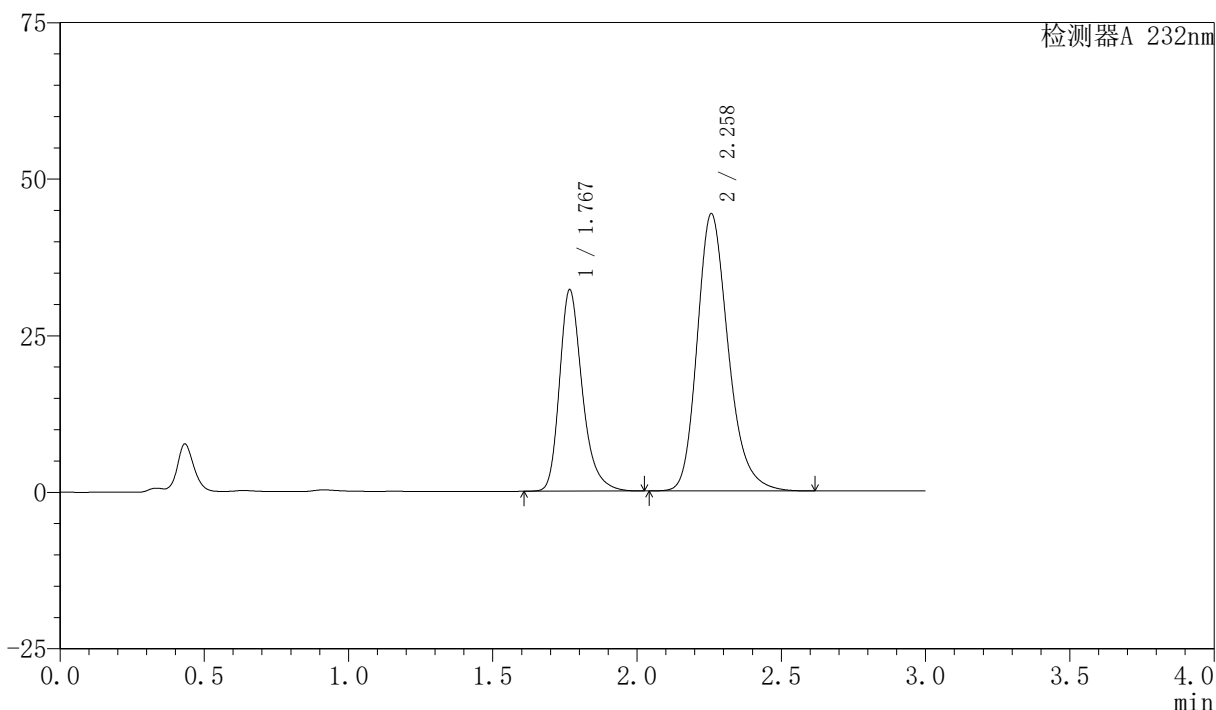
处理时间(V2): 2024/05/07 09:29:19

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	176722	34.730	32047	2535	1.286	--
2	2.258	332119	65.270	44233	2189	1.233	2.946
总计		508841	100.000	76280			

图108 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024011821批)(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-18/10-335-2 - zzp-2024011821p-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/06 17:17:35

处理时间(V2): 2024/05/07 09:29:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

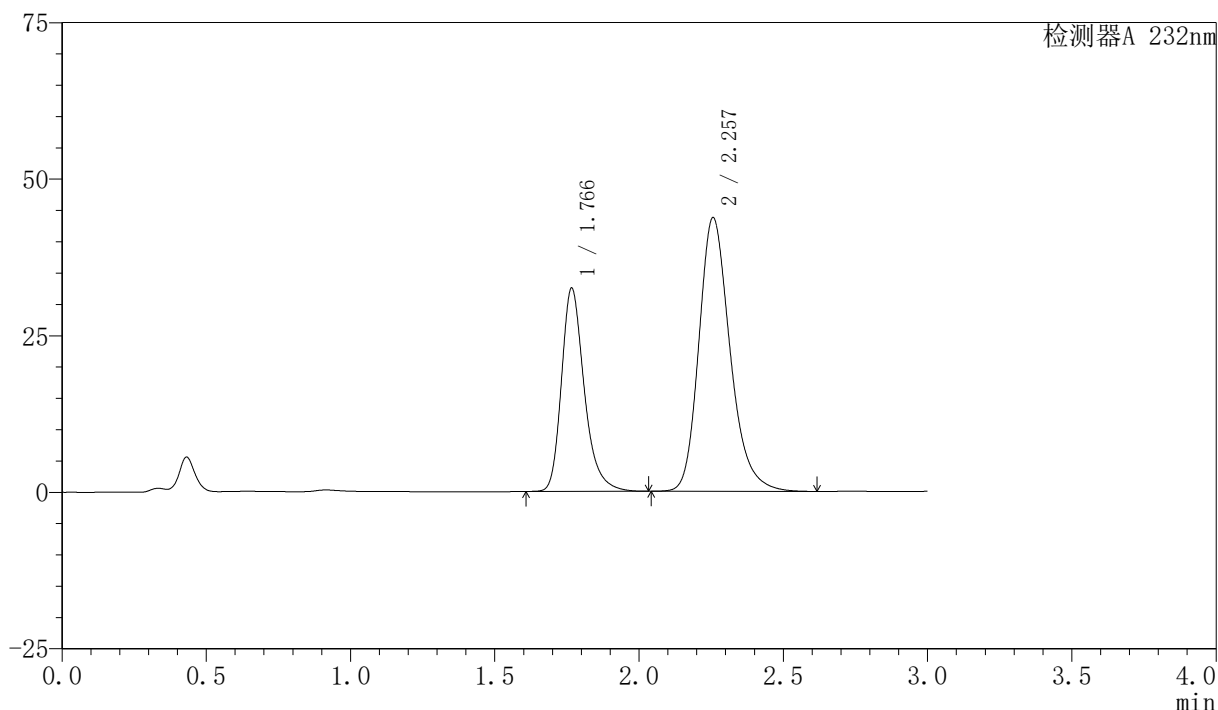
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	178974	35.220	32346	2523	1.290	--
2	2.257	329192	64.780	43706	2170	1.235	2.932
总计		508166	100.000	76052			

图109 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024011821批)(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-18/10-336-2 - zzp-2024011821p-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/06 17:20:59

处理时间(V2): 2024/05/07 09:29:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

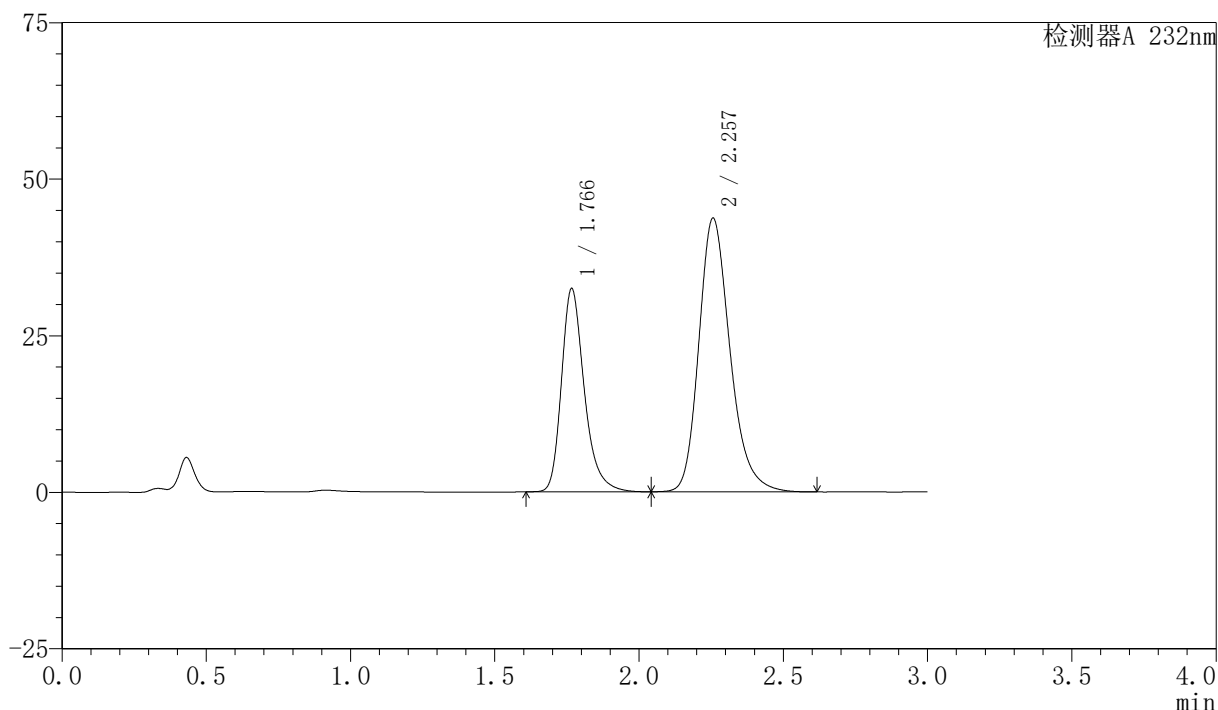
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	178986	35.227	32341	2524	1.291	--
2	2.257	329112	64.773	43702	2169	1.234	2.931
总计		508099	100.000	76043			

图110 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024011821批)(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-18/10-337-2 - zzp-2024011821p-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/06 17:24:23

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:29:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

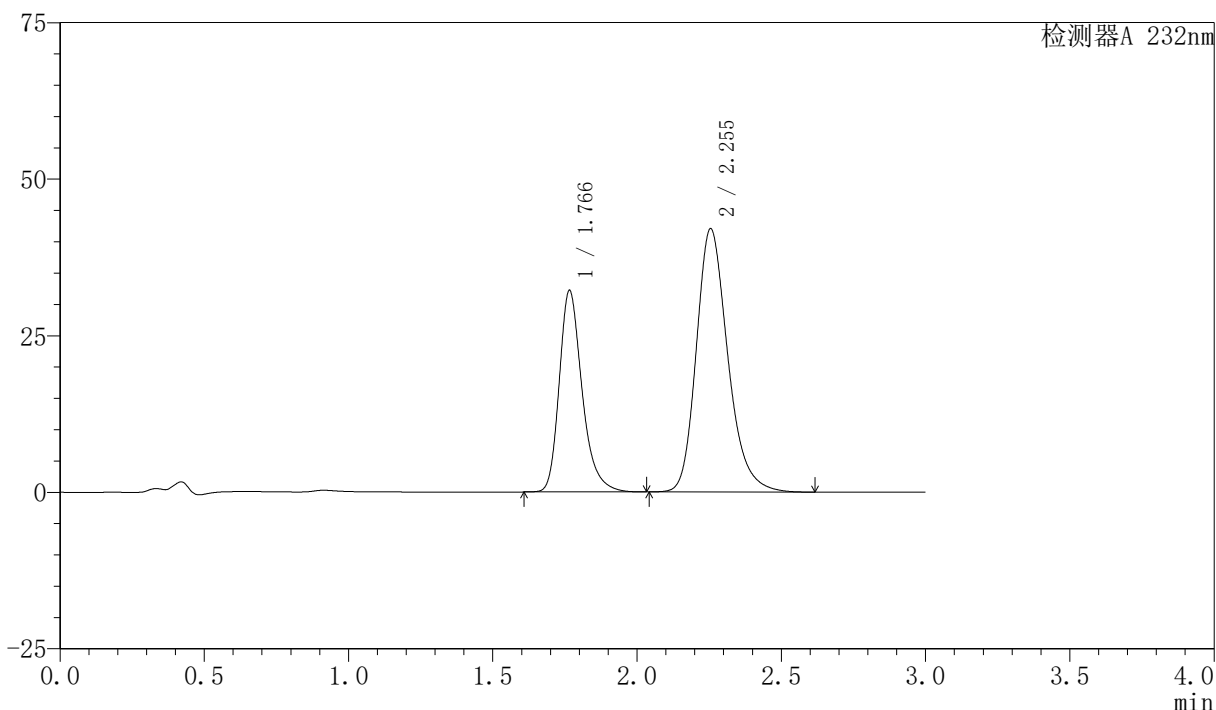
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	177616	35.733	32119	2512	1.287	--
2	2.255	319449	64.267	42064	2126	1.235	2.908
总计		497065	100.000	74183			

图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024011821批)(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-18/10-338-2 - zzp-2024011821p-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/06 17:27:48

处理时间(V2): 2024/05/07 09:29:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

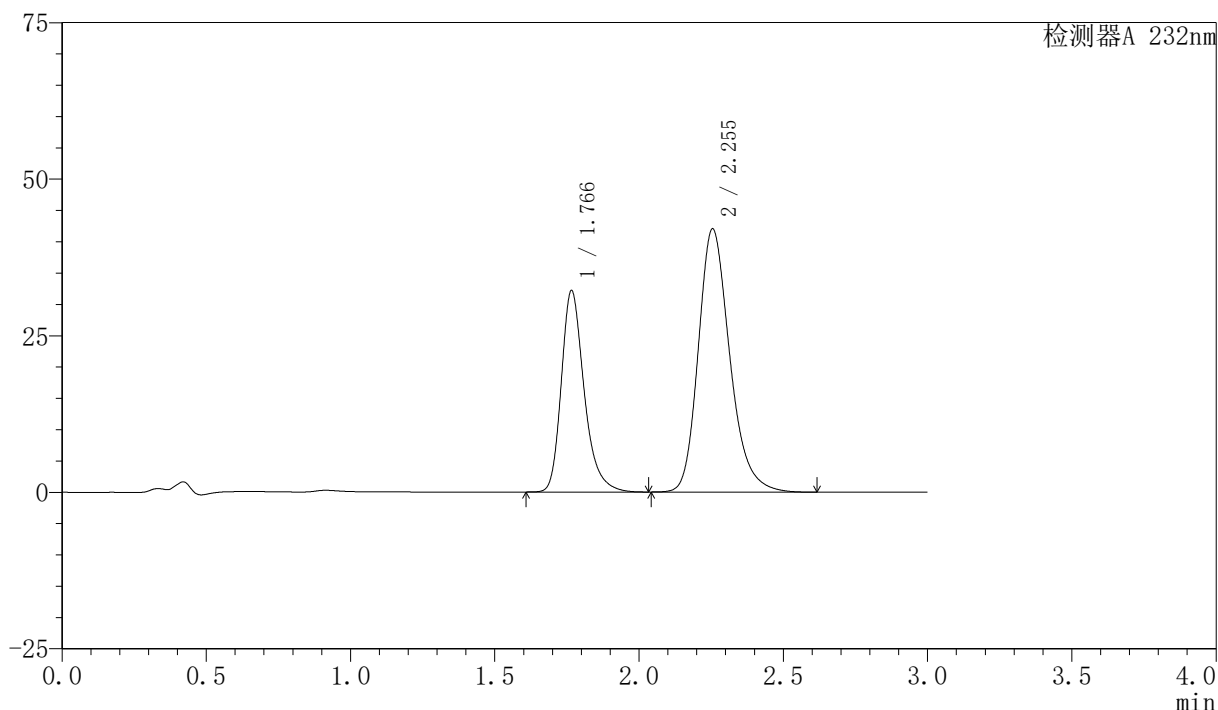
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	177649	35.745	32102	2514	1.290	--
2	2.255	319341	64.255	42056	2125	1.235	2.907
总计		496990	100.000	74158			

图112 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024011821批)(10mg/20mg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 - 7-18/10-339-2 - zzp-2024011821p-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.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 17:31:12

实验者: xiexinhui

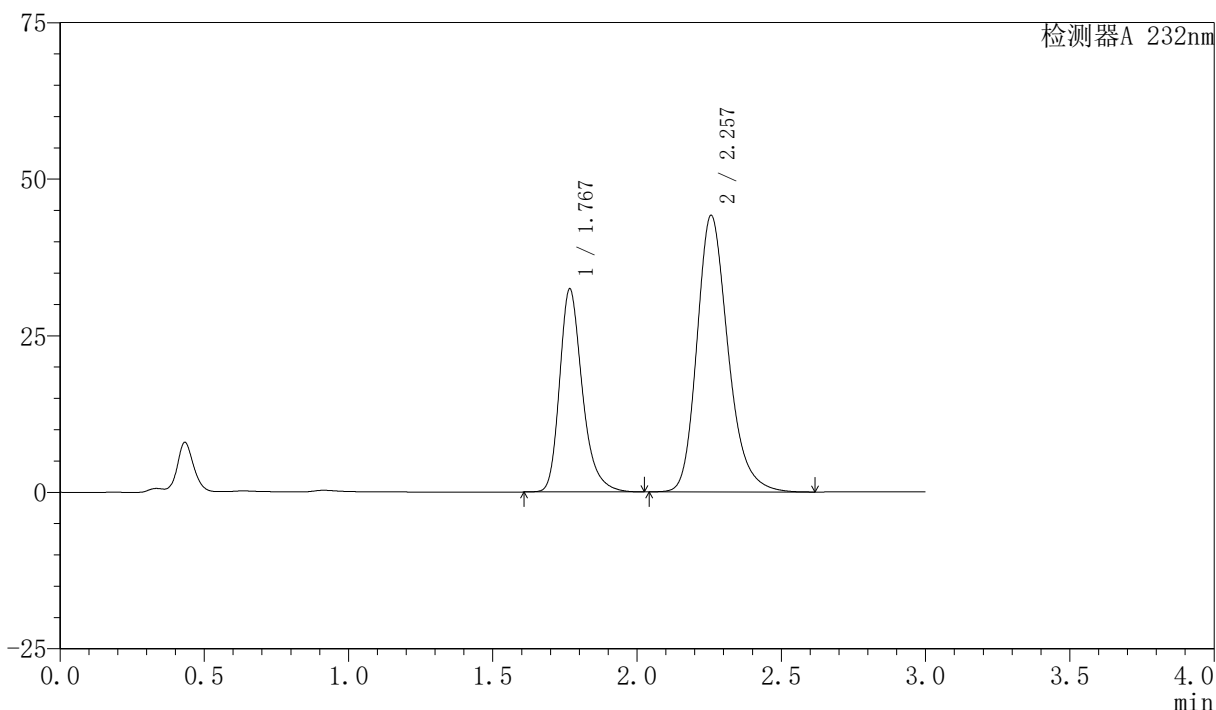
处理时间(V2): 2024/05/07 09:29:31

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	178017	34.934	32267	2540	1.287	--
2	2.257	331565	65.066	44145	2182	1.233	2.940
总计		509582	100.000	76412			

图113 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024011821批)(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-18/10-340-2 - zzp-2024011821p-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/06 17:34:36

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:29:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

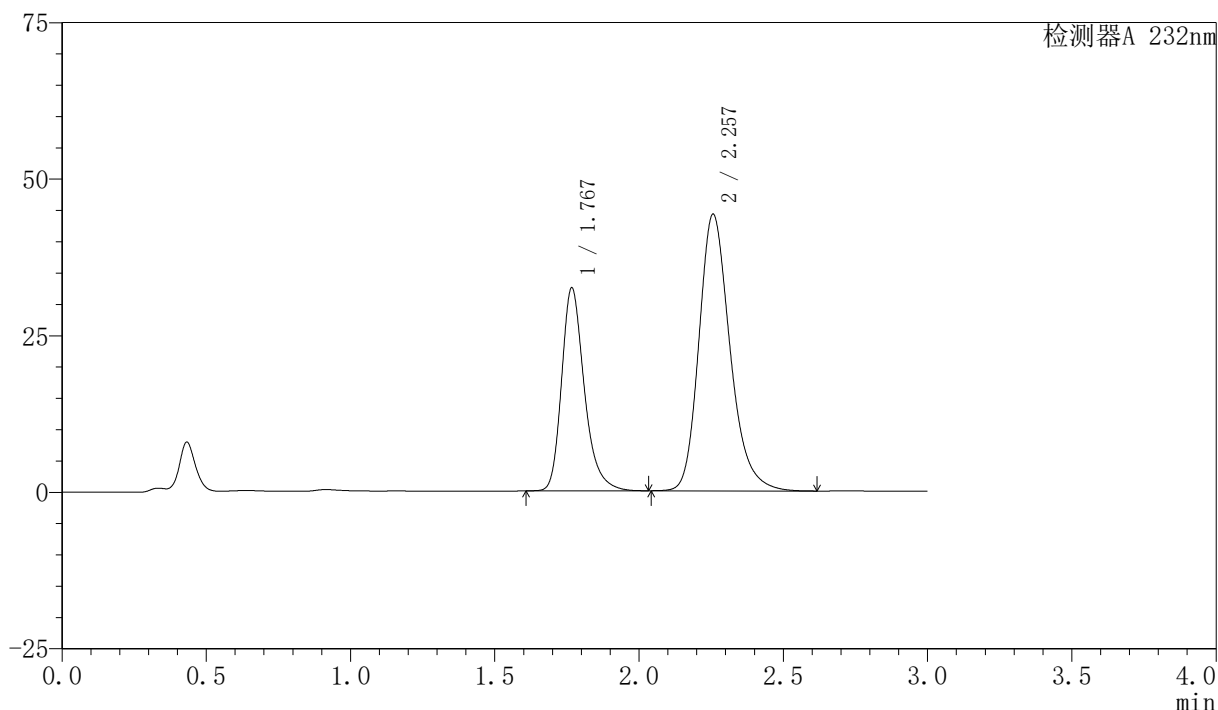
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	178084	34.943	32278	2540	1.286	--
2	2.257	331553	65.057	44167	2184	1.233	2.939
总计		509637	100.000	76444			

图114 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024011821批)(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-18/10-341-2 - zzp-2024011821p-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/06 17:38:01

处理时间(V2): 2024/05/07 09:29:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

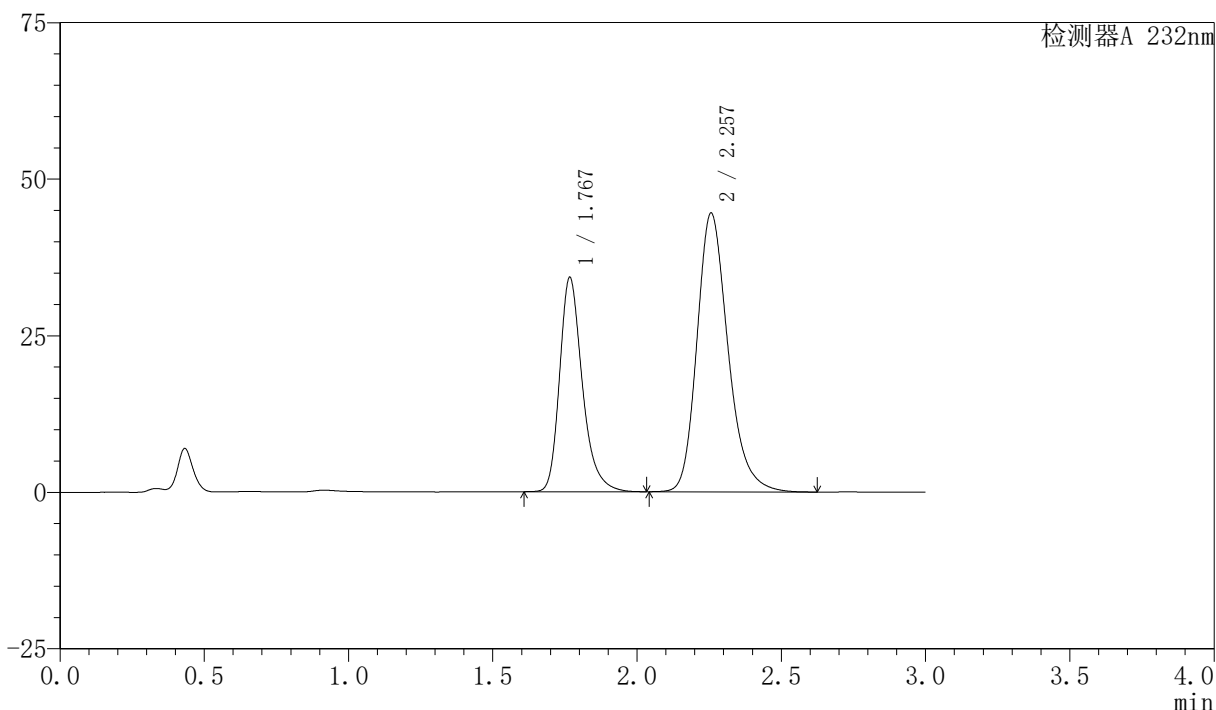
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	187812	36.013	34060	2544	1.286	--
2	2.257	333700	63.987	44500	2191	1.234	2.943
总计		521512	100.000	78560			

图115 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024011821批)(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-18/10-342-2 - zzp-2024011821p-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/06 17:41:25

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:29:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

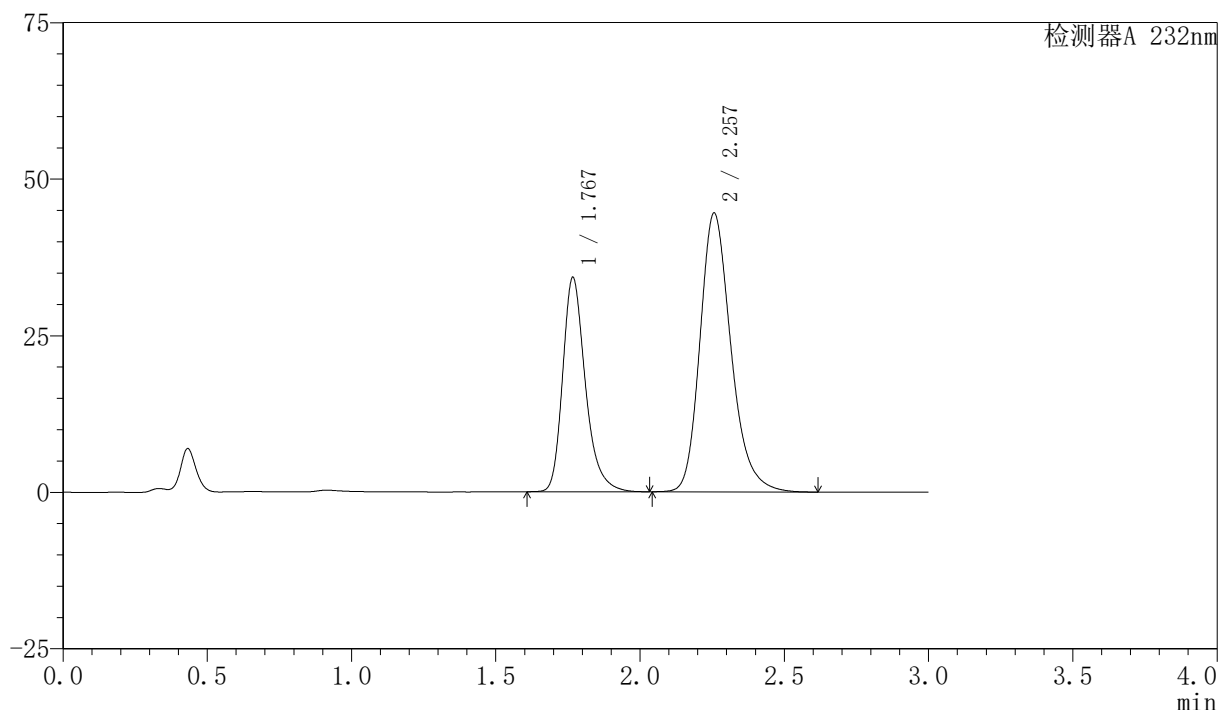
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	187795	36.010	34042	2545	1.286	--
2	2.257	333709	63.990	44508	2191	1.234	2.942
总计		521504	100.000	78550			

图116 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024011821批)(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-18/10-343-2 - zzp-2024011821p-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/06 17:44:50

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:29:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

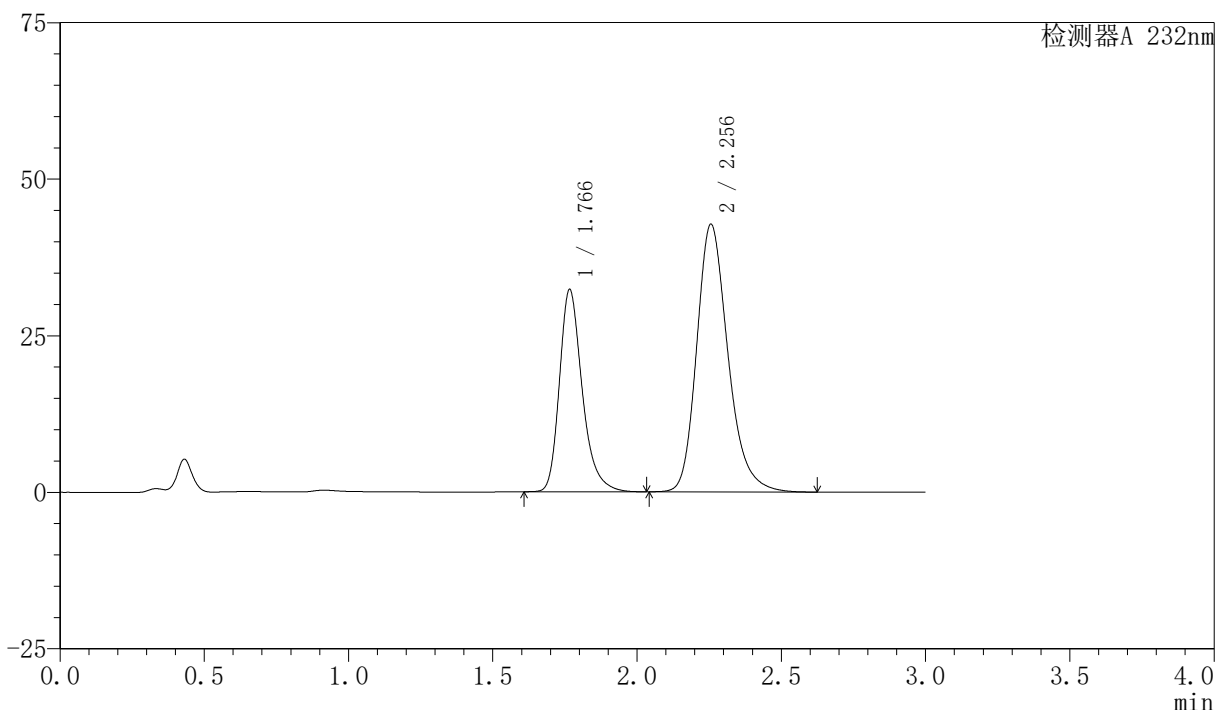
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	177825	35.548	32201	2525	1.287	--
2	2.256	322408	64.452	42757	2164	1.236	2.928
总计		500232	100.000	74957			

图117 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024011821批)(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-18/10-344-2 - zzp-2024011821p-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/06 17:48:15

处理时间(V2): 2024/05/07 09:29:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

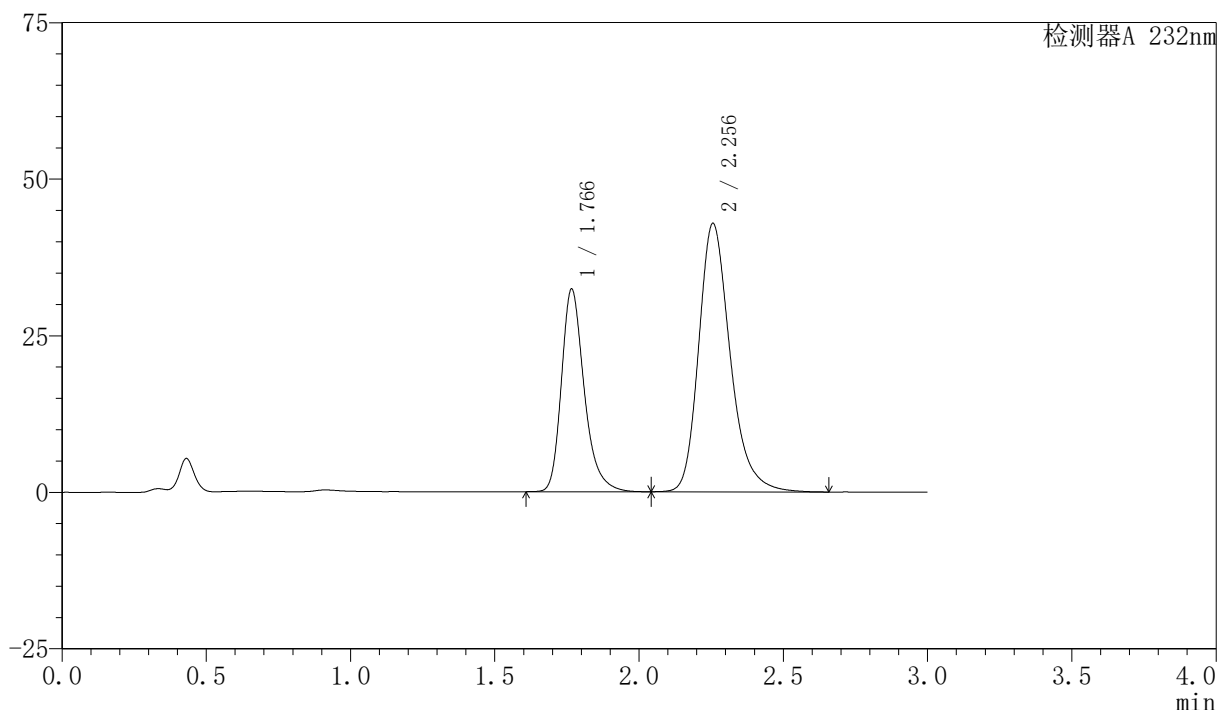
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	178277	35.340	32265	2524	1.289	--
2	2.256	326179	64.660	42871	2149	1.257	2.922
总计		504456	100.000	75136			

图118 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024011821批)(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-18/10-345-2 - zzp-2024012021p-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/06 17:51:40

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:29:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

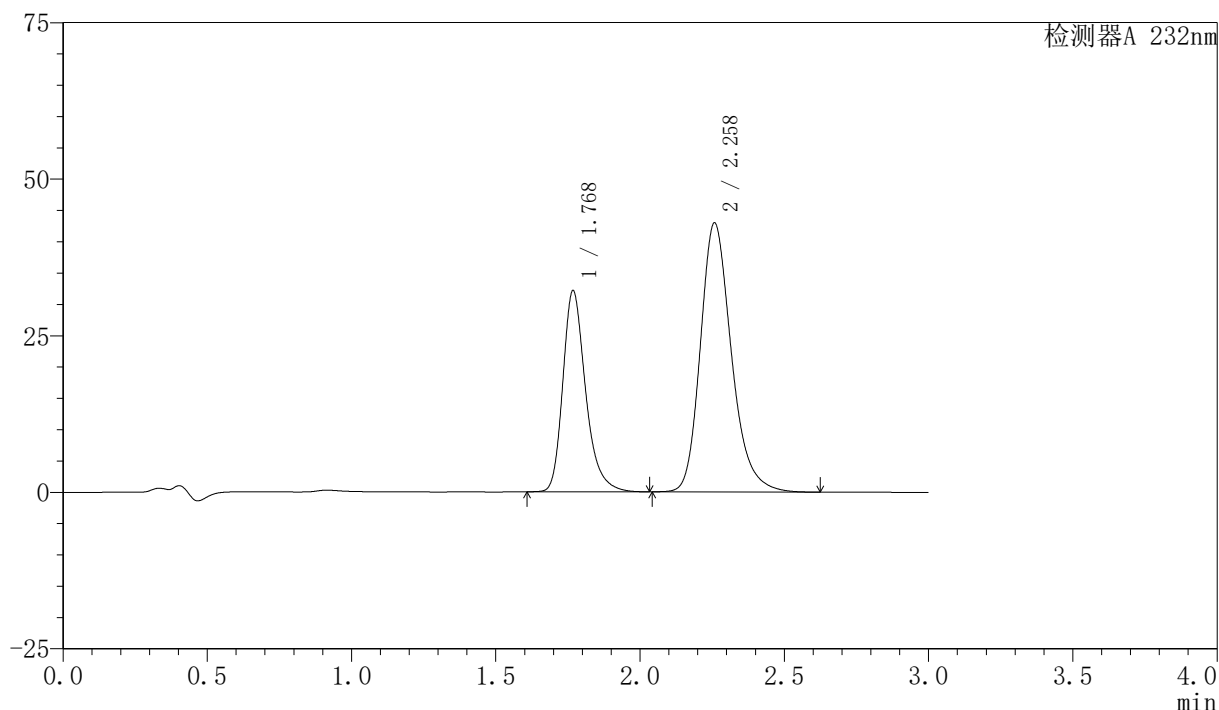
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	176722	35.440	31919	2538	1.288	--
2	2.258	321935	64.560	42890	2197	1.233	2.946
总计		498657	100.000	74810			

图119 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024012021批)(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-18/10-346-2 - zzp-2024012021p-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/06 17:55:04

处理时间(V2): 2024/05/07 09:29:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

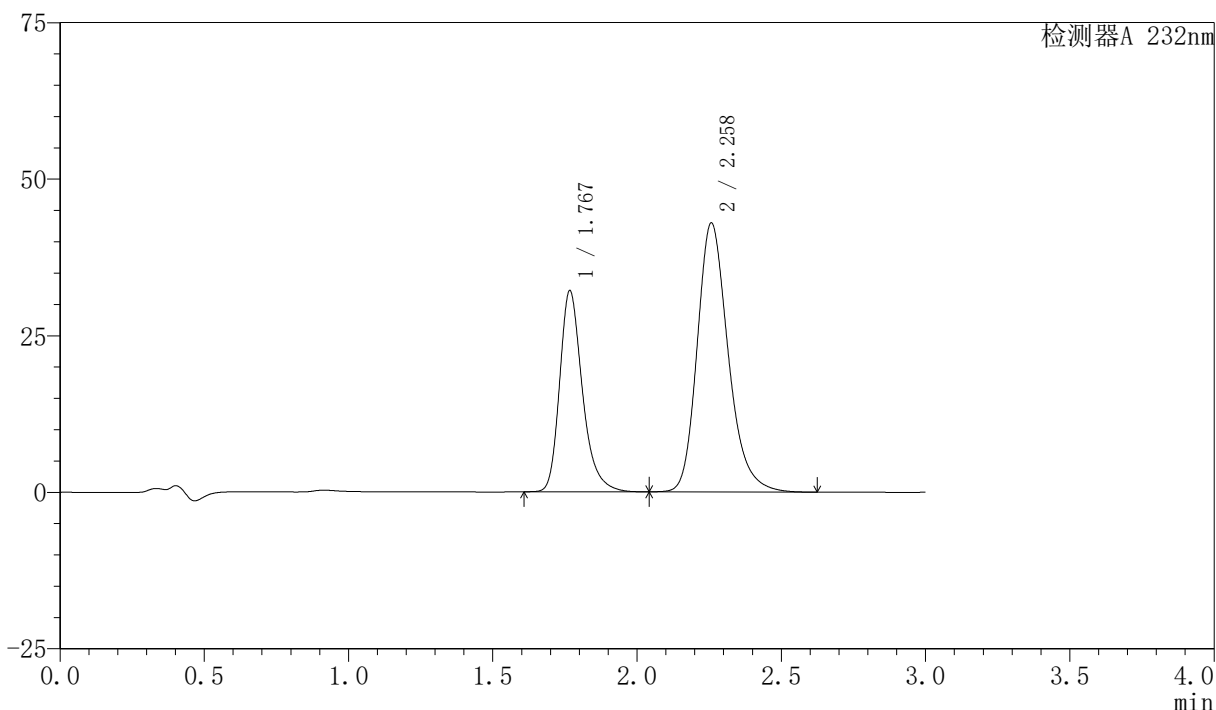
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	176756	35.445	31953	2534	1.289	--
2	2.258	321921	64.555	42911	2195	1.233	2.945
总计		498677	100.000	74864			

图120 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024012021批)(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-18/10-347-2 - zzp-2024012021p-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/06 17:58:28

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:29:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

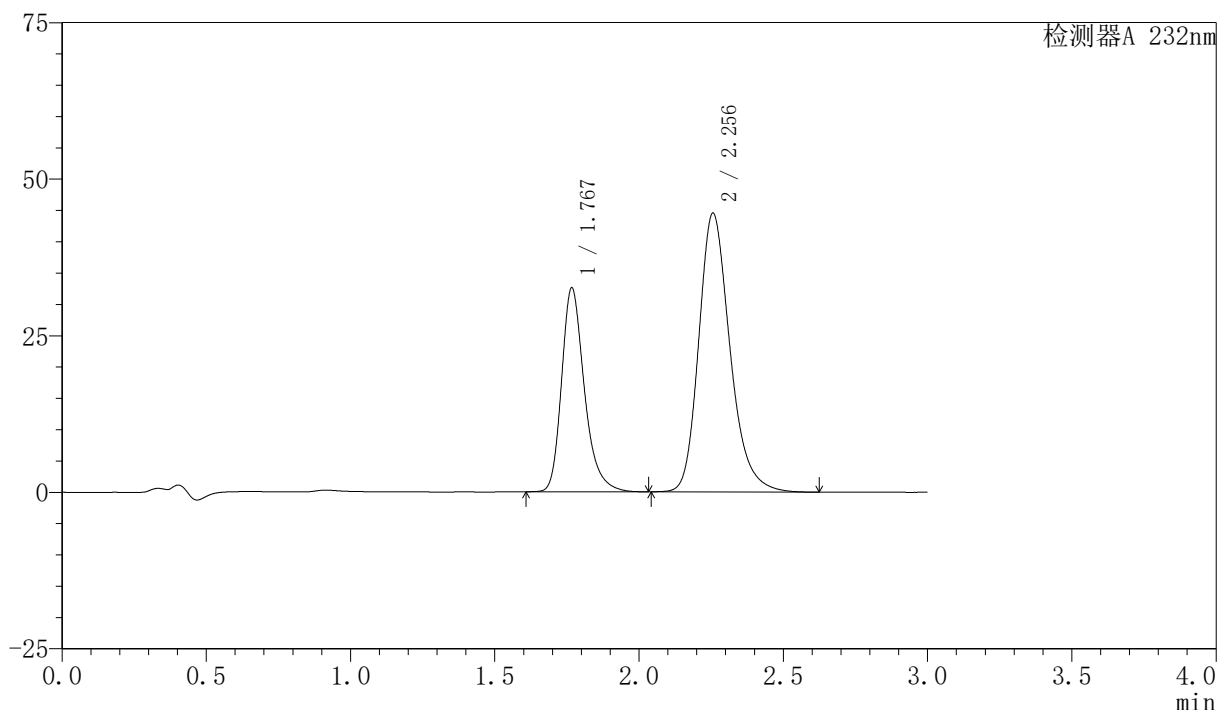
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	179334	34.847	32420	2528	1.288	--
2	2.256	335299	65.153	44519	2168	1.234	2.928
总计		514634	100.000	76939			

图121 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024012021批)(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-18/10-348-2 - zzp-2024012021p-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/06 18:01:52

处理时间(V2): 2024/05/07 09:29:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

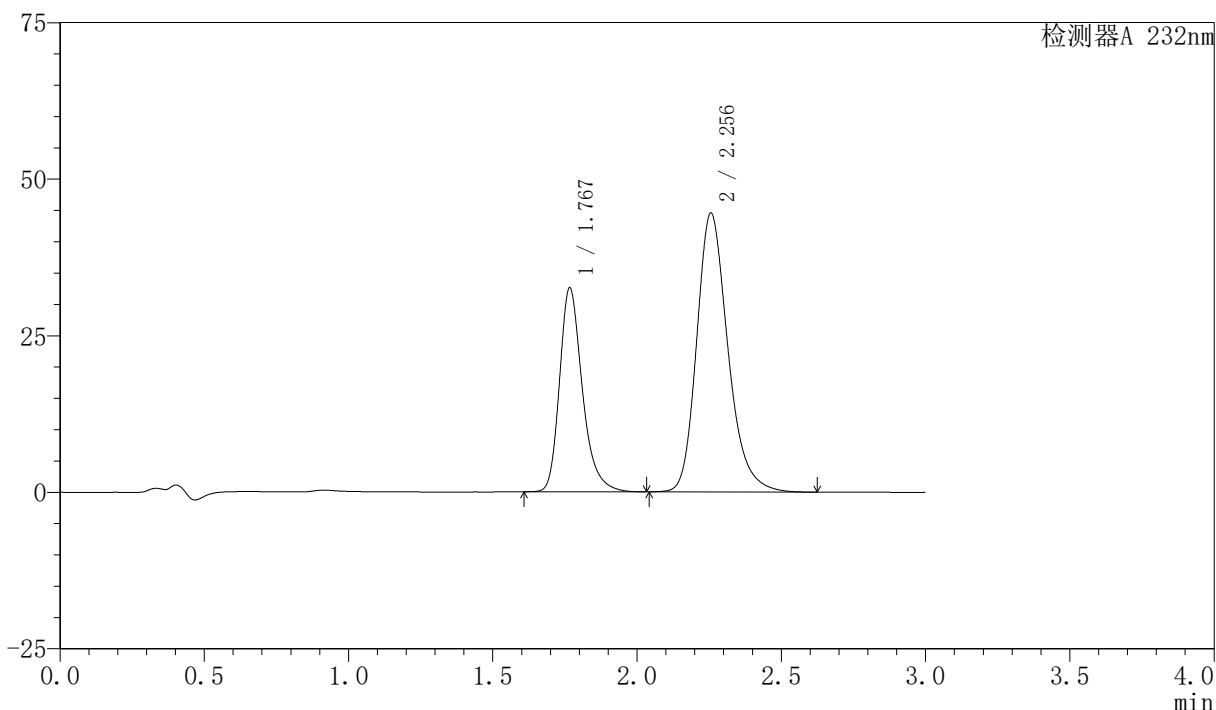
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	179329	34.845	32439	2529	1.288	--
2	2.256	335316	65.155	44535	2169	1.234	2.928
总计		514645	100.000	76975			

图122 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024012021批)(10mg/20mg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 - 7-18/10-349-2 - zzp-2024012021p-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.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 18:05:16

实验者: xiexinhui

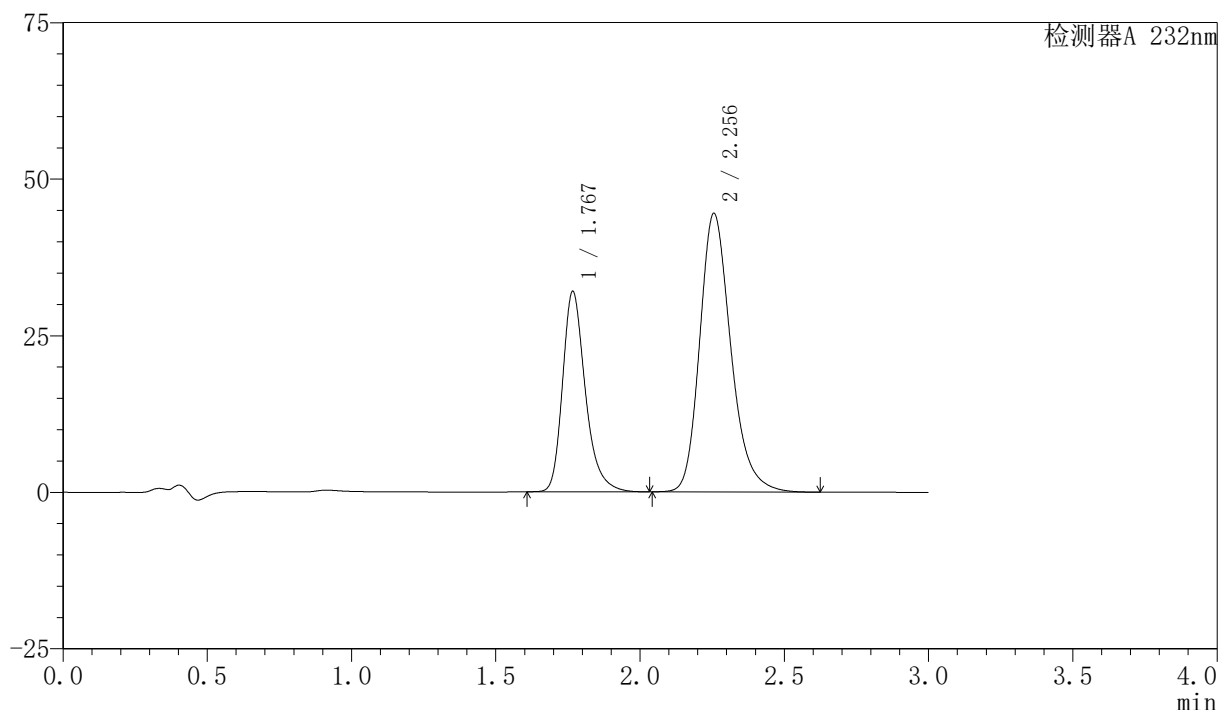
处理时间 (V2): 2024/05/07 09:29:54

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	176160	34.473	31863	2529	1.287	--
2	2.256	334843	65.527	44507	2172	1.234	2.929
总计		511003	100.000	76370			

图123 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024012021批)(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-18/10-350-2 - zzp-2024012021p-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/06 18:08:40

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:29:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

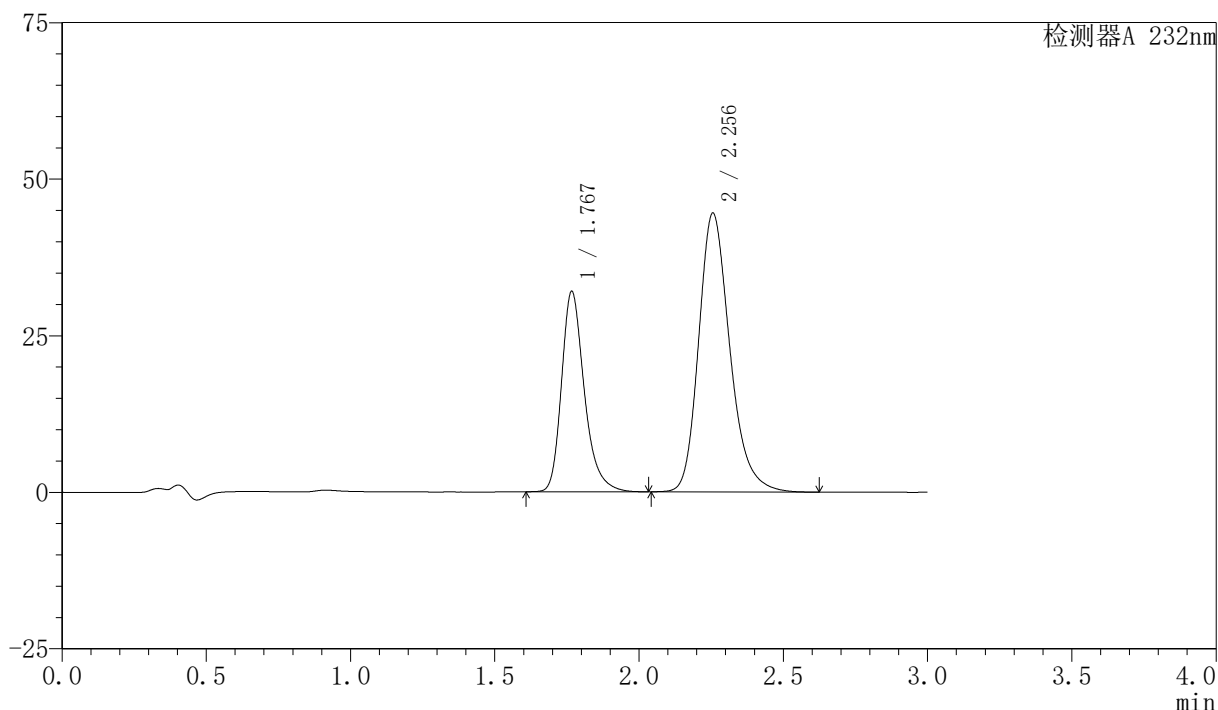
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	176150	34.457	31882	2531	1.288	--
2	2.256	335061	65.543	44528	2172	1.234	2.929
总计		511211	100.000	76410			

图124 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024012021批)(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-18/10-351-2 - zzp-2024012021p-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/06 18:12:05

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:29:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

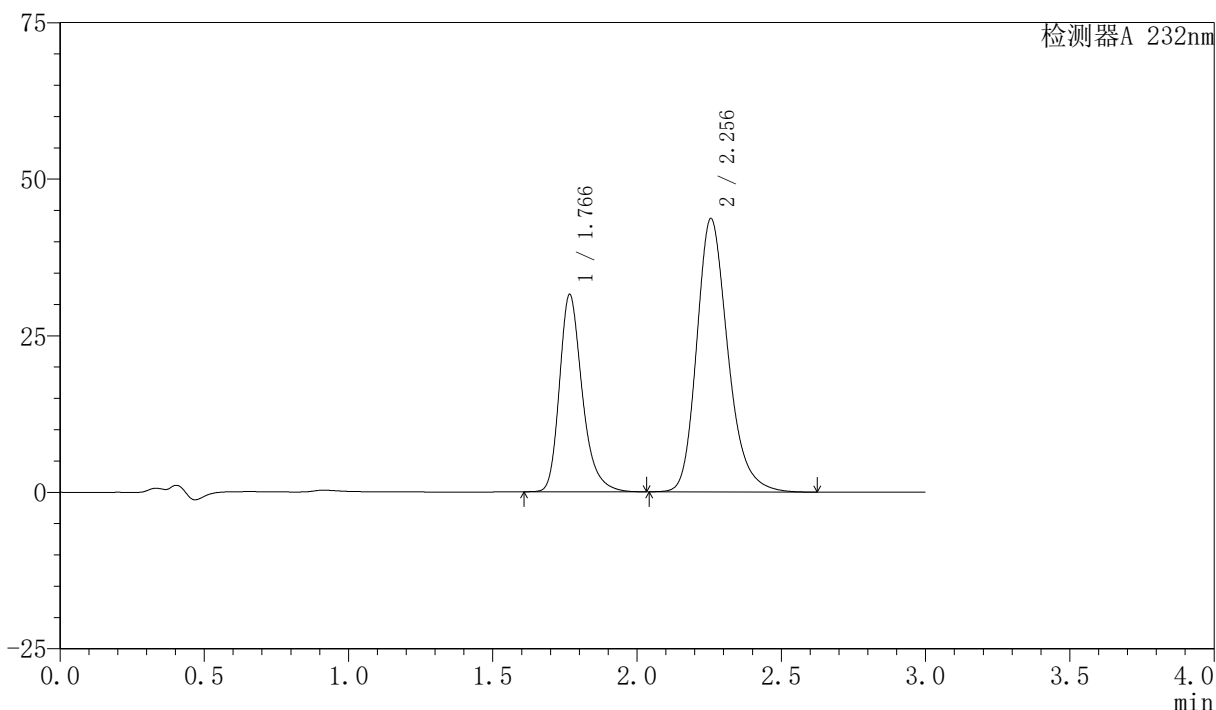
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	173468	34.588	31403	2526	1.287	--
2	2.256	328054	65.412	43662	2178	1.232	2.933
总计		501522	100.000	75064			

图125 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024012021批)(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-18/10-352-2 - zzp-2024012021p-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/06 18:15:30

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:30:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

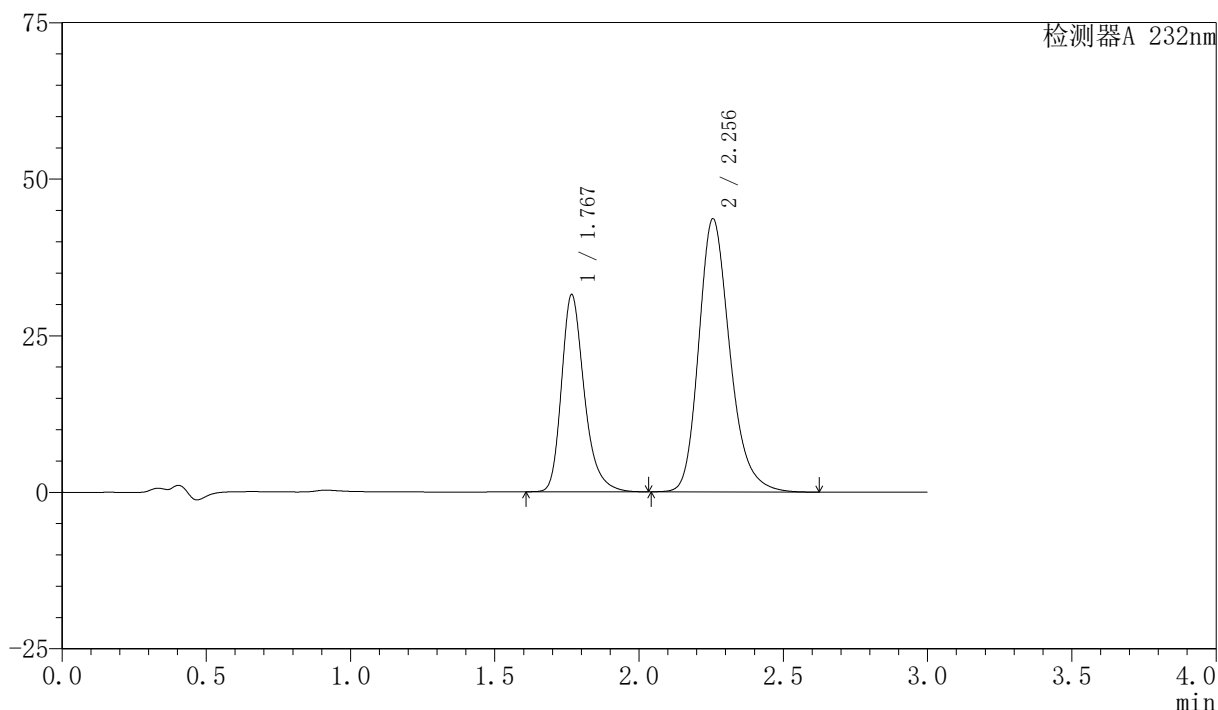
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

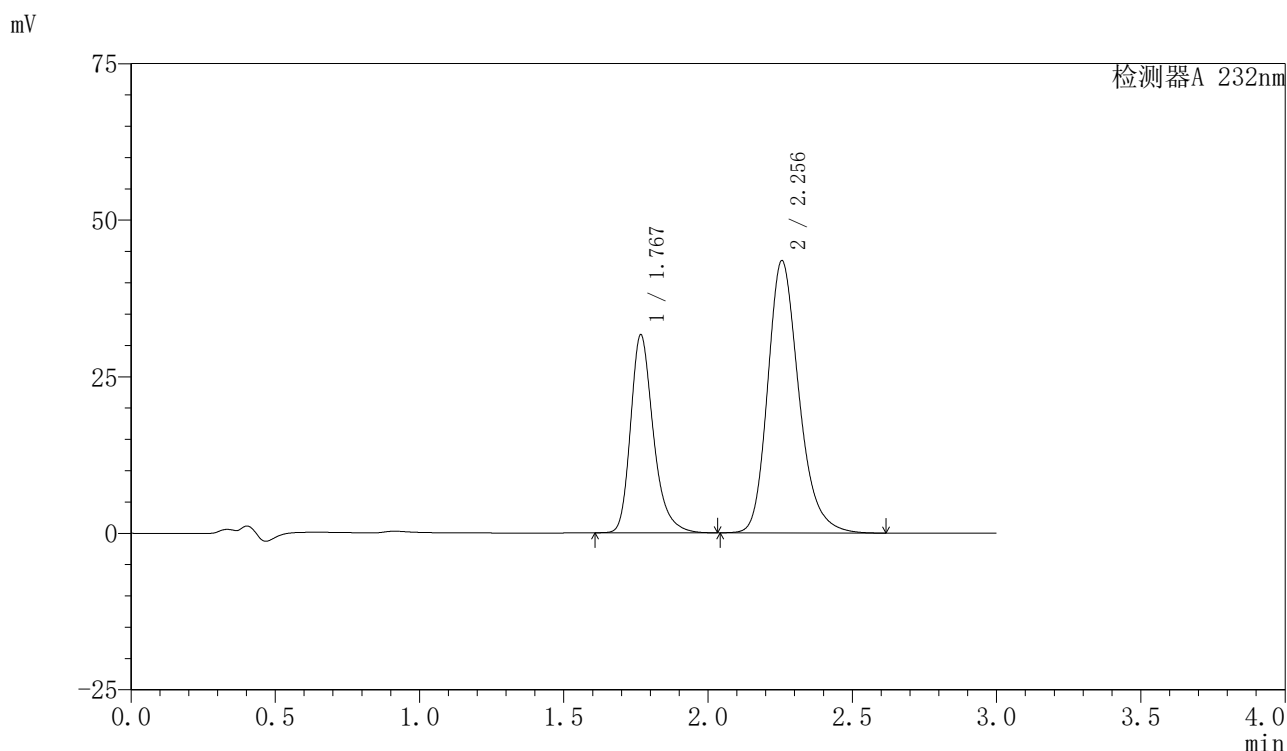
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	173319	34.579	31367	2526	1.288	--
2	2.256	327913	65.421	43628	2178	1.233	2.933
总计		501232	100.000	74995			

图126 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024012021批)(10mg/20mg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 - 7-18/10-353-2 - zzp-2024012021p-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.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 18:18:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/07 09:30:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	173996	34.751	31476	2532	1.287	--
2	2.256	326697	65.249	43486	2179	1.233	2.932
总计		500693	100.000	74962			

图127 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024012021批)(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-18/10-354-2 - zzp-2024012021p-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/06 18:22:18

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:30:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

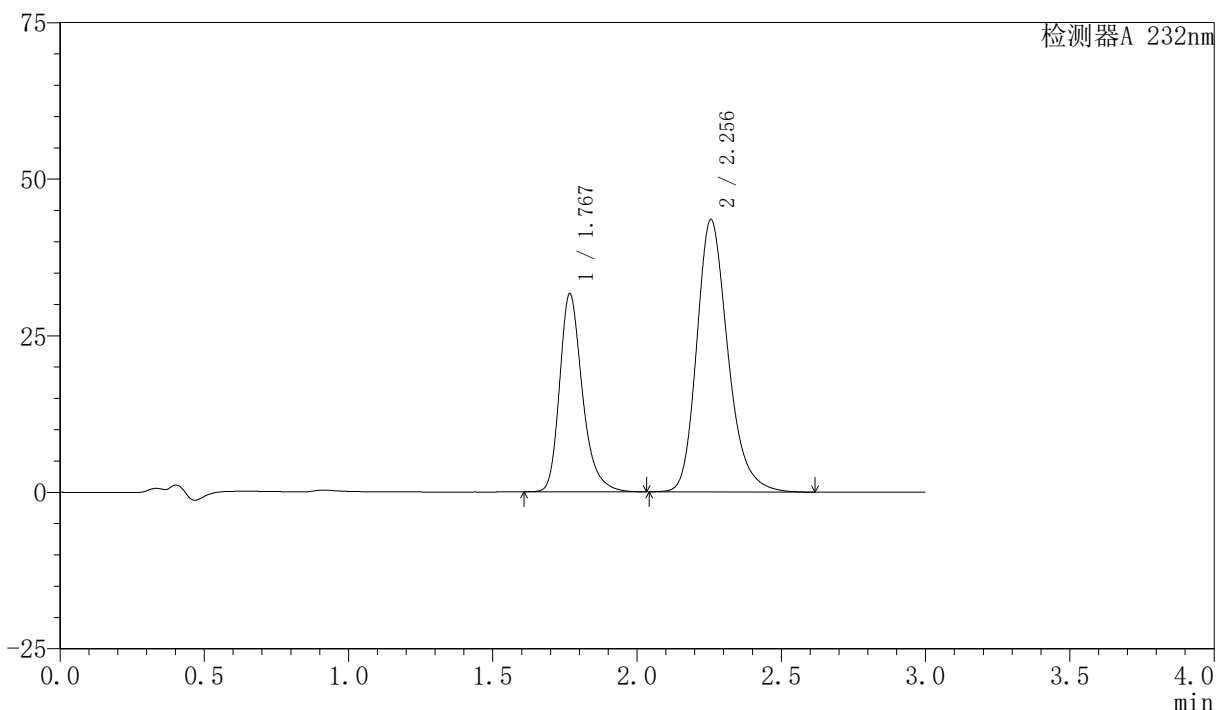
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	173994	34.744	31471	2533	1.287	--
2	2.256	326794	65.256	43494	2179	1.233	2.932
总计		500789	100.000	74965			

图128 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024012021批)(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-18/10-355-2 - zzp-2024012021p-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/06 18:25:42

处理时间(V2): 2024/05/07 09:30:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

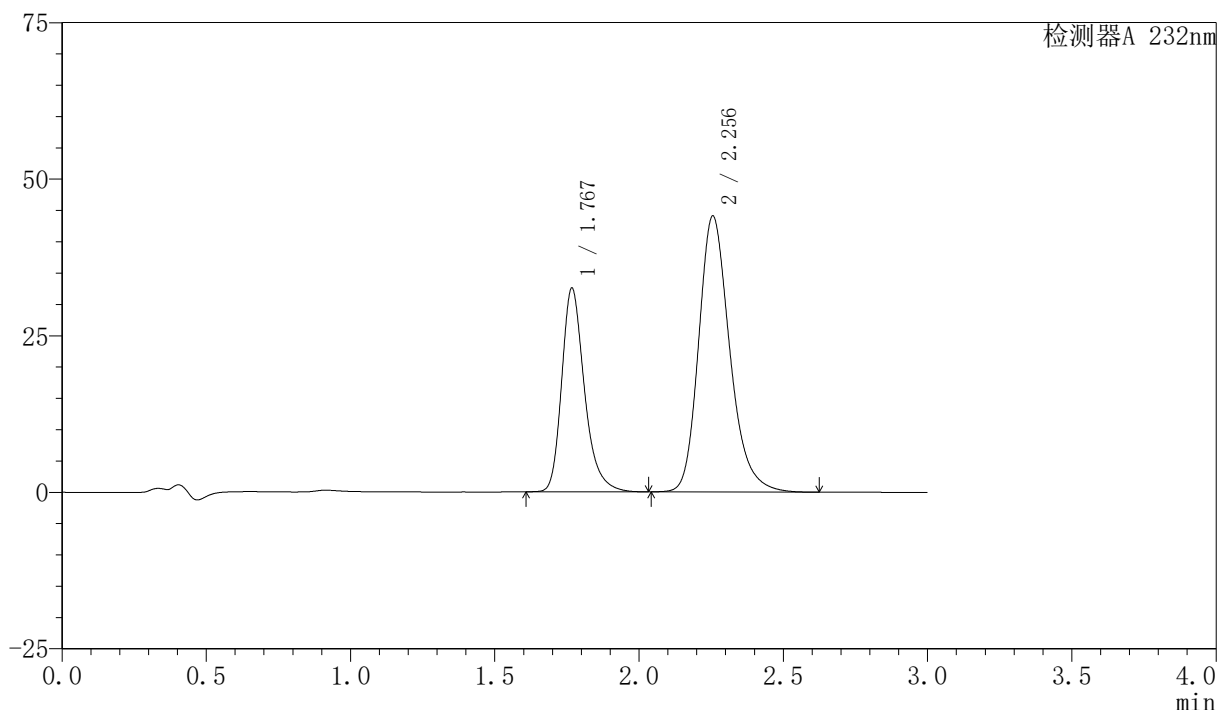
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	178751	35.067	32339	2540	1.287	--
2	2.256	330988	64.933	44078	2181	1.234	2.931
总计		509739	100.000	76417			

图129 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024012021批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片6
供试品溶液-1

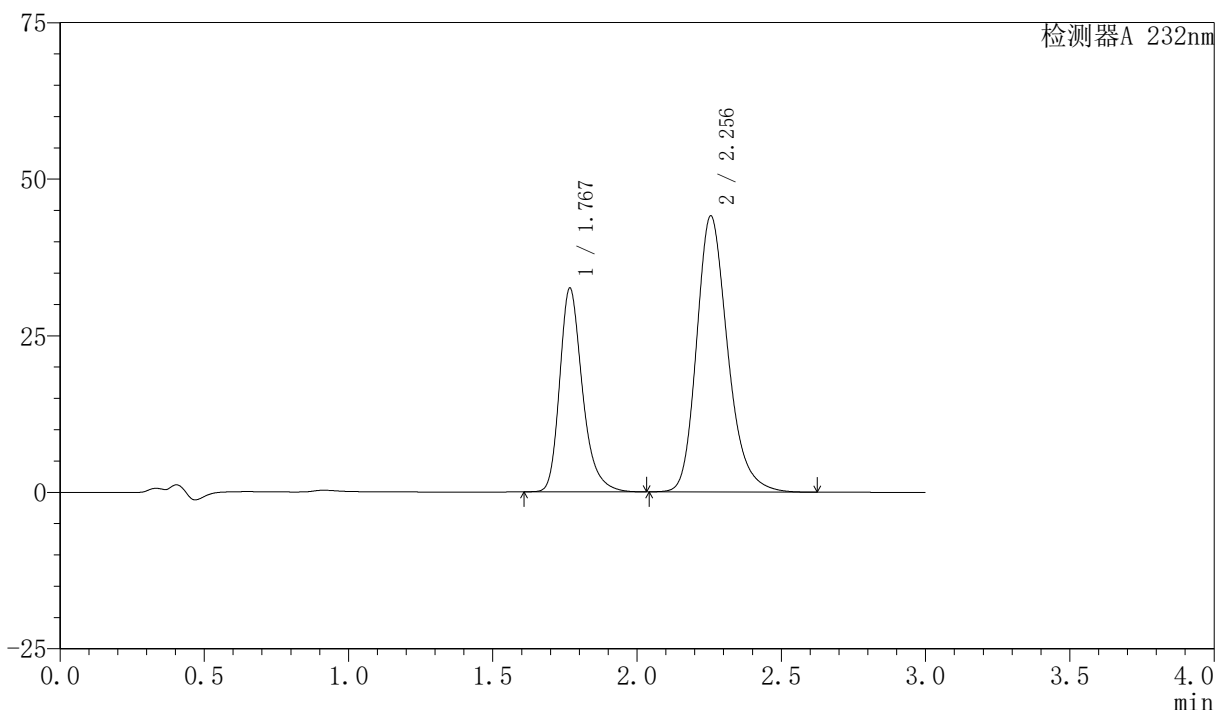
<样品信息>

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 - 7-18/10-356-2 - zzp-2024012021p-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/05/06 18:29:07
 处理时间 (V2): 2024/05/07 09:30:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	178793	35.067	32358	2541	1.287	--
2	2.256	331062	64.933	44105	2182	1.234	2.931
总计		509855	100.000	76463			

图130 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024012021批)(10mg/20mg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 - 7-18/10-357-2 - zzp-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz-2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.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 18:32:32

实验者: xiexinhui

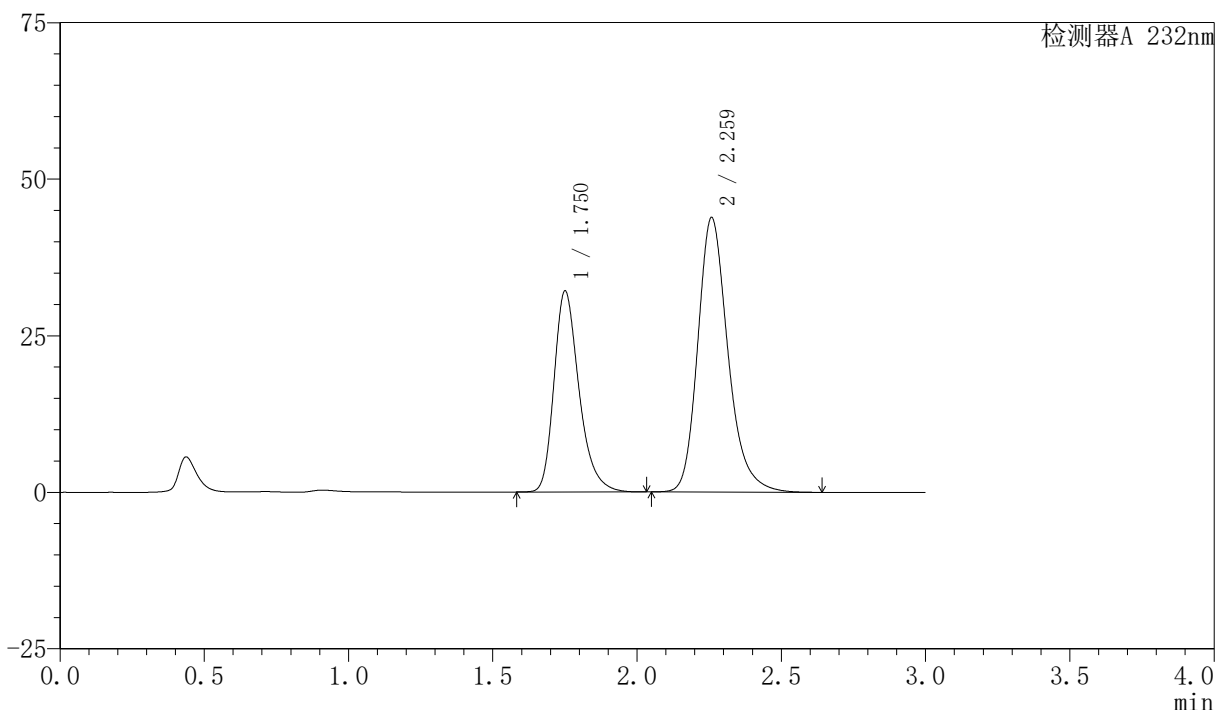
处理时间(V2): 2024/05/07 09:30:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	194069	37.776	31960	2037	1.295	--
2	2.259	319669	62.224	43725	2344	1.235	2.973
总计		513739	100.000	75685			

图131 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
自制品(10mg/20mg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 - 7-18/10-358-2 - zzp-zjtj3y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz-2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240506-rcd-FX259.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 18:35:56

实验者: xiexinhui

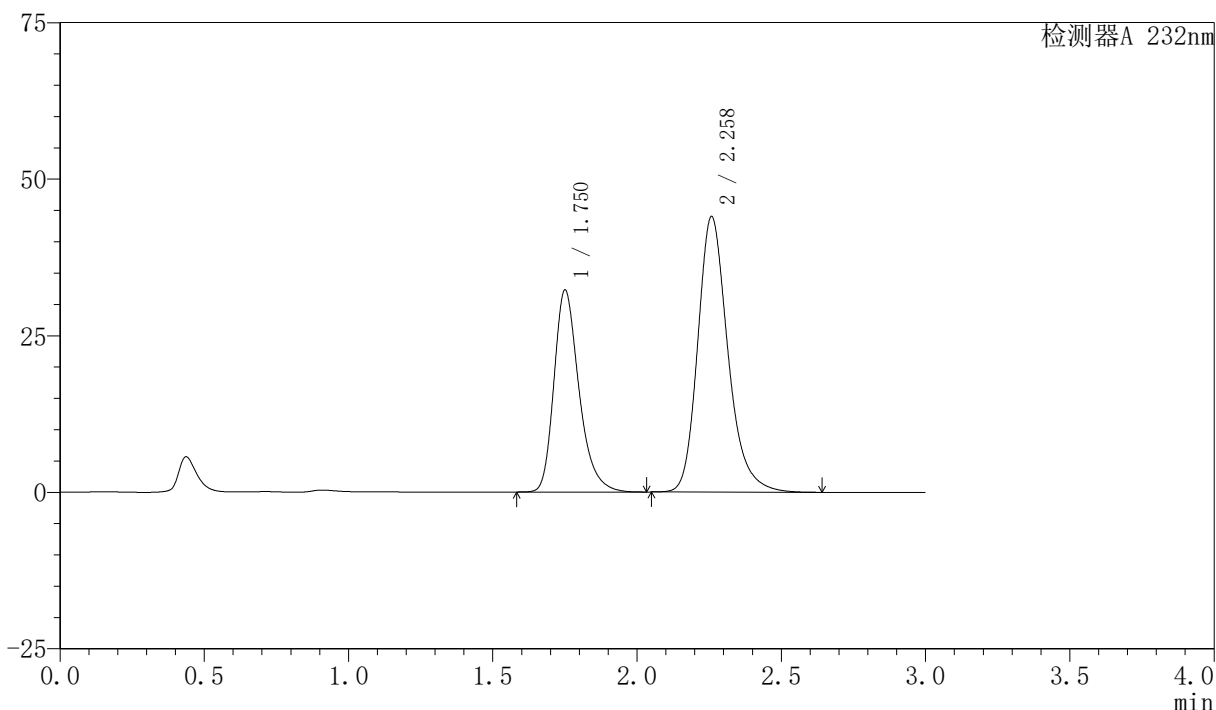
处理时间(V2): 2024/05/07 09:30:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	194949	37.797	32120	2039	1.295	--
2	2.258	320827	62.203	43905	2346	1.234	2.975
总计		515776	100.000	76026			

图132 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
自制品(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
对照品溶液-2-2