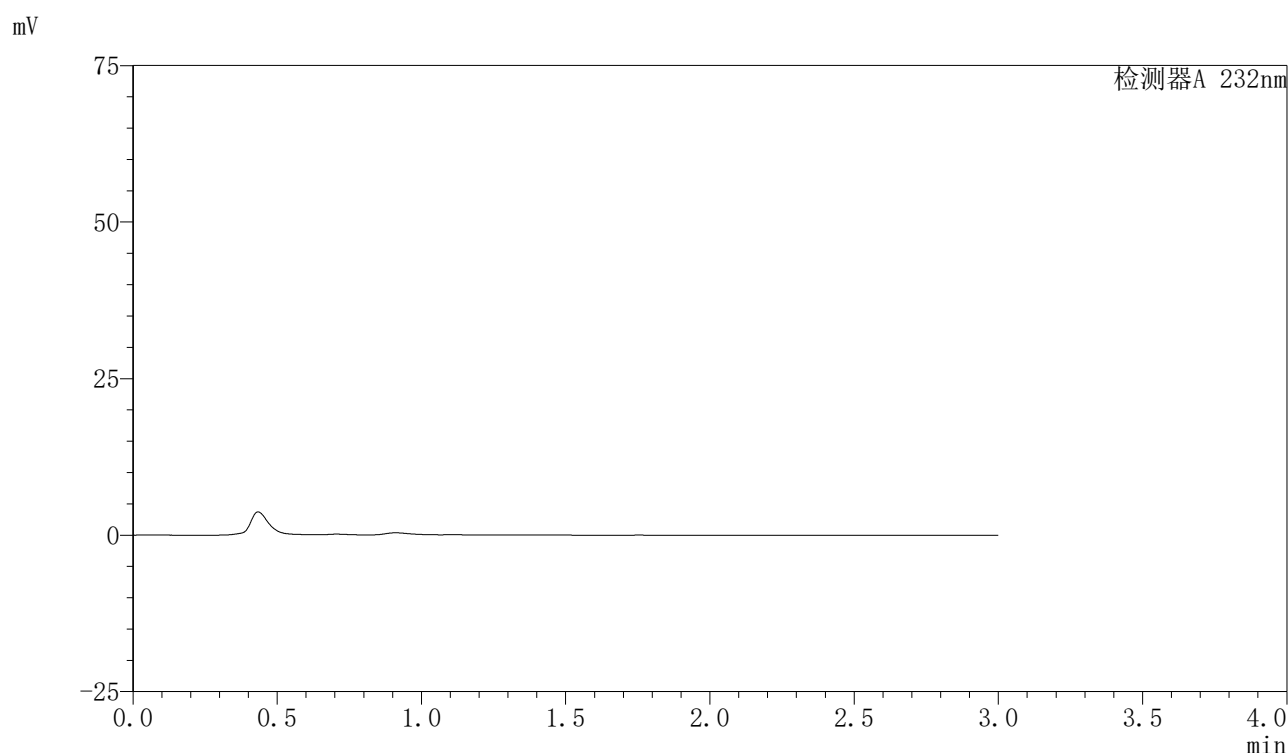


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-18/10-227-2 - zzp-js3y-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: 1-9
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 11:07:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/07 09:25:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

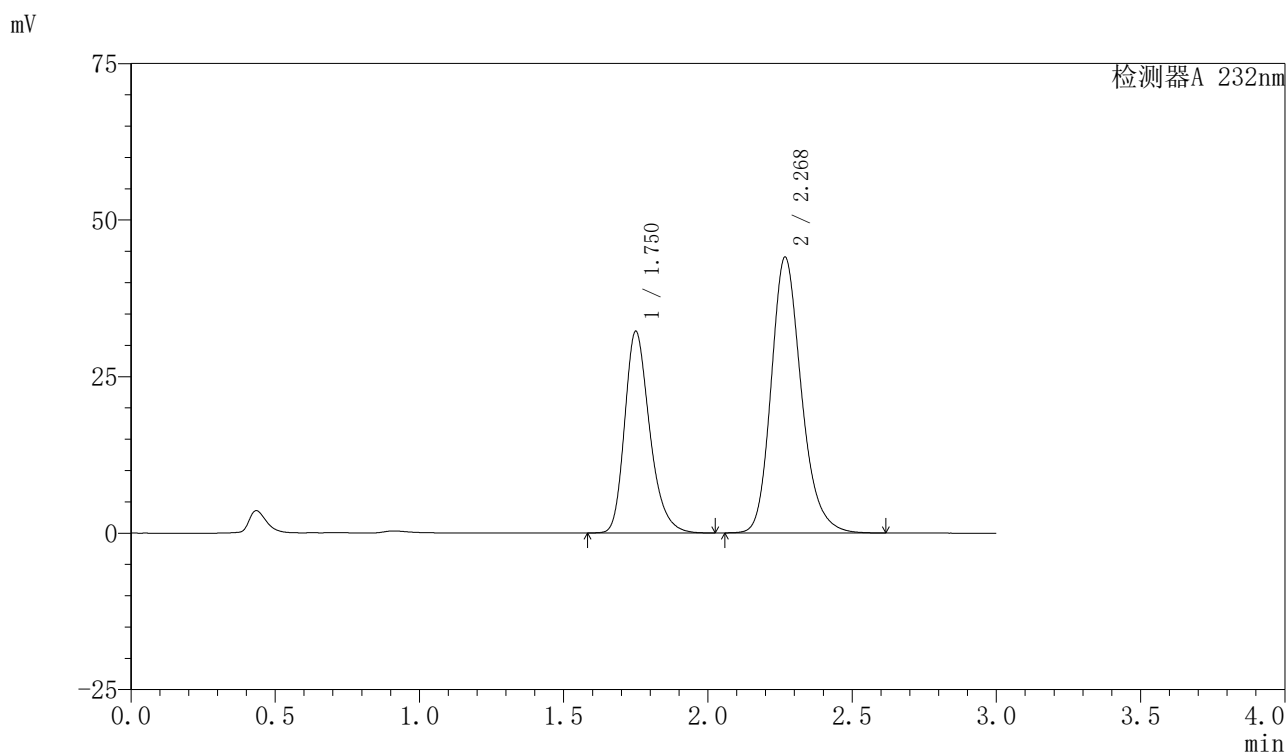
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图1 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) 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

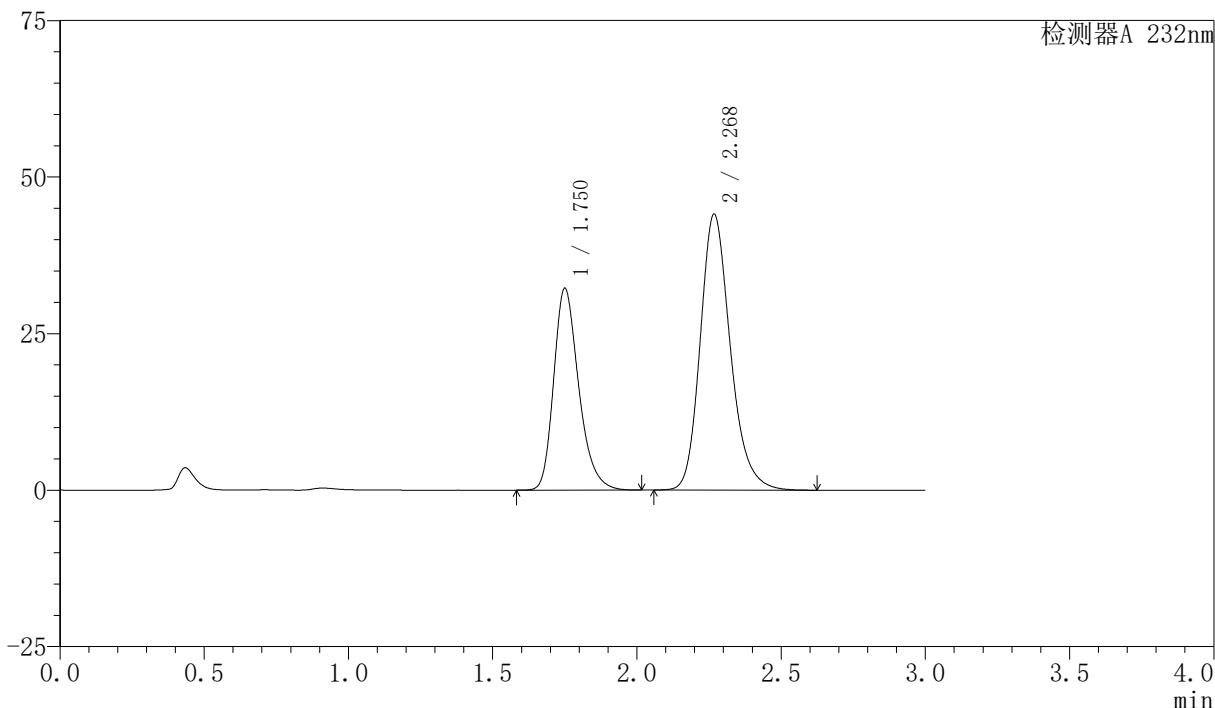
处理时间(V2): 2024/05/07 09:25:17

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

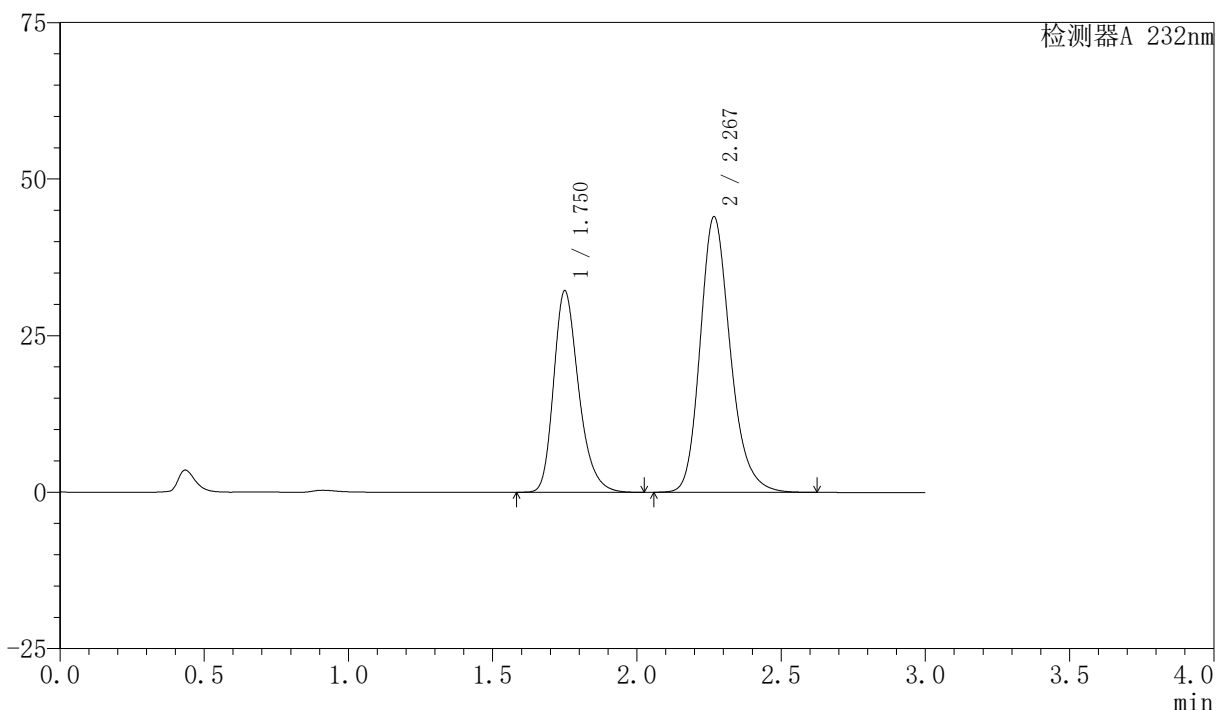
处理时间(V2): 2024/05/07 09:25:19

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

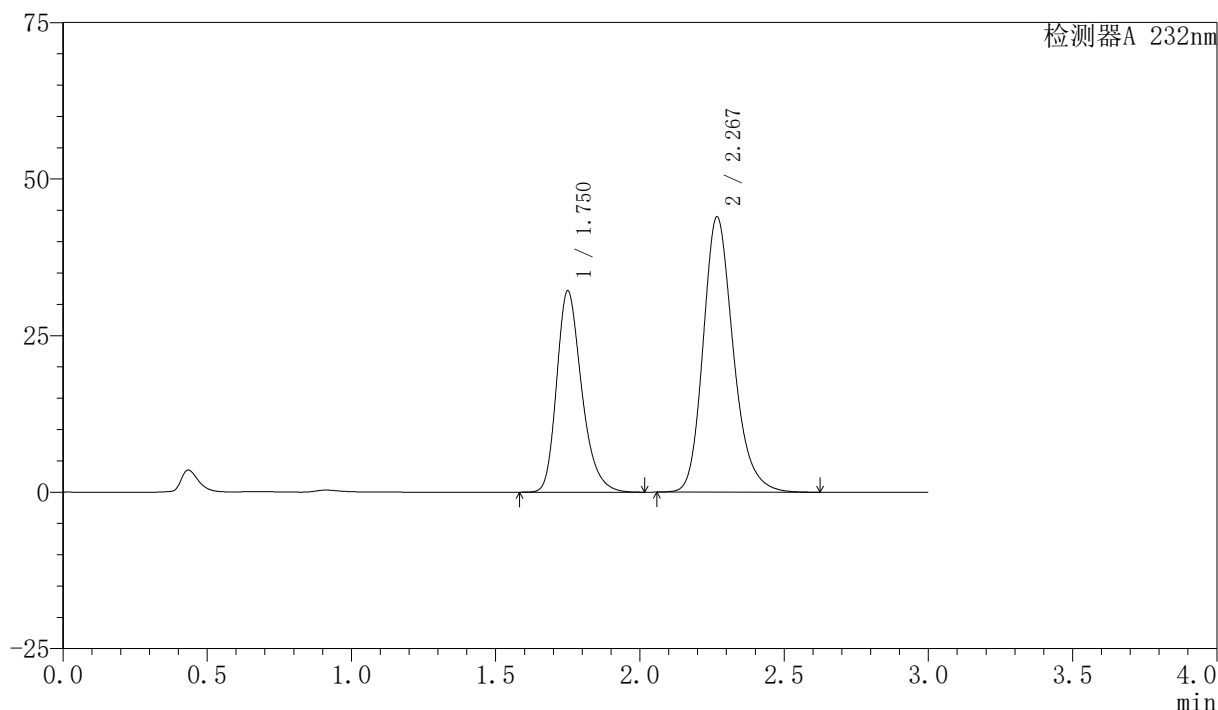
处理时间(V2): 2024/05/07 09:25:22

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

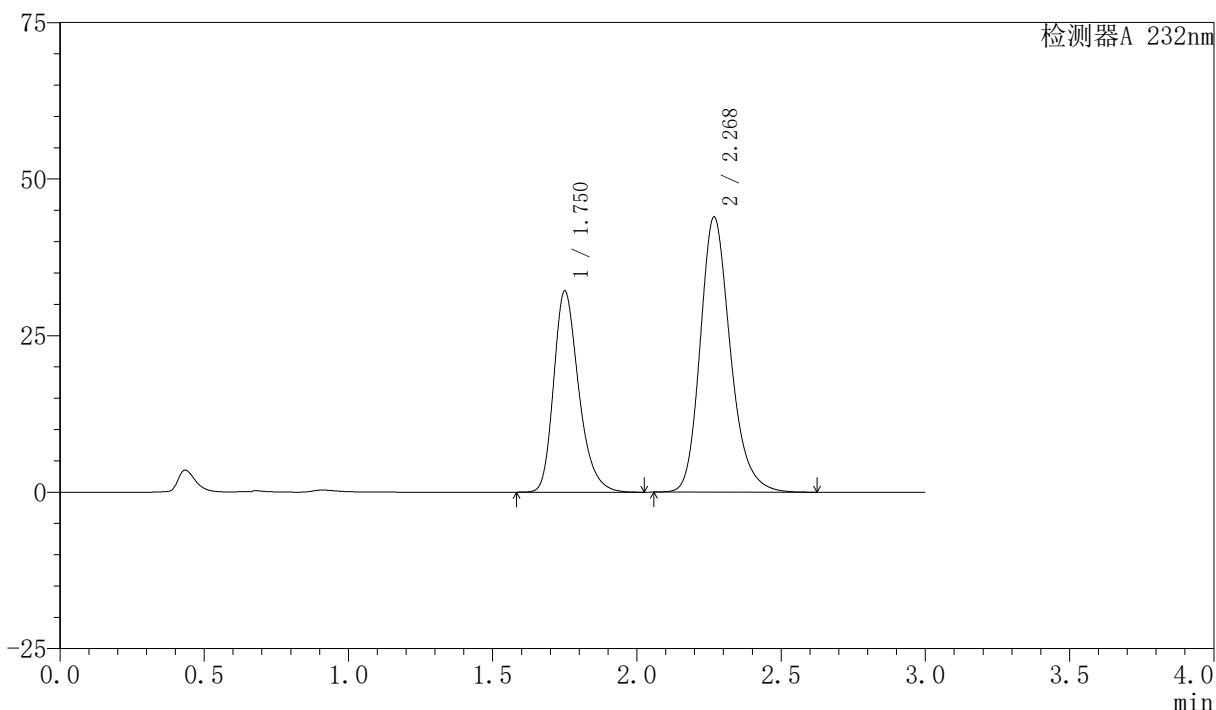
处理时间(V2): 2024/05/07 09:25:25

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 11:28:01

实验者: xiexinhui

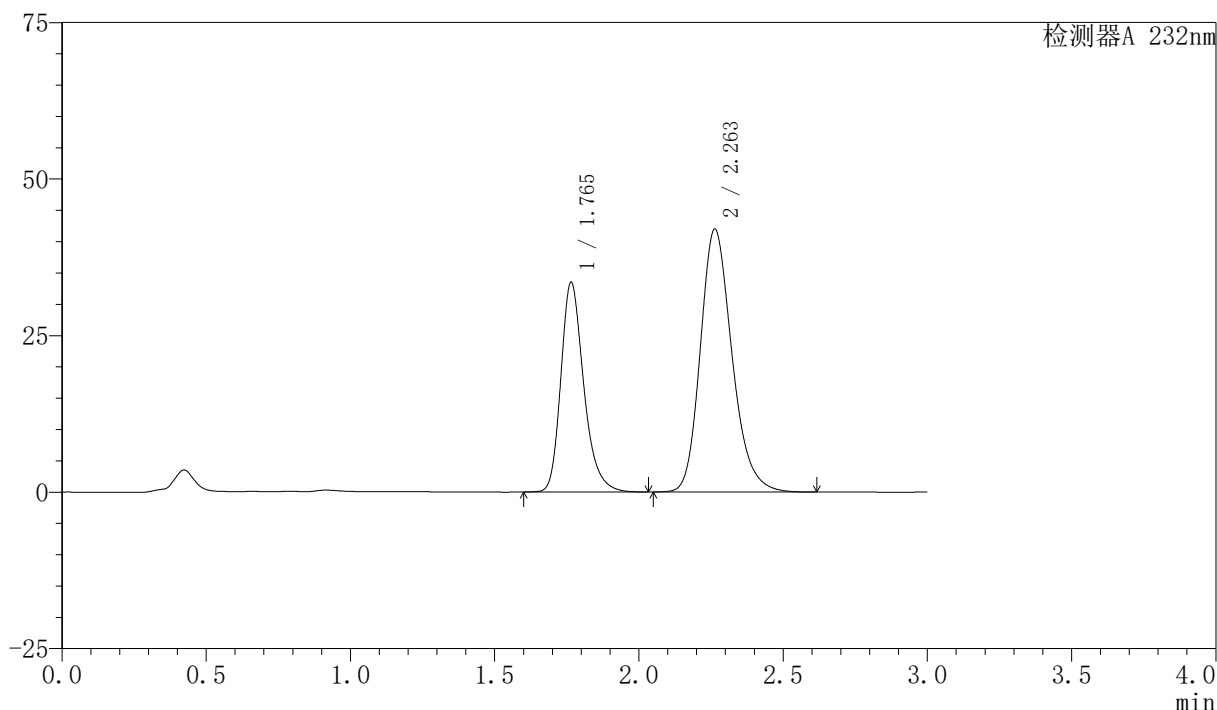
处理时间 (V2): 2024/05/07 09:25:27

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 | 1.765 | 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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 11:31:26

实验者: xiexinhui

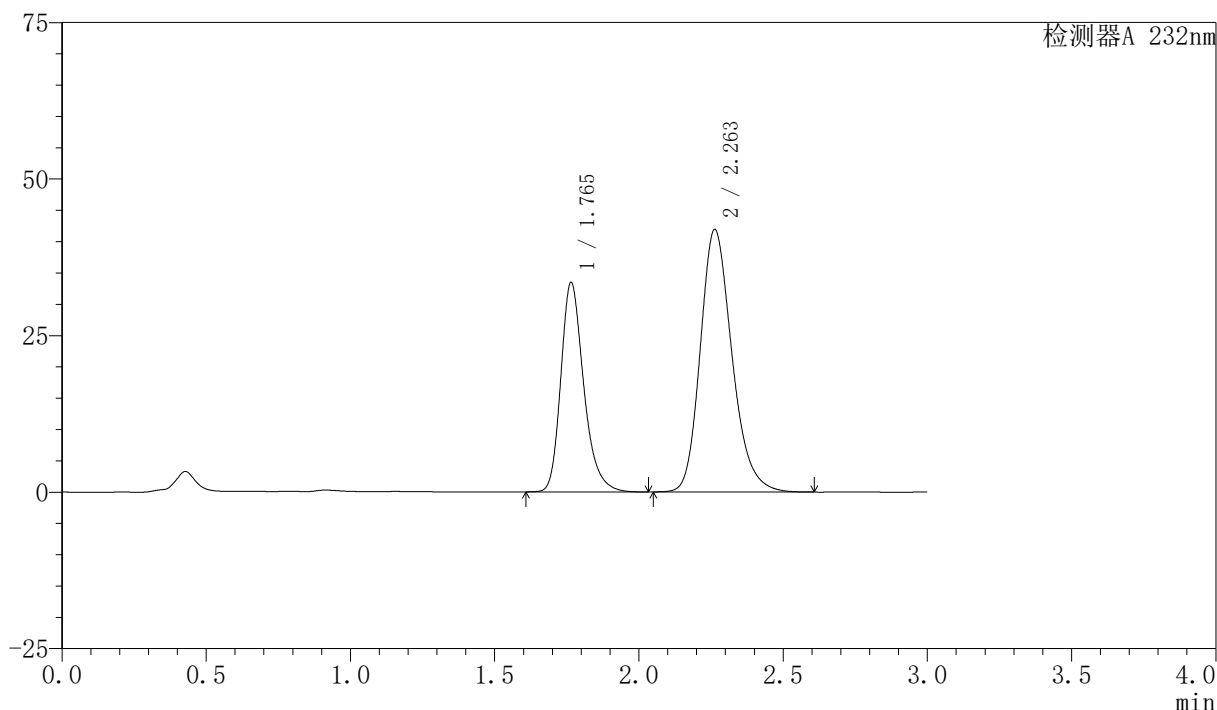
处理时间 (V2): 2024/05/07 09:25:29

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 | 1.765 | 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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/05/06 11:34:51

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:25:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

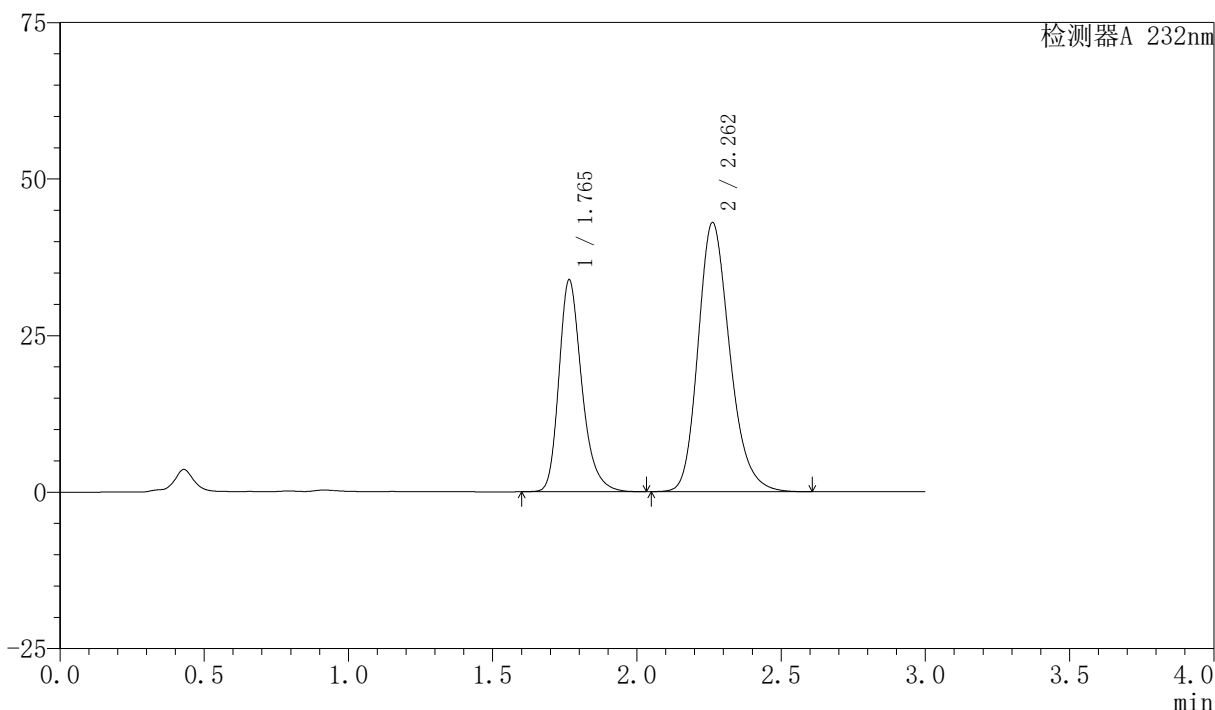
版本号:6.115

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 | 1.765 | 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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/05/06 11:38:16

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:25:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

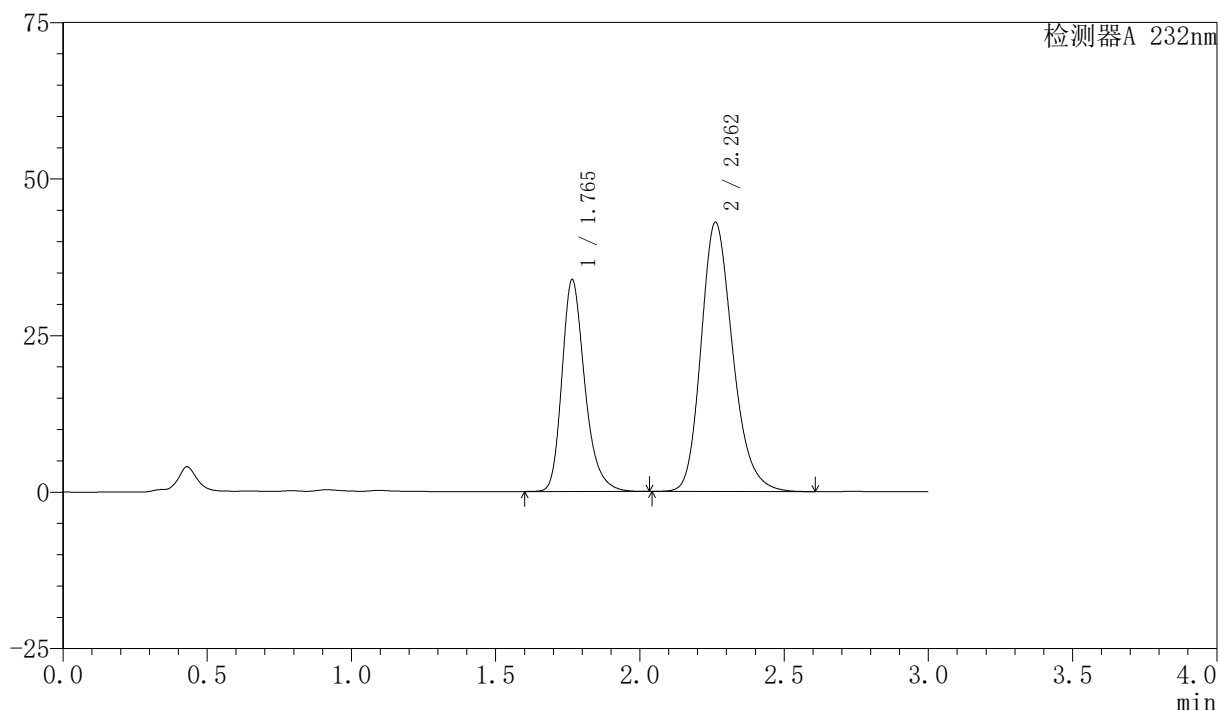
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

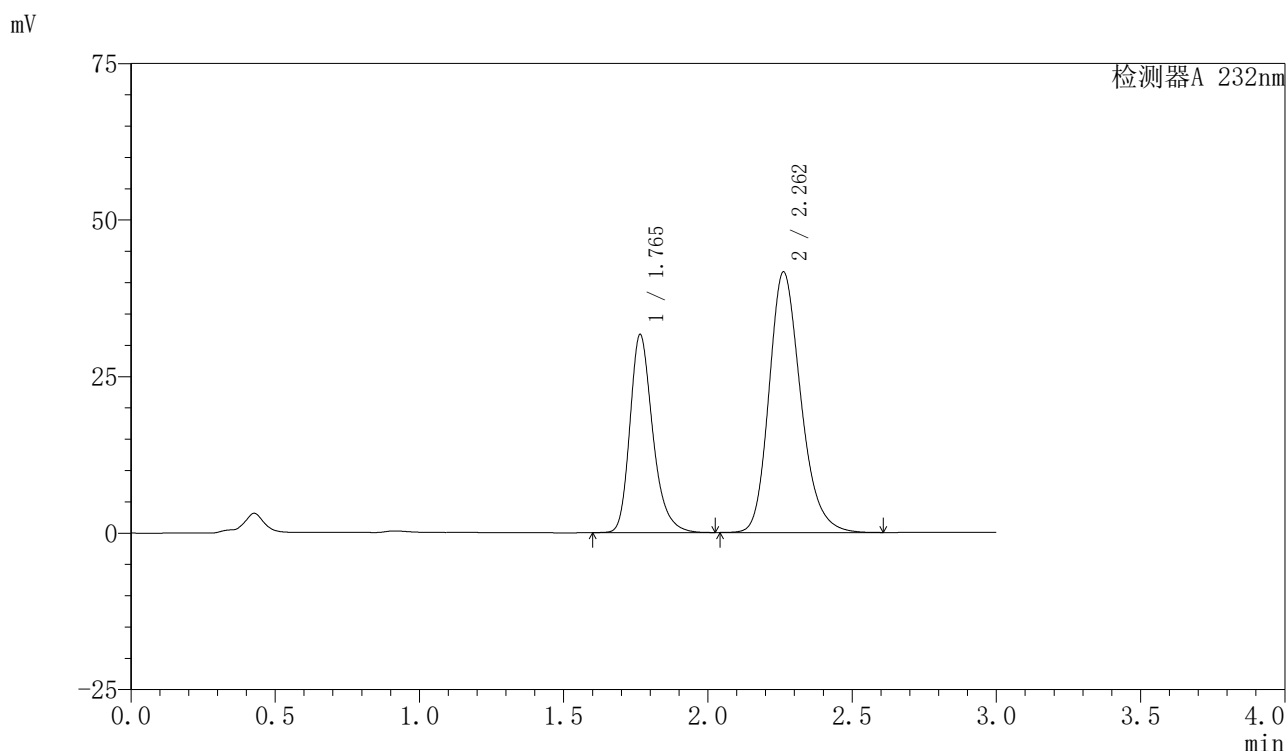
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.765 | 187006 | 36.234 | 33808 | 2487 | 1.272 | -- |
| 2 | 2.262 | 329102 | 63.766 | 43015 | 2086 | 1.217 | 2.925 |
| 总计 | | 516108 | 100.000 | 76823 | | | |

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) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 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 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 11:41:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/07 09:25:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

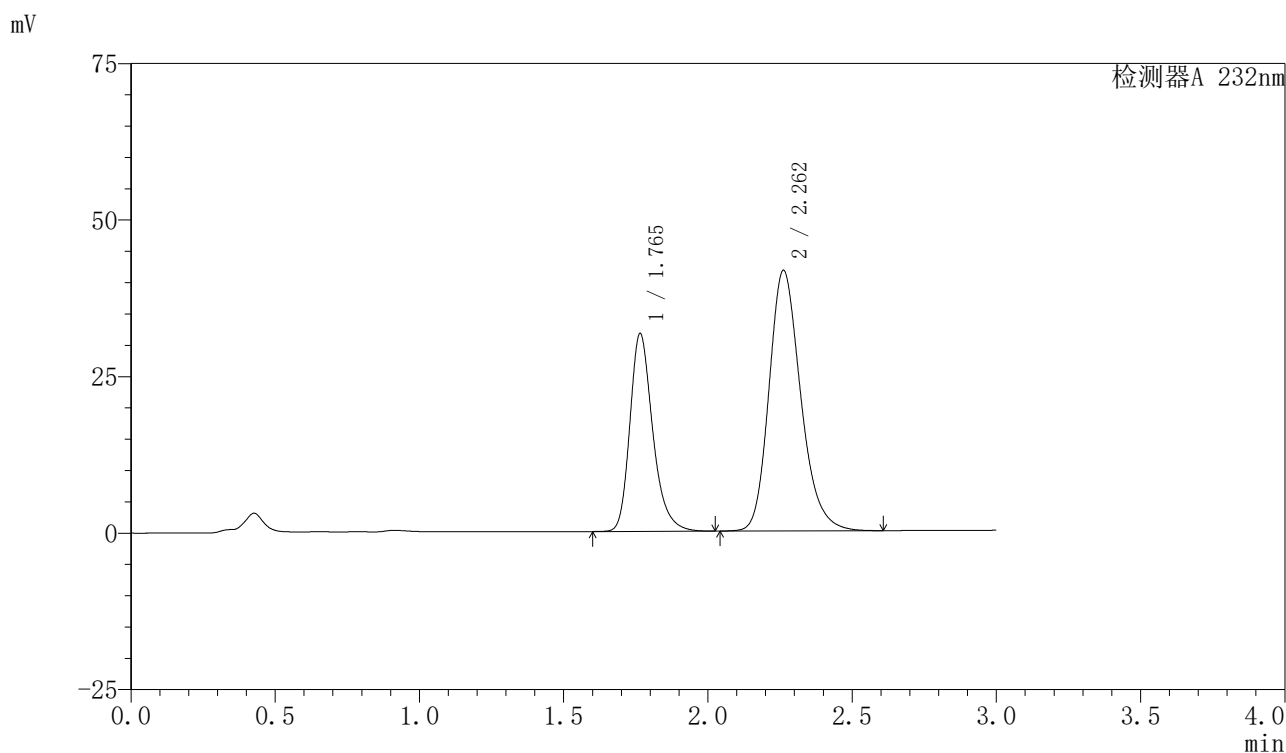
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.765 | 174731 | 35.455 | 31614 | 2487 | 1.272 | -- |
| 2 | 2.262 | 318090 | 64.545 | 41628 | 2092 | 1.216 | 2.929 |
| 总计 | | 492821 | 100.000 | 73242 | | | |

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>



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

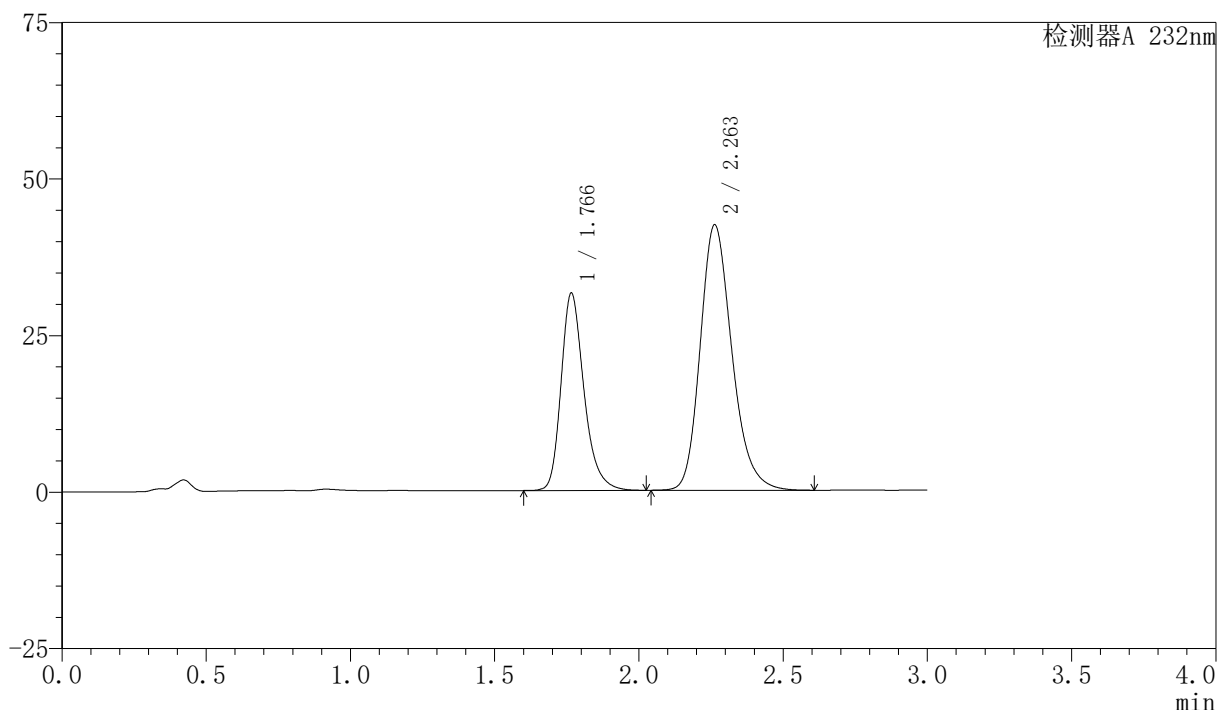
处理时间(V2): 2024/05/07 09:25:41

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

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 | 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

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 11:51:55

实验者: xiexinhui

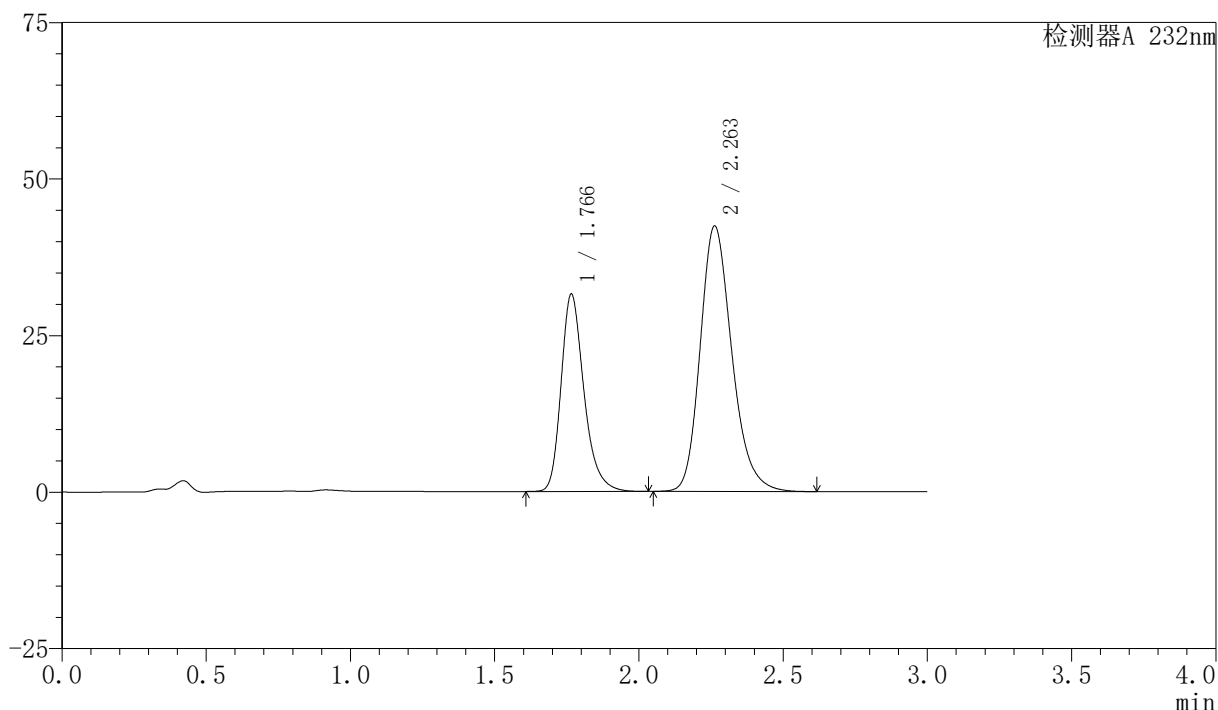
处理时间(V2): 2024/05/07 09:25:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

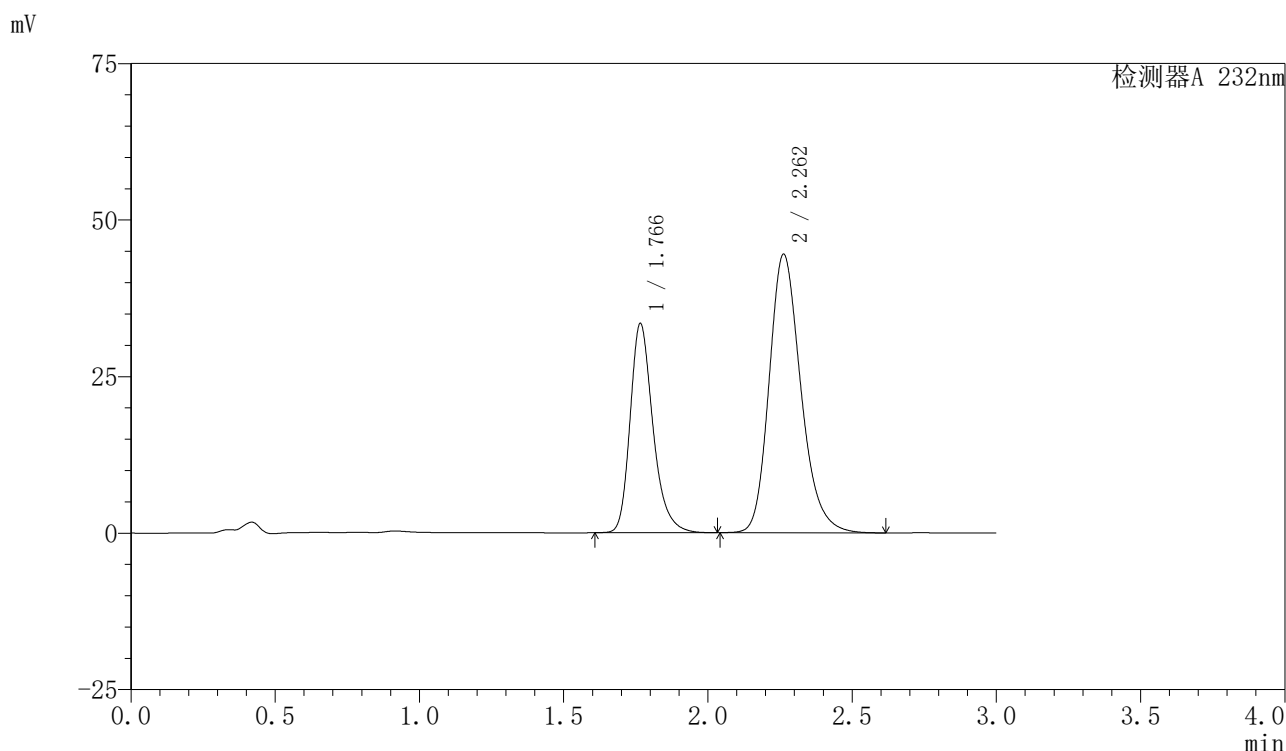
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.766 | 174244 | 34.942 | 31467 | 2490 | 1.275 | -- |
| 2 | 2.263 | 324422 | 65.058 | 42426 | 2092 | 1.218 | 2.928 |
| 总计 | | 498666 | 100.000 | 73893 | | | |

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) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 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 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 11:55:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/05/07 09:25:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

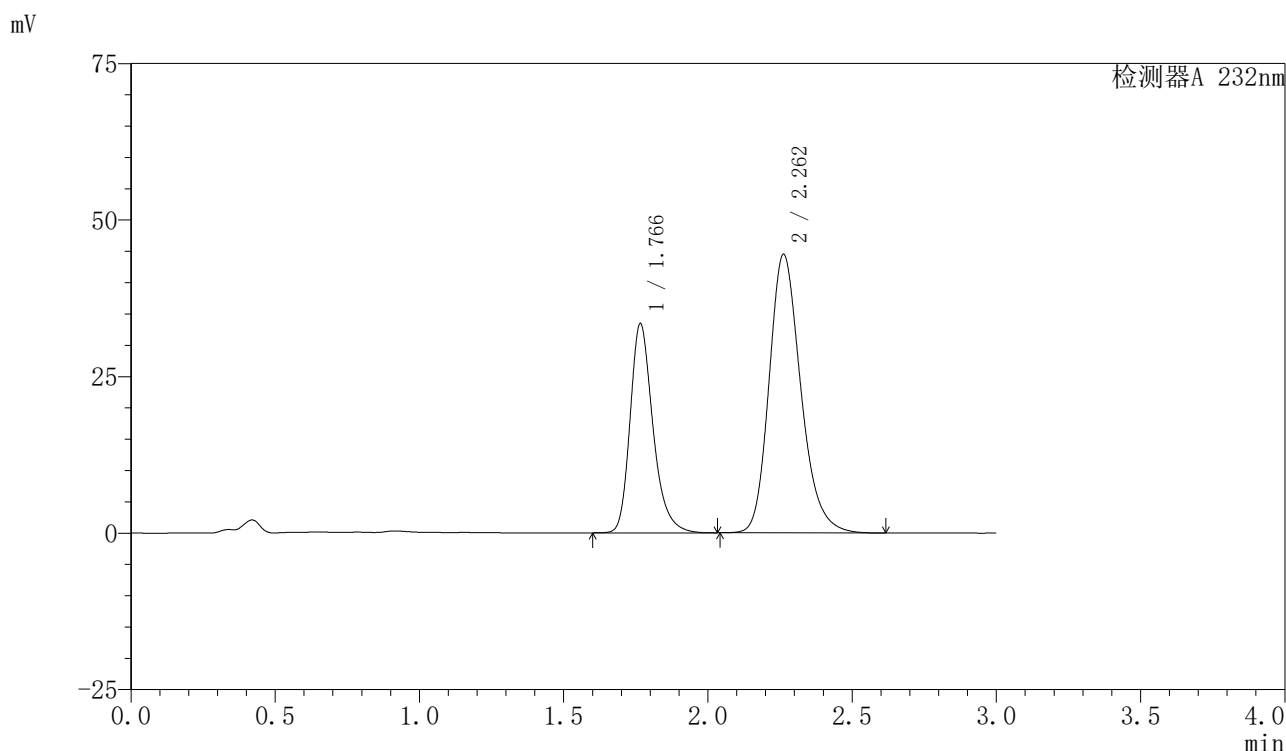
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.766 | 184567 | 35.151 | 33348 | 2492 | 1.275 | -- |
| 2 | 2.262 | 340501 | 64.849 | 44500 | 2091 | 1.219 | 2.927 |
| 总计 | | 525067 | 100.000 | 77847 | | | |

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
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 11:58:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/07 09:25:48 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 | 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

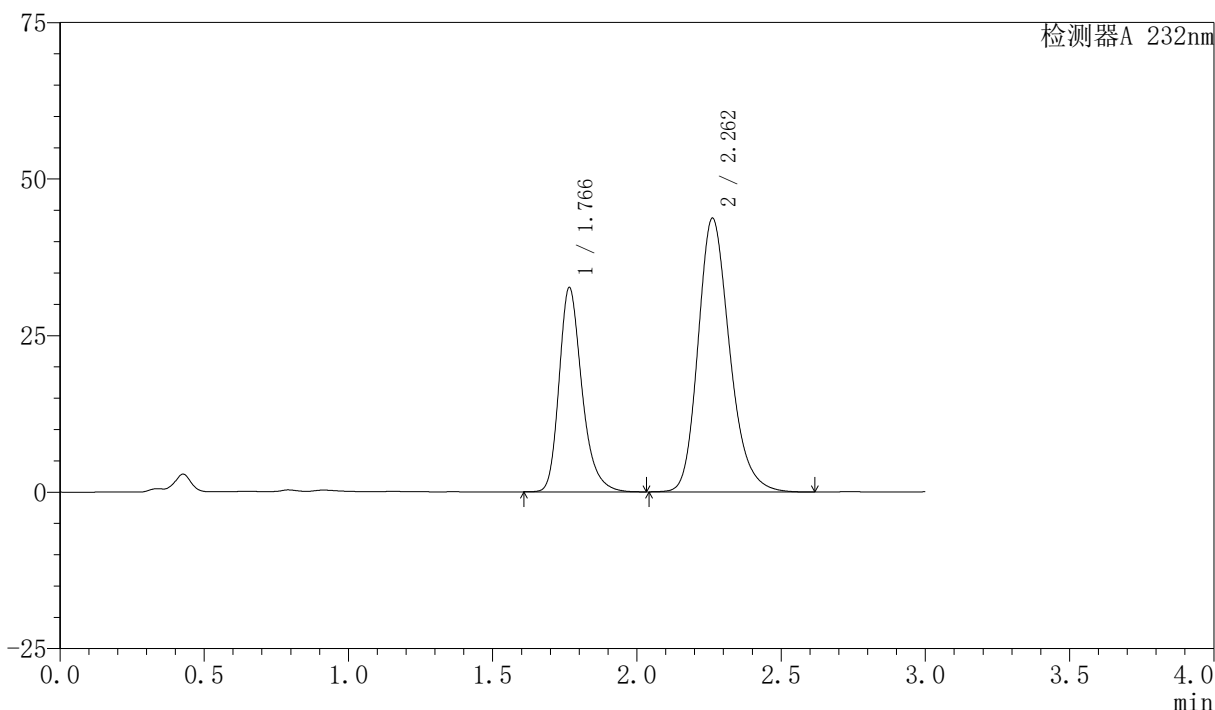
版本号:6.115

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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/05/06 12:05:35

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:25:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

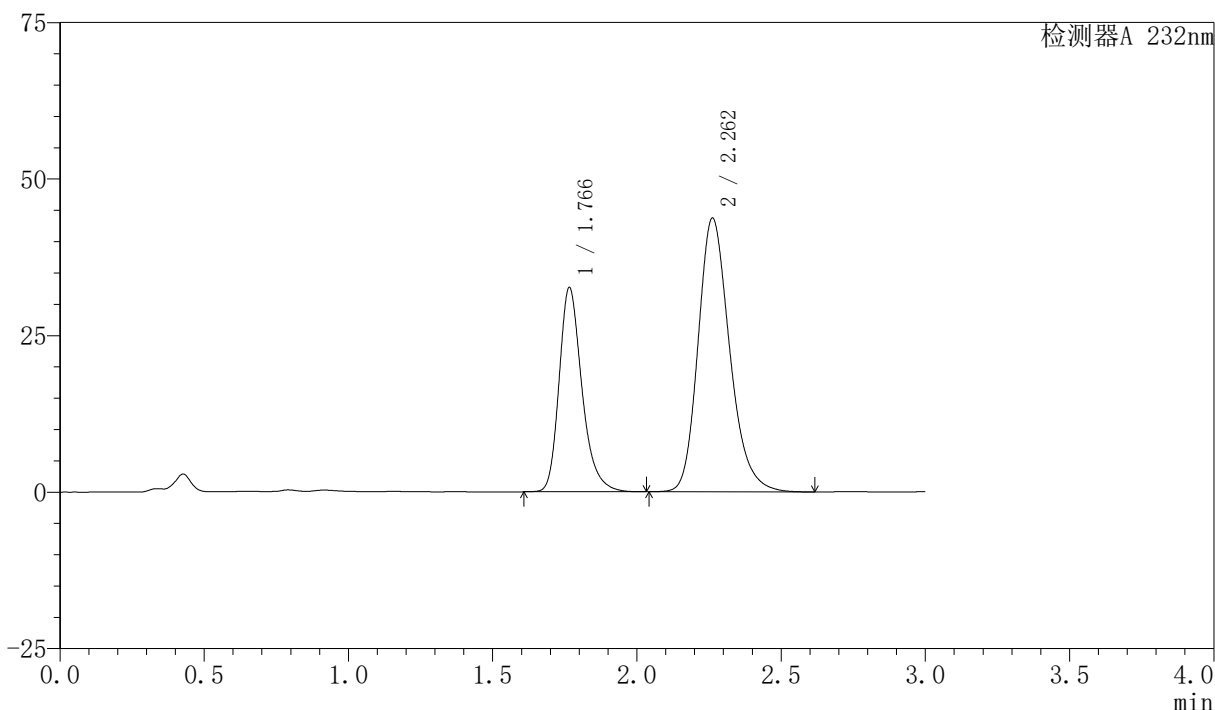
版本号:6.115

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 | 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

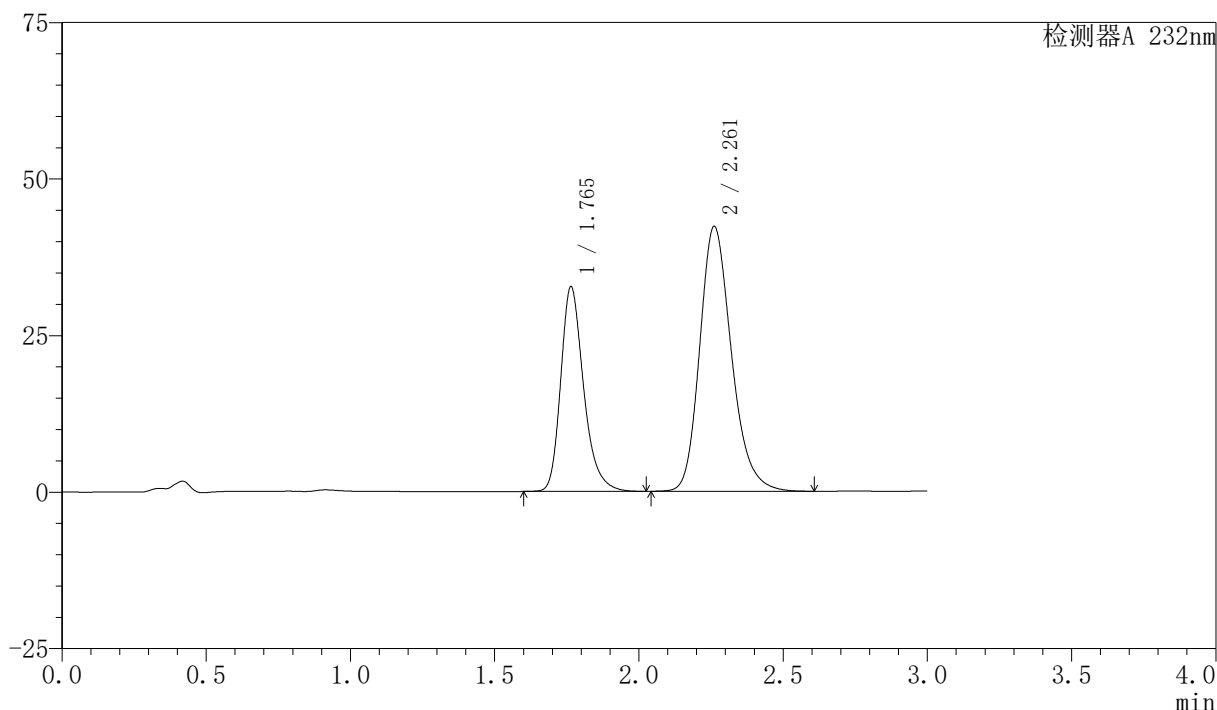
处理时间(V2): 2024/05/07 09:25:55

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

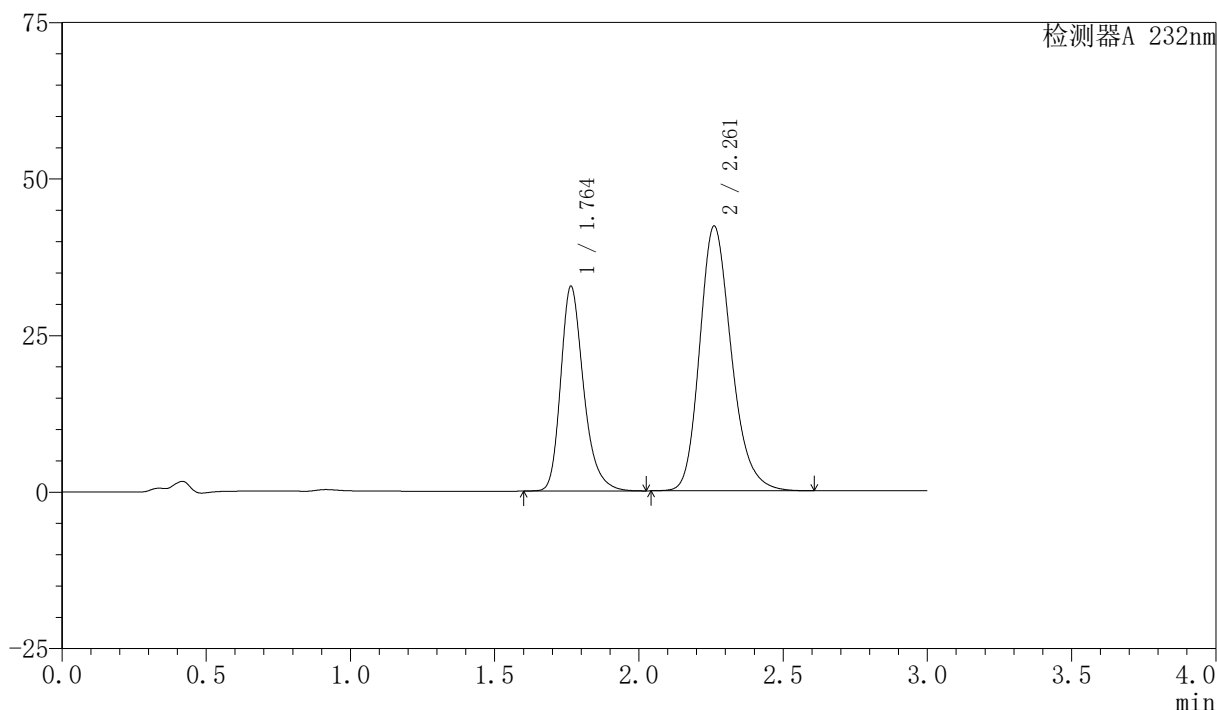
处理时间 (V2): 2024/05/07 09:25:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

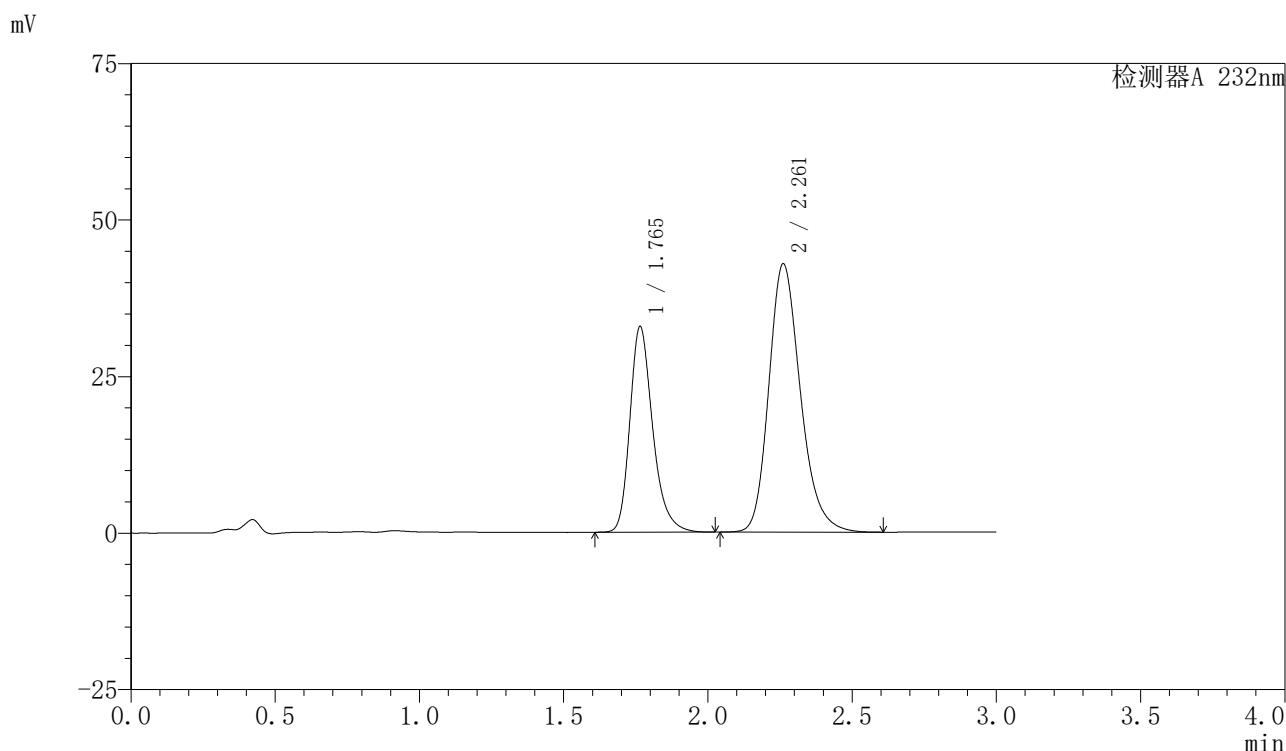
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.764 | 180817 | 35.810 | 32708 | 2484 | 1.275 | -- |
| 2 | 2.261 | 324114 | 64.190 | 42266 | 2084 | 1.219 | 2.923 |
| 总计 | | 504931 | 100.000 | 74974 | | | |

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>



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 12:19:14

实验者: xiexinhui

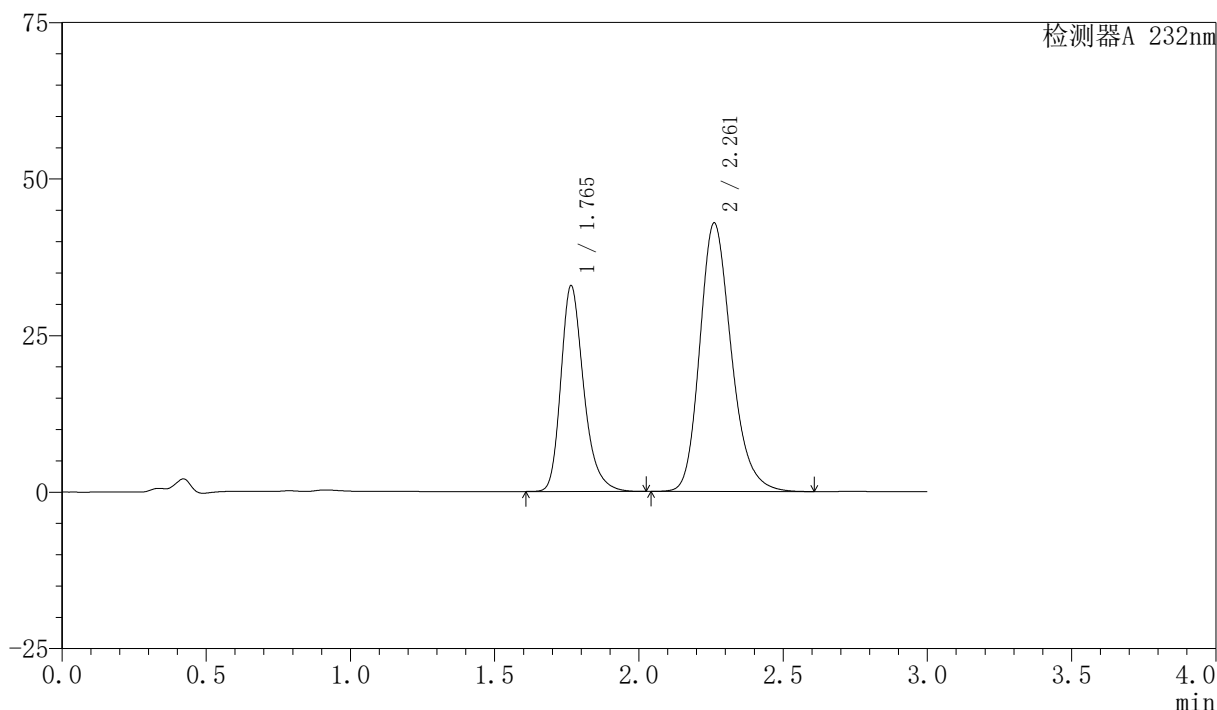
处理时间(V2): 2024/05/07 09:26:02

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 | 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

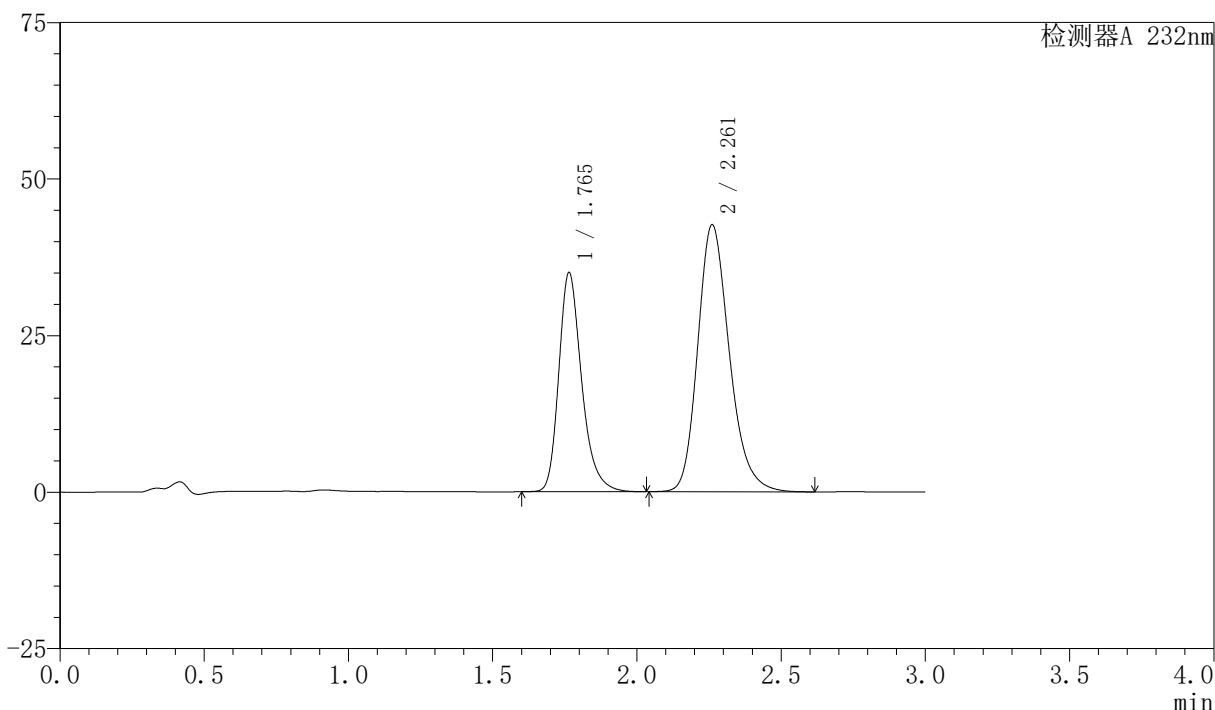
版本号:6.115

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 12:26:04

实验者: xiexinhui

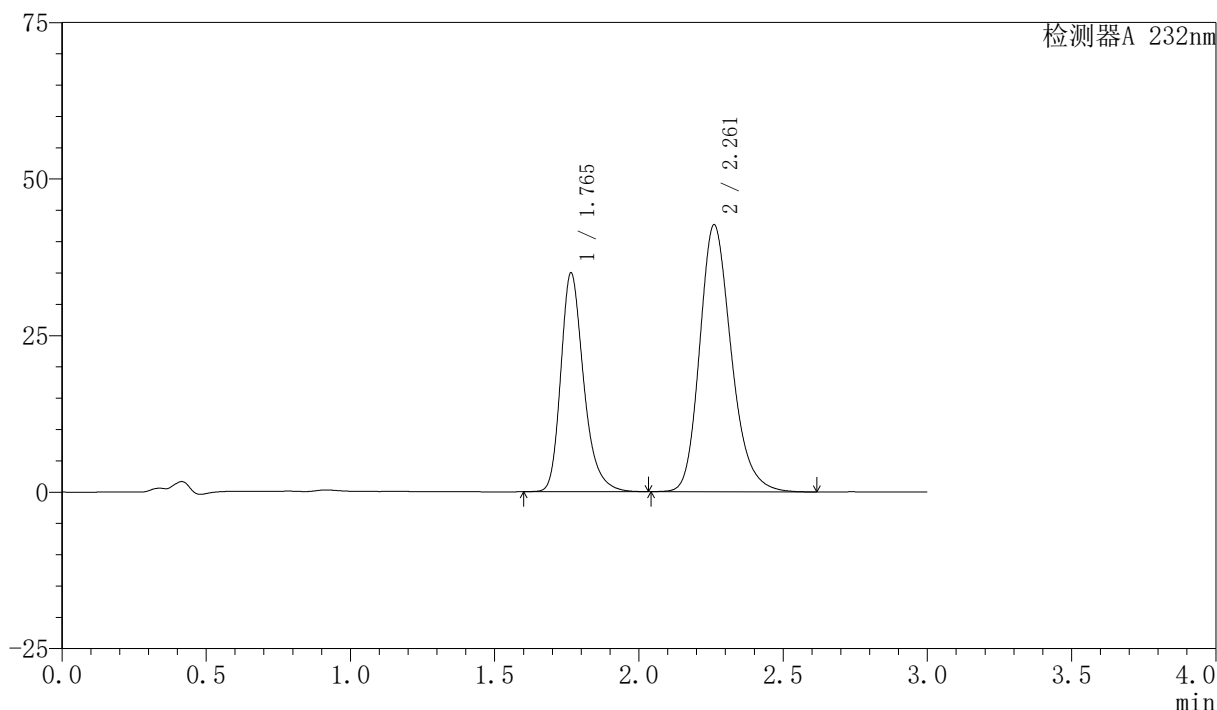
处理时间(V2): 2024/05/07 09:26:07

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 | 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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 12:29:29

实验者: xiexinhui

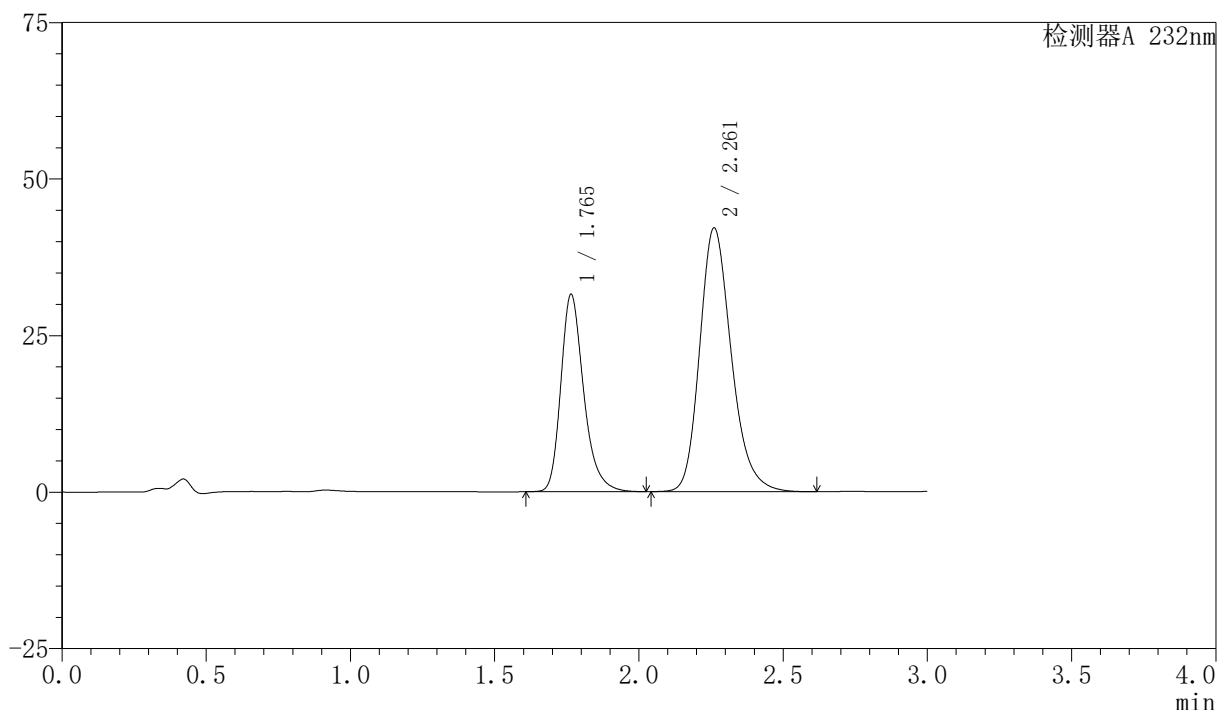
处理时间(V2): 2024/05/07 09:26:09

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 | 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

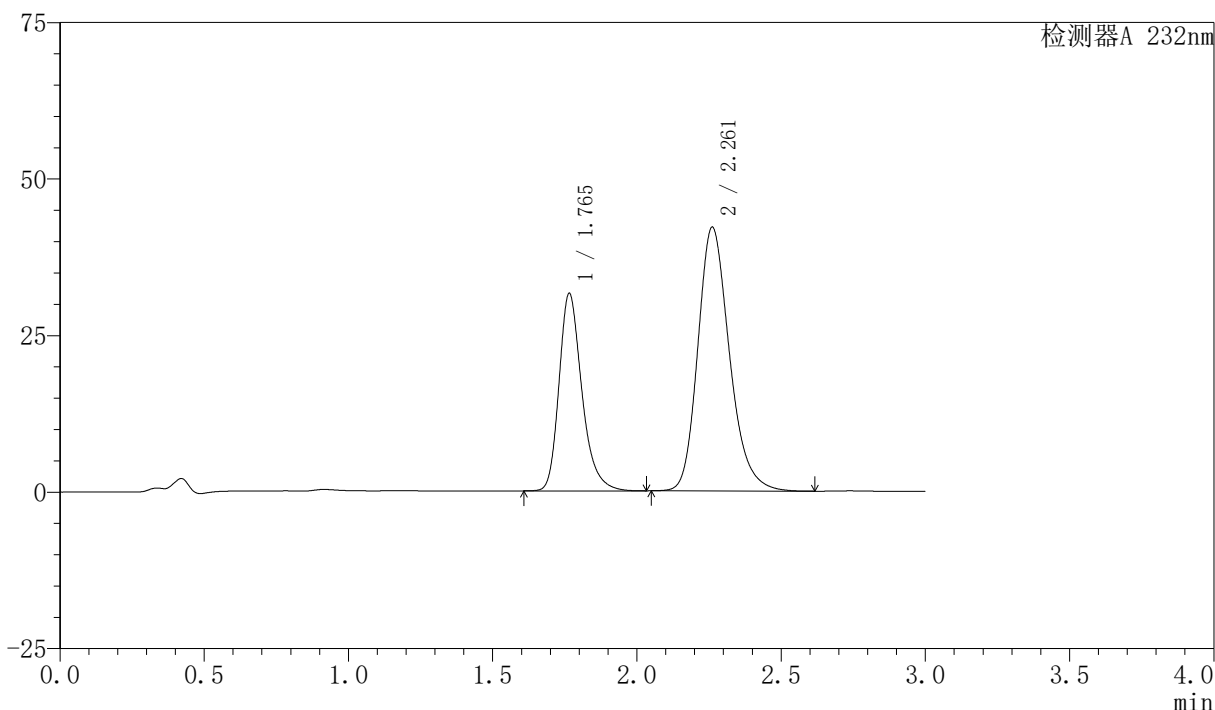
处理时间(V2): 2024/05/07 09:26:11

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

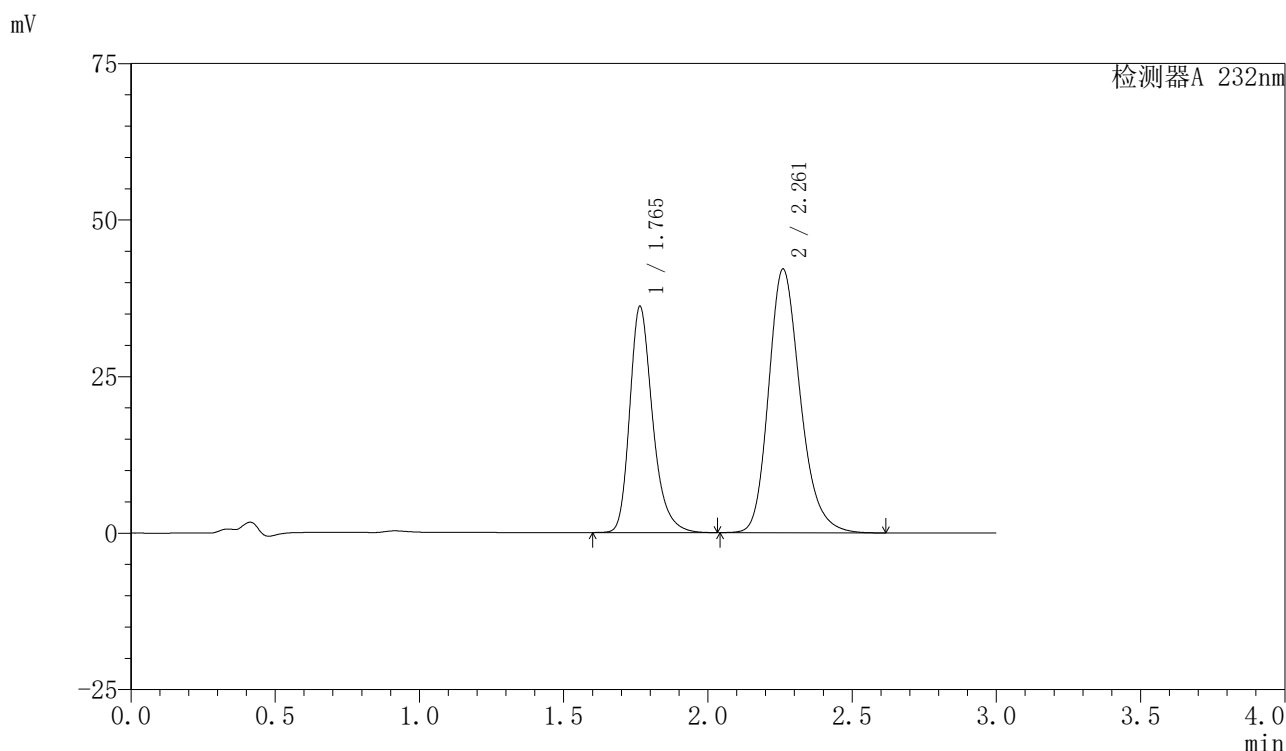
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.765 | 174186 | 35.132 | 31494 | 2499 | 1.279 | -- |
| 2 | 2.261 | 321618 | 64.868 | 42111 | 2103 | 1.221 | 2.930 |
| 总计 | | 495804 | 100.000 | 73605 | | | |

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) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 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 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 12:36:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/07 09:26:13 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 | 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

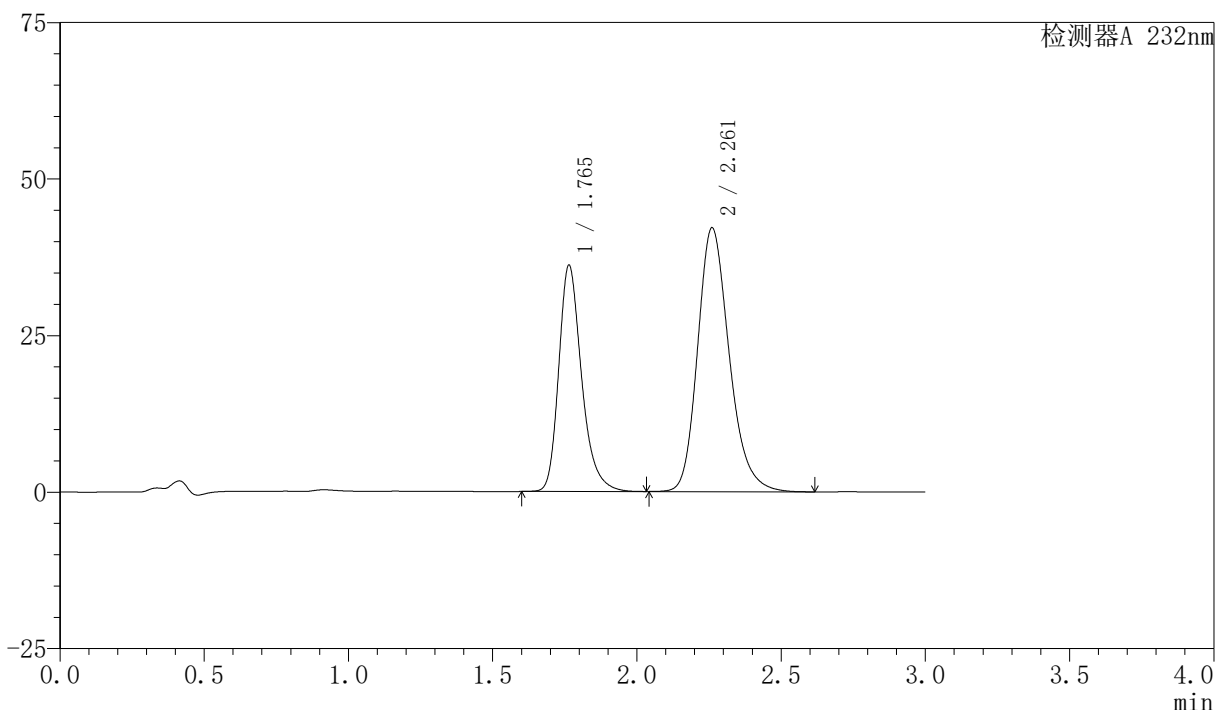
版本号:6.115

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 12:43:06

实验者: xiexinhui

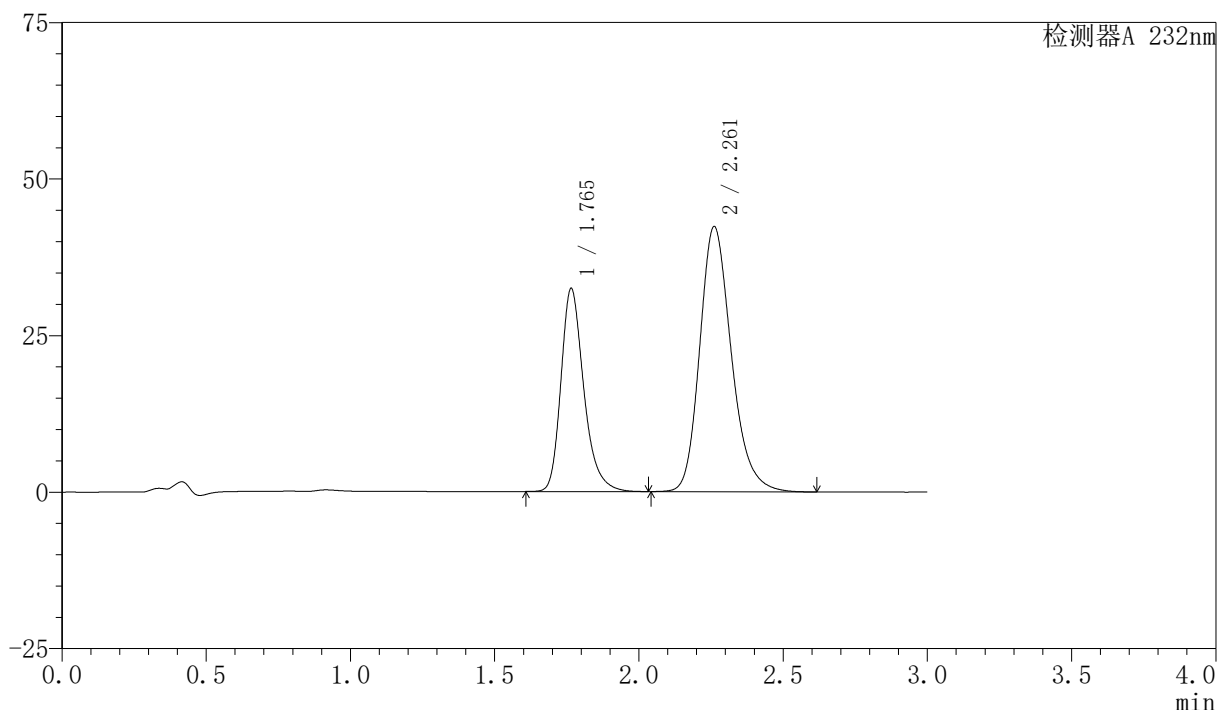
处理时间(V2): 2024/05/07 09:26:18

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

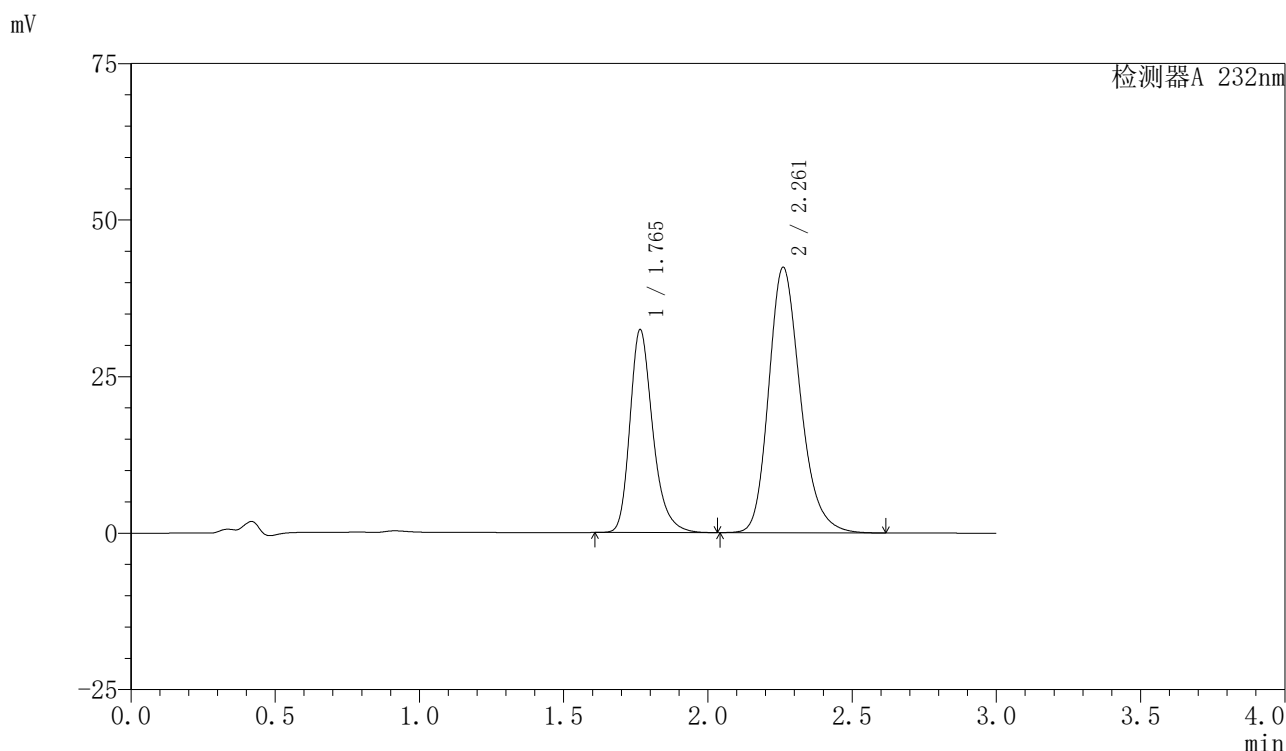
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.765 | 179038 | 35.632 | 32400 | 2501 | 1.279 | -- |
| 2 | 2.261 | 323425 | 64.368 | 42321 | 2103 | 1.221 | 2.930 |
| 总计 | | 502462 | 100.000 | 74721 | | | |

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>



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-18/10-257-2 - 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 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 12:49:54

实验者: xiexinhui

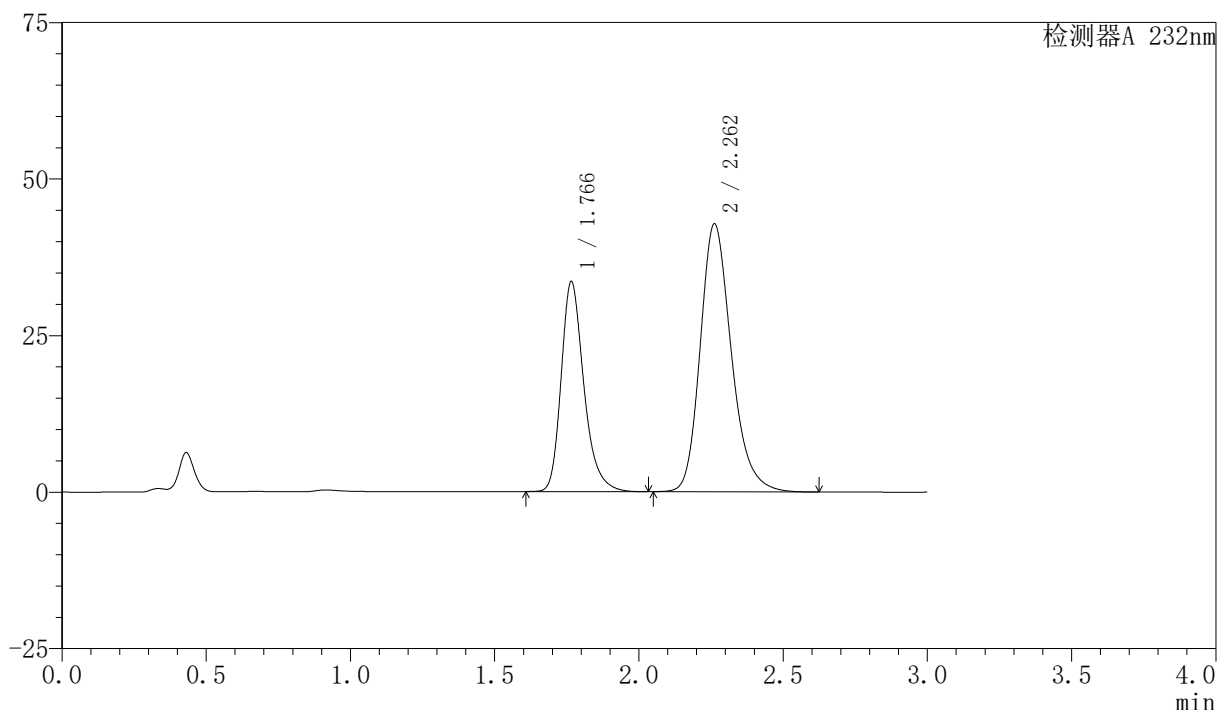
处理时间(V2): 2024/05/07 09:26:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

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 | 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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/05/06 12:53:19

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:26:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

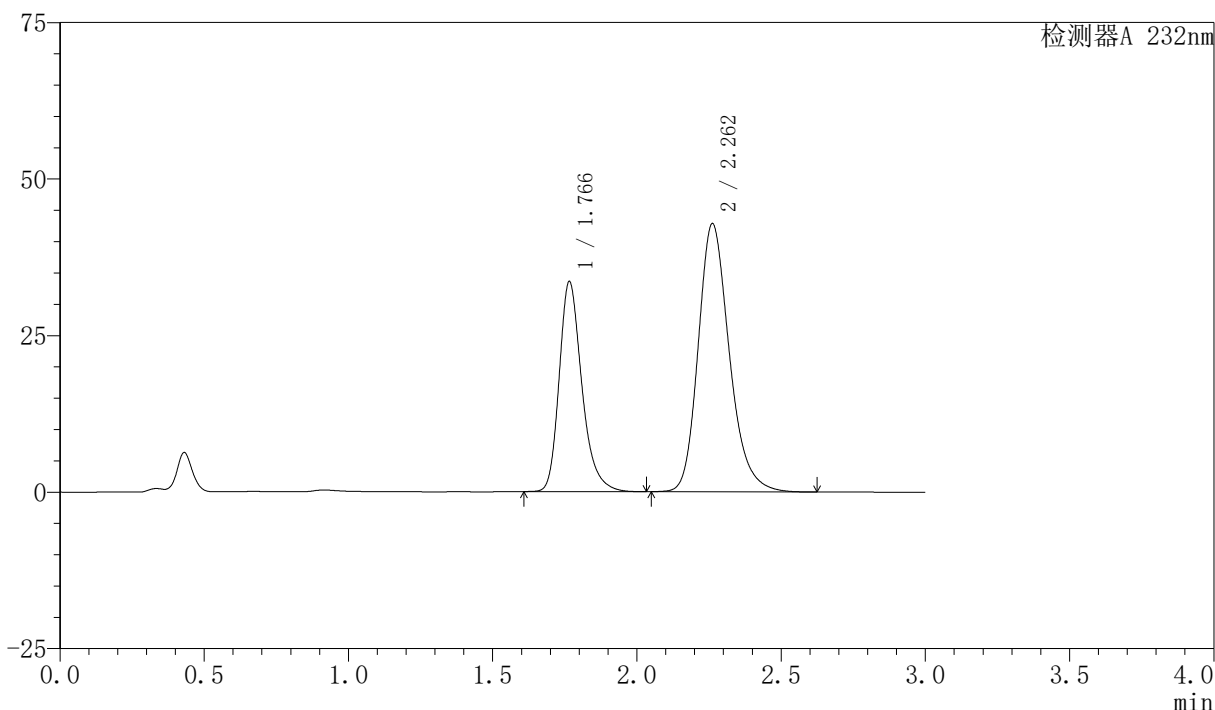
版本号:6.115

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 | 1.766 | 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

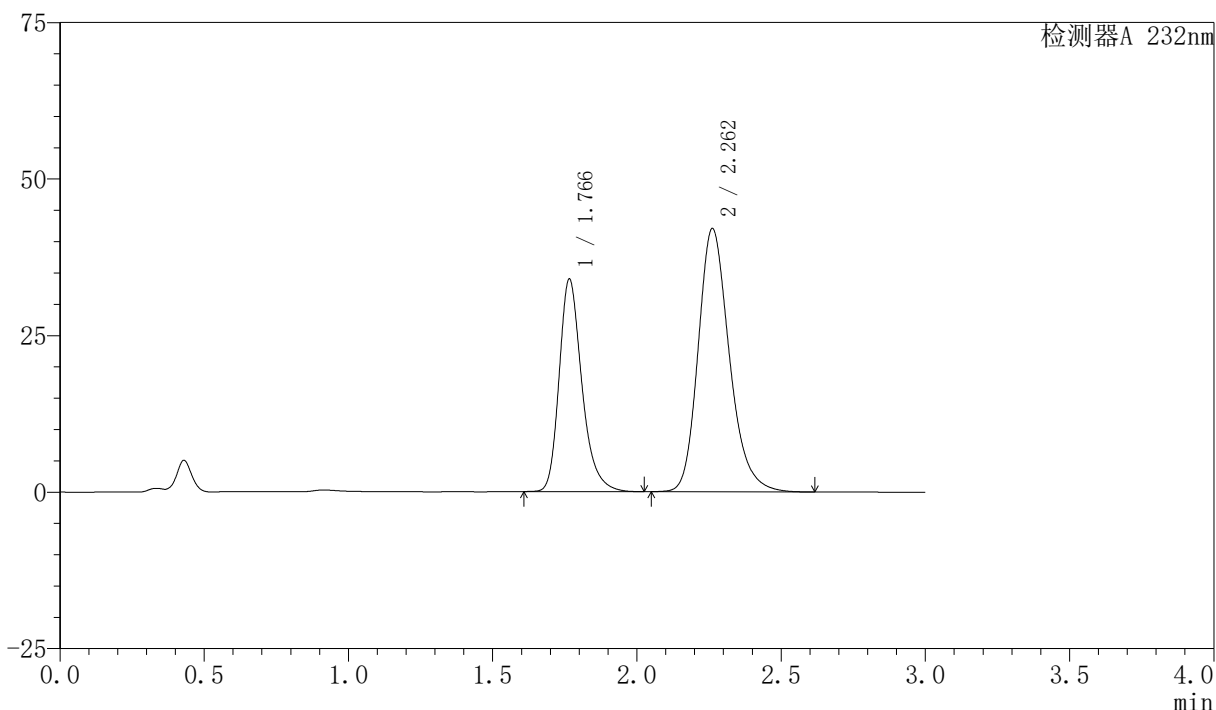
处理时间(V2): 2024/05/07 09:26:27

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

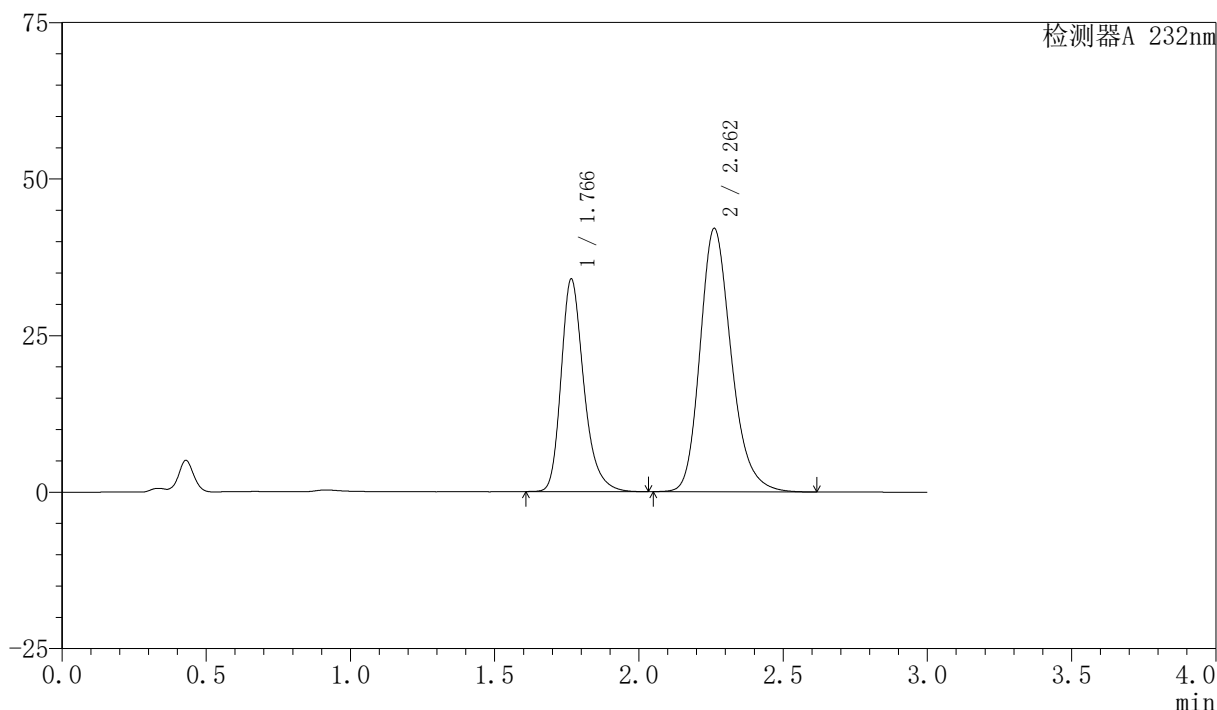
处理时间(V2): 2024/05/07 09:26:29

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

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 13:03:33

实验者: xiexinhui

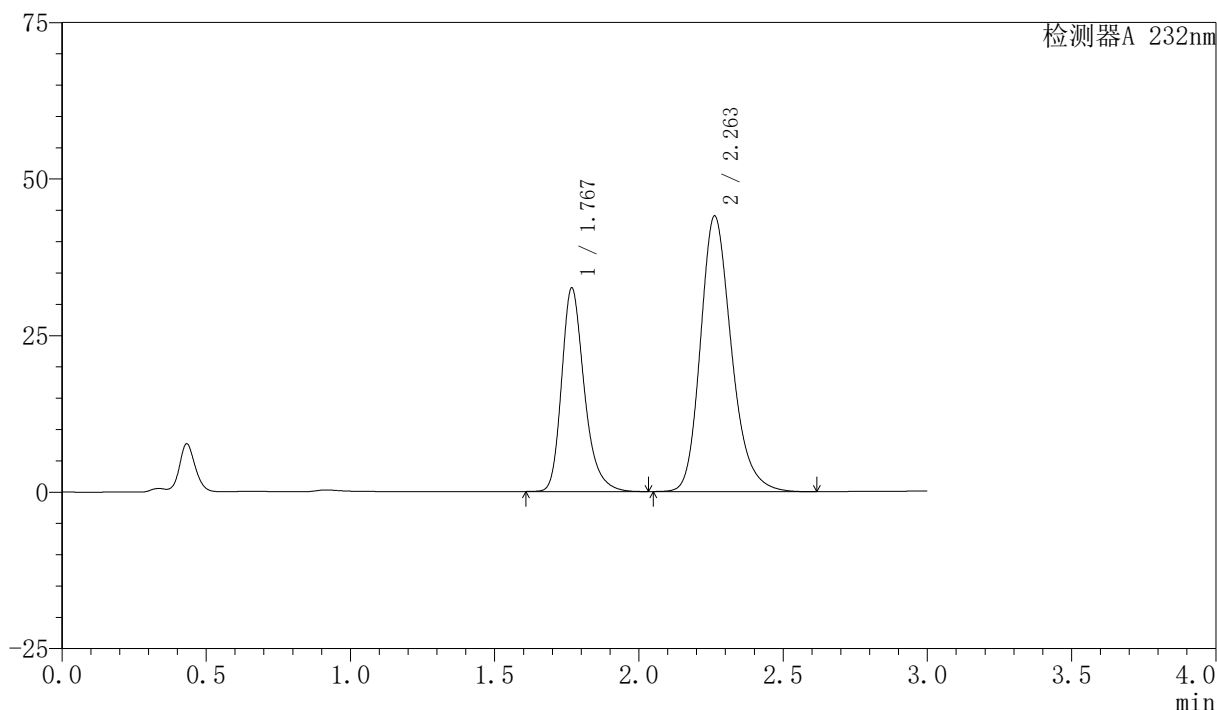
处理时间 (V2): 2024/05/07 09:26:32

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

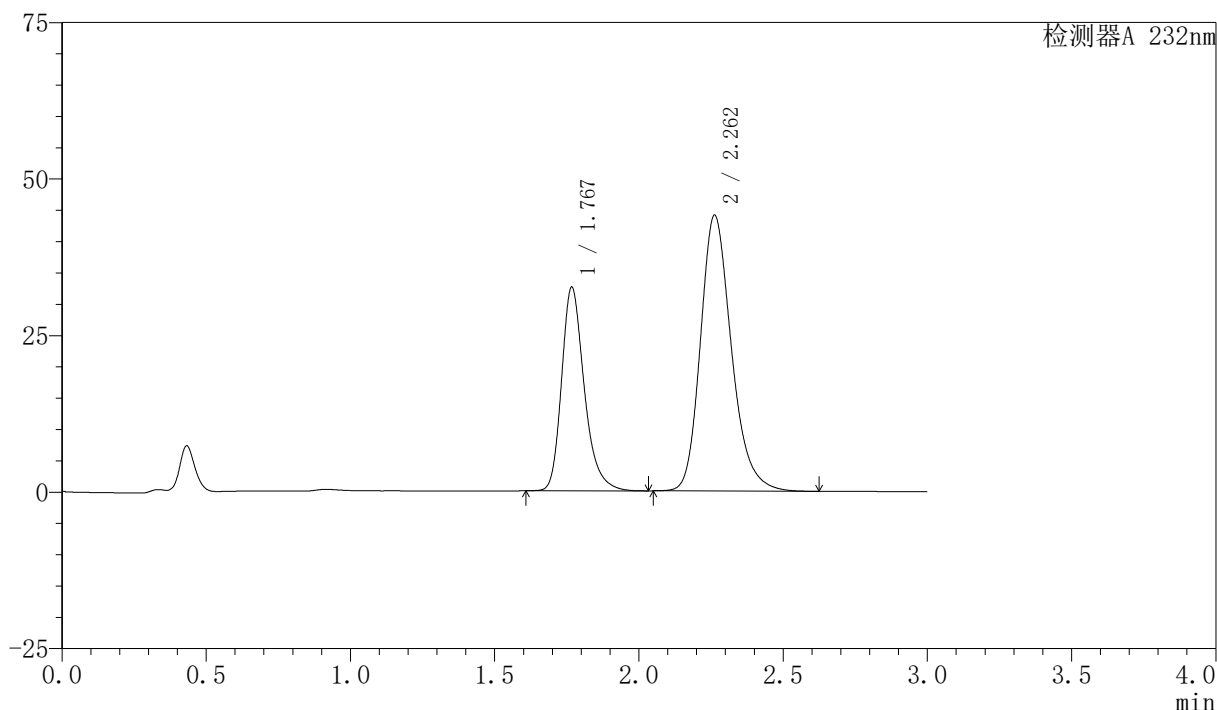
处理时间(V2): 2024/05/07 09:26:34

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

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 13:10:23

实验者: xiexinhui

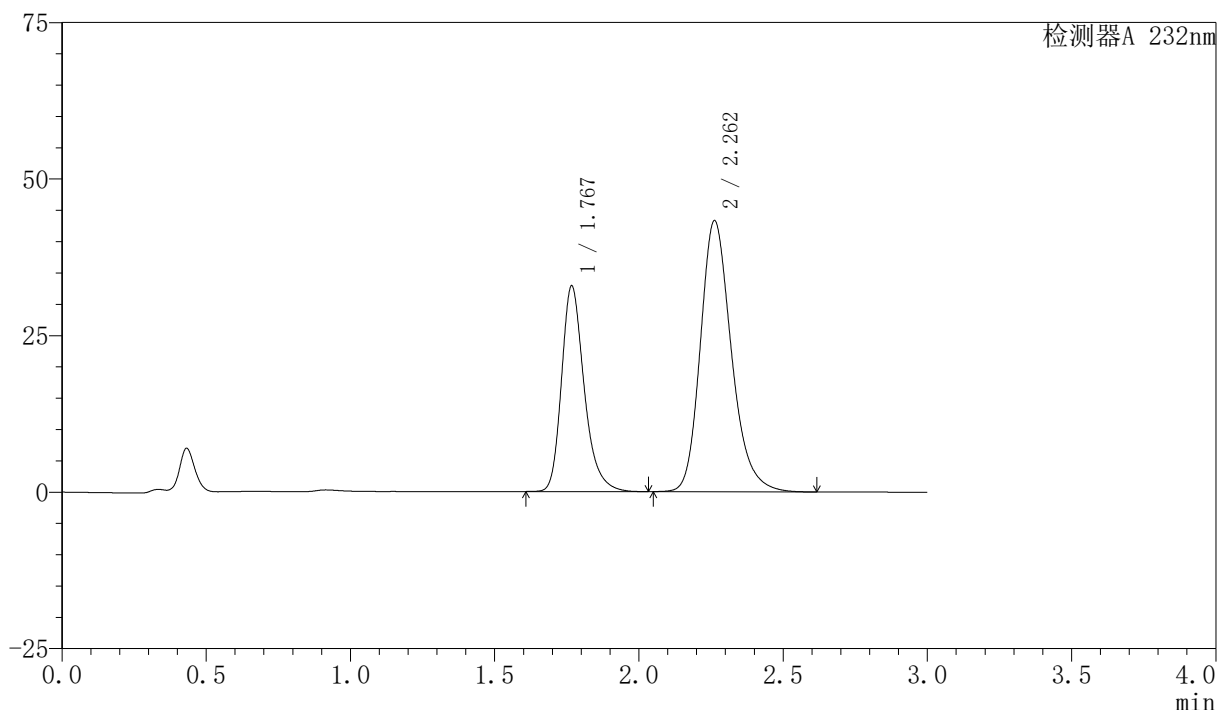
处理时间(V2): 2024/05/07 09:26:37

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

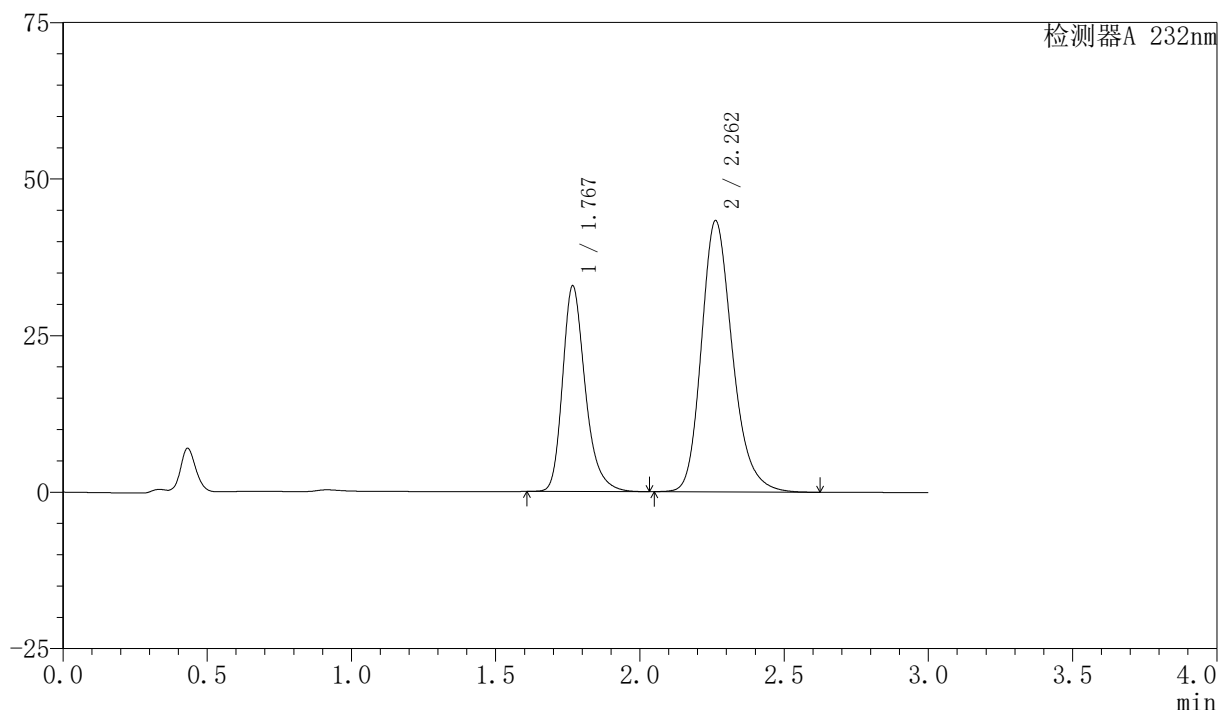
处理时间(V2): 2024/05/07 09:26:39

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

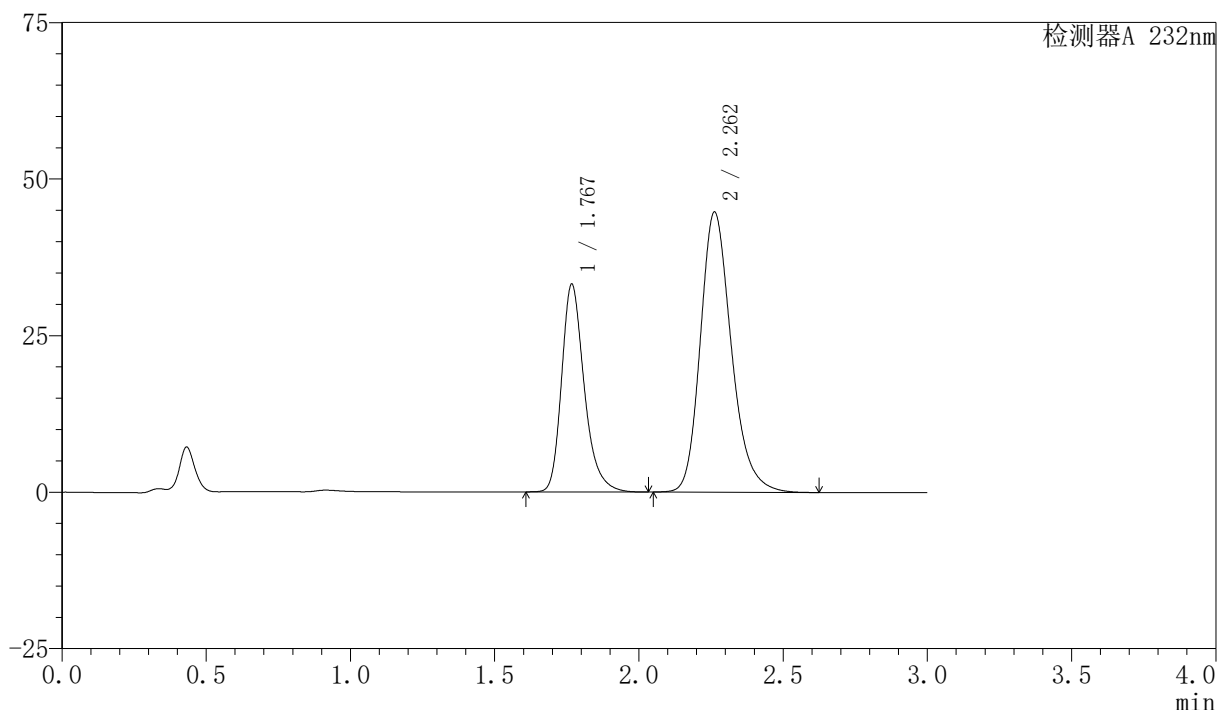
处理时间(V2): 2024/05/07 09:26:41

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

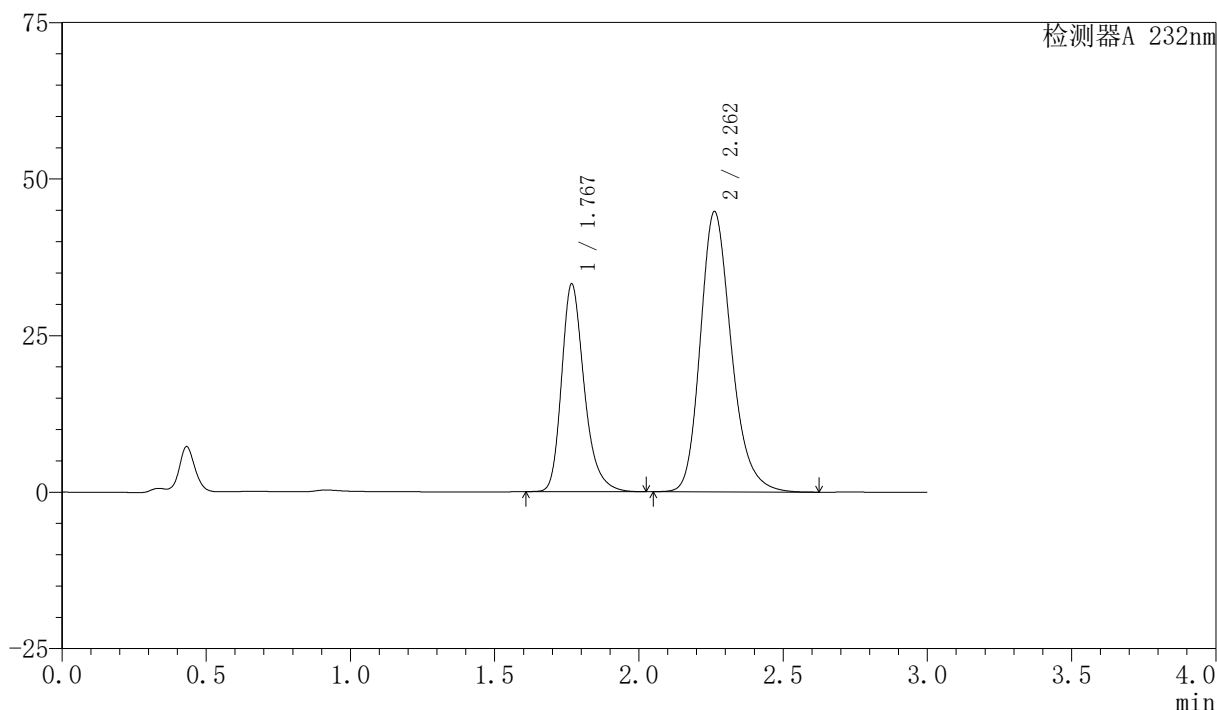
处理时间 (V2): 2024/05/07 09:26:44

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

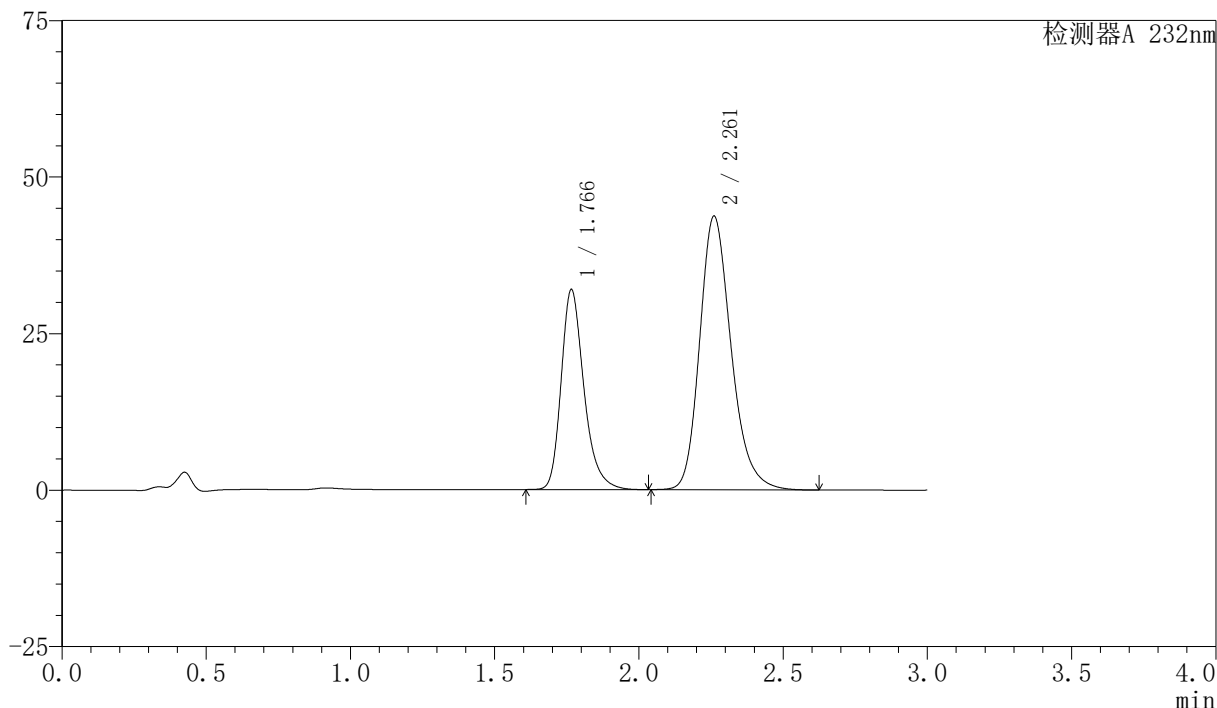
处理时间(V2): 2024/05/07 09:26:46

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

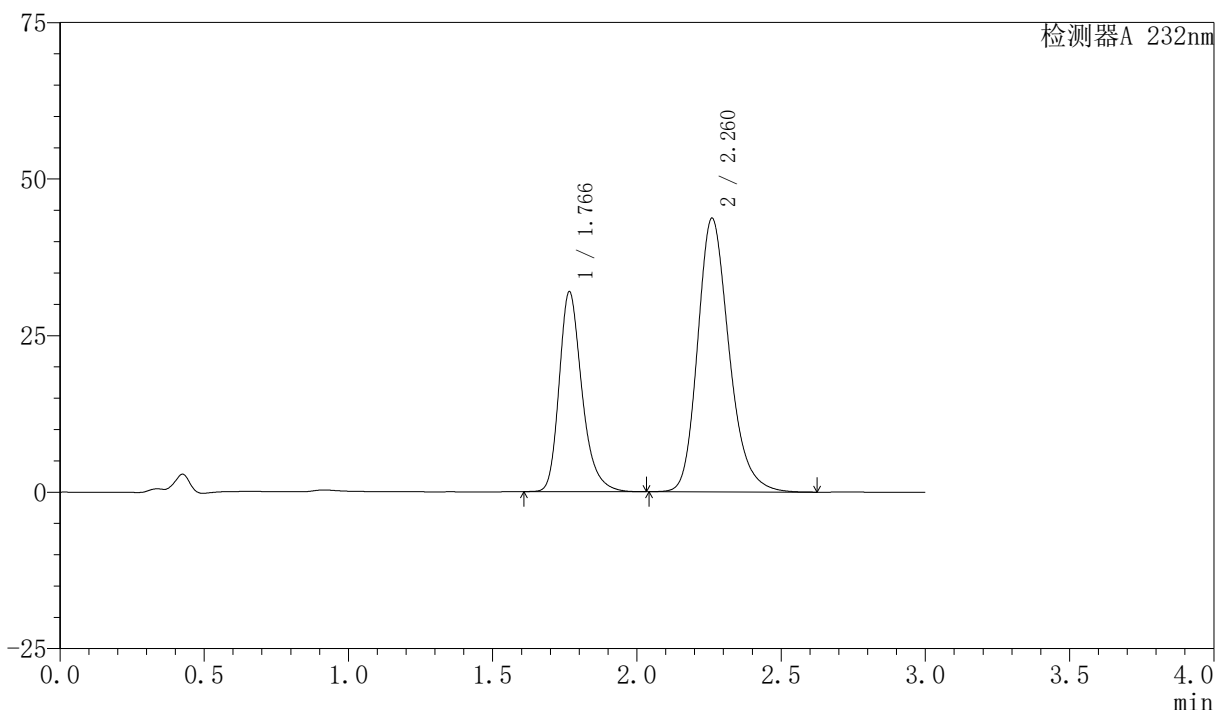
处理时间(V2): 2024/05/07 09:26:48

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

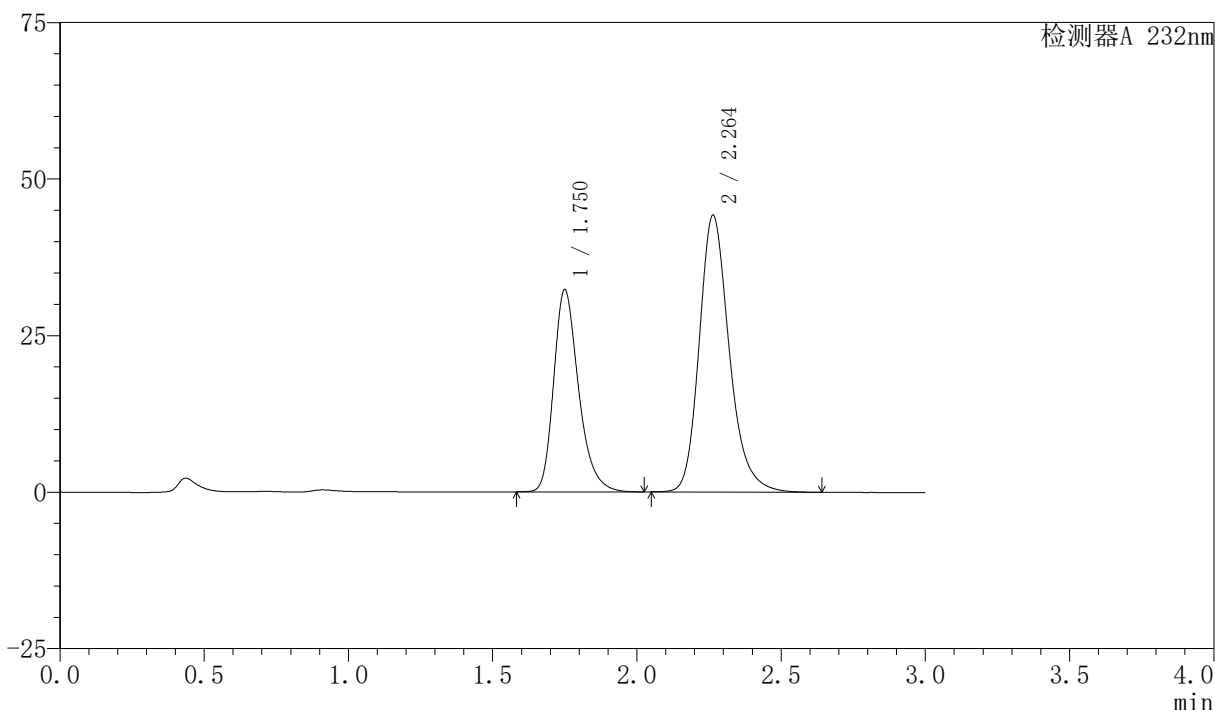
处理时间(V2): 2024/05/07 09:26:51

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

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 | 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

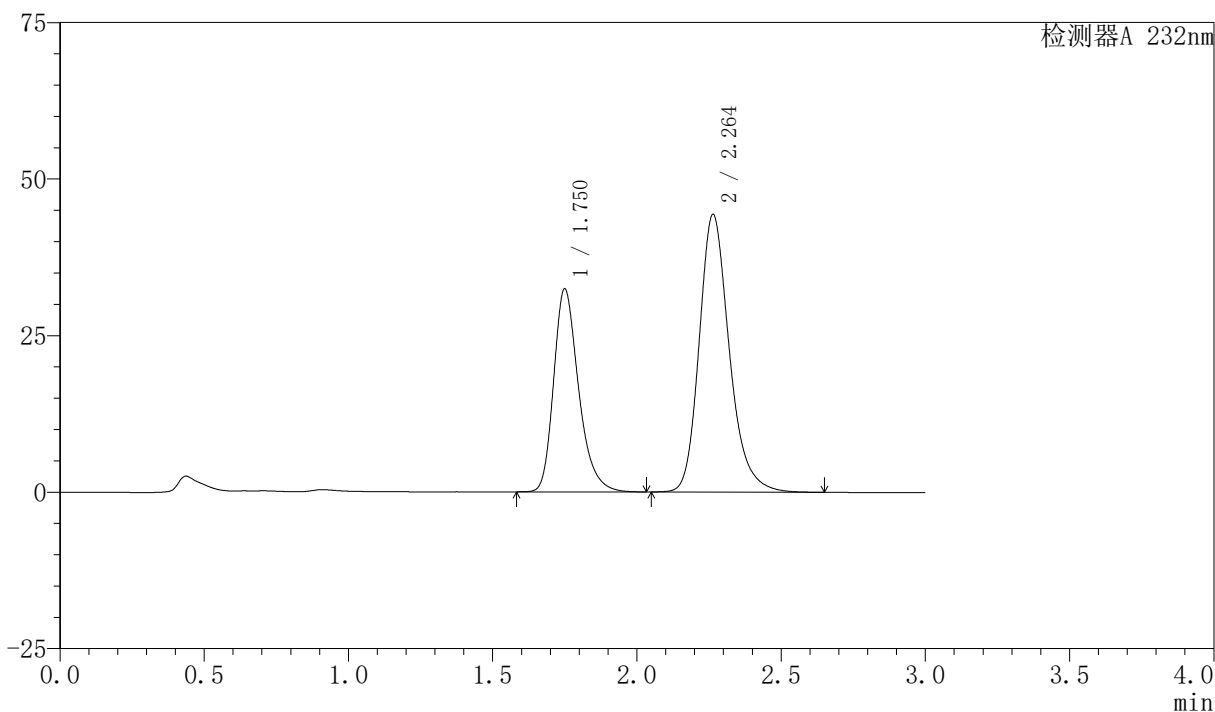
处理时间(V2): 2024/05/07 09:26:53

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

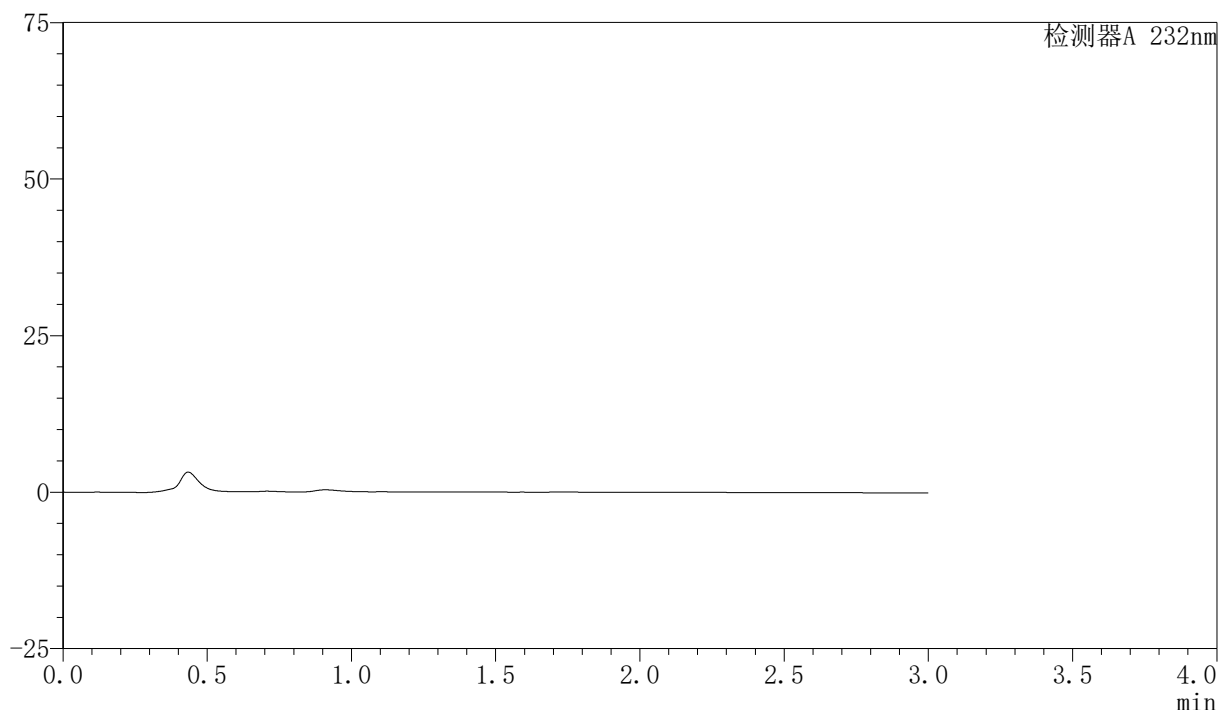
处理时间 (V2): 2024/05/07 09:26:55

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

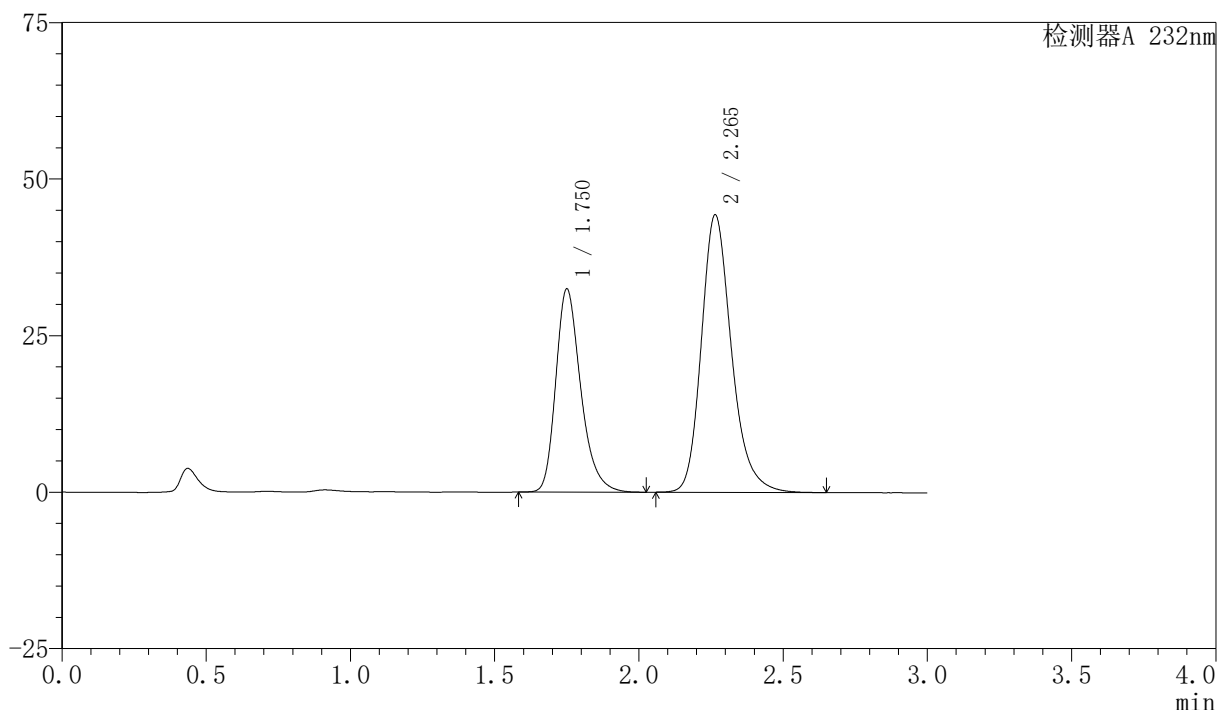
版本号:6.115

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

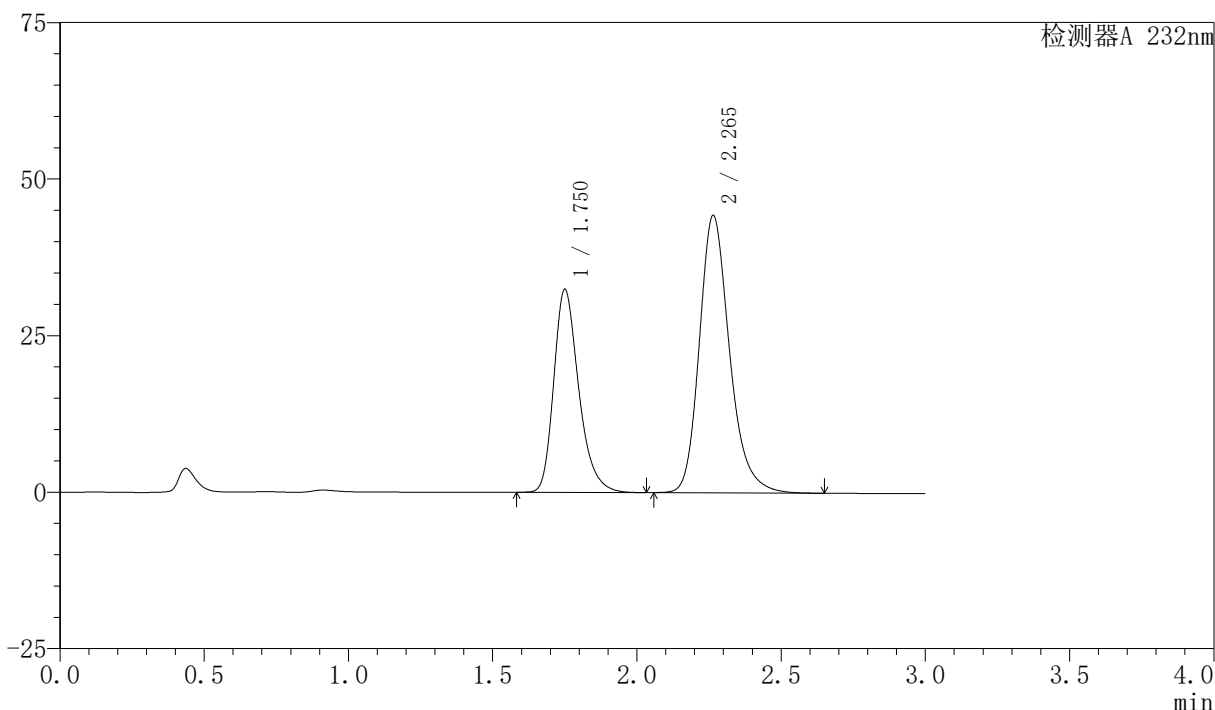
版本号:6.115

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

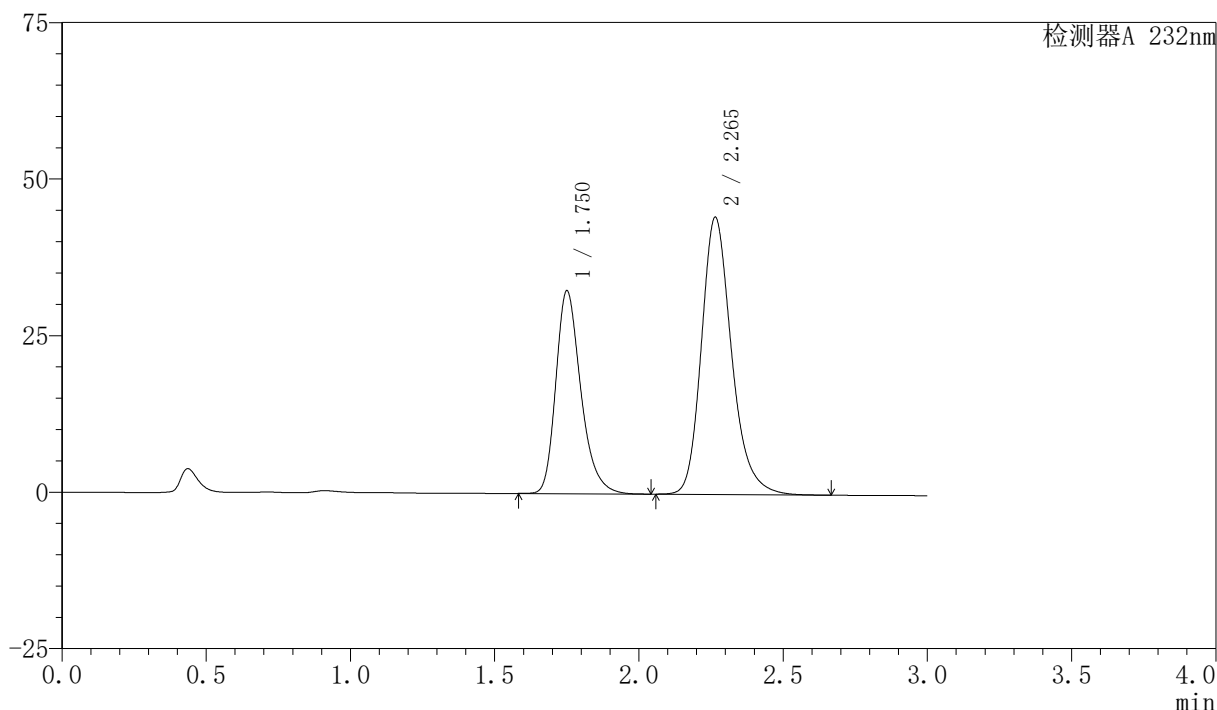
版本号:6.115

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

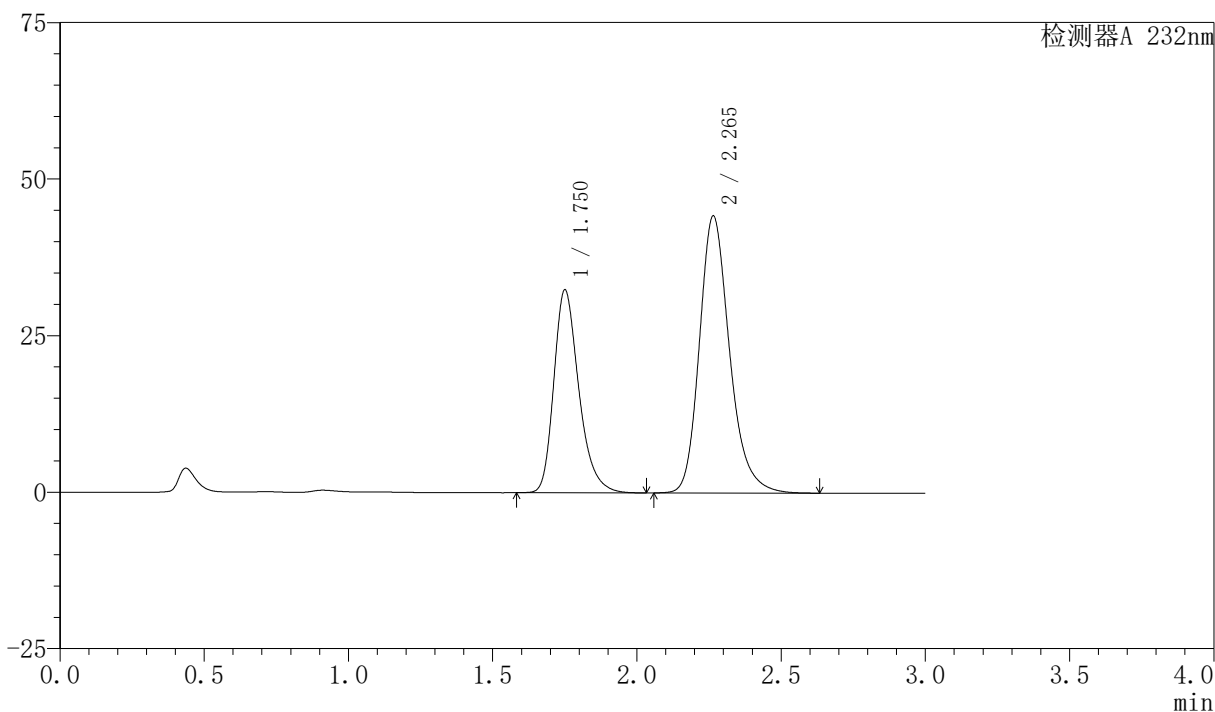
版本号:6.115

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

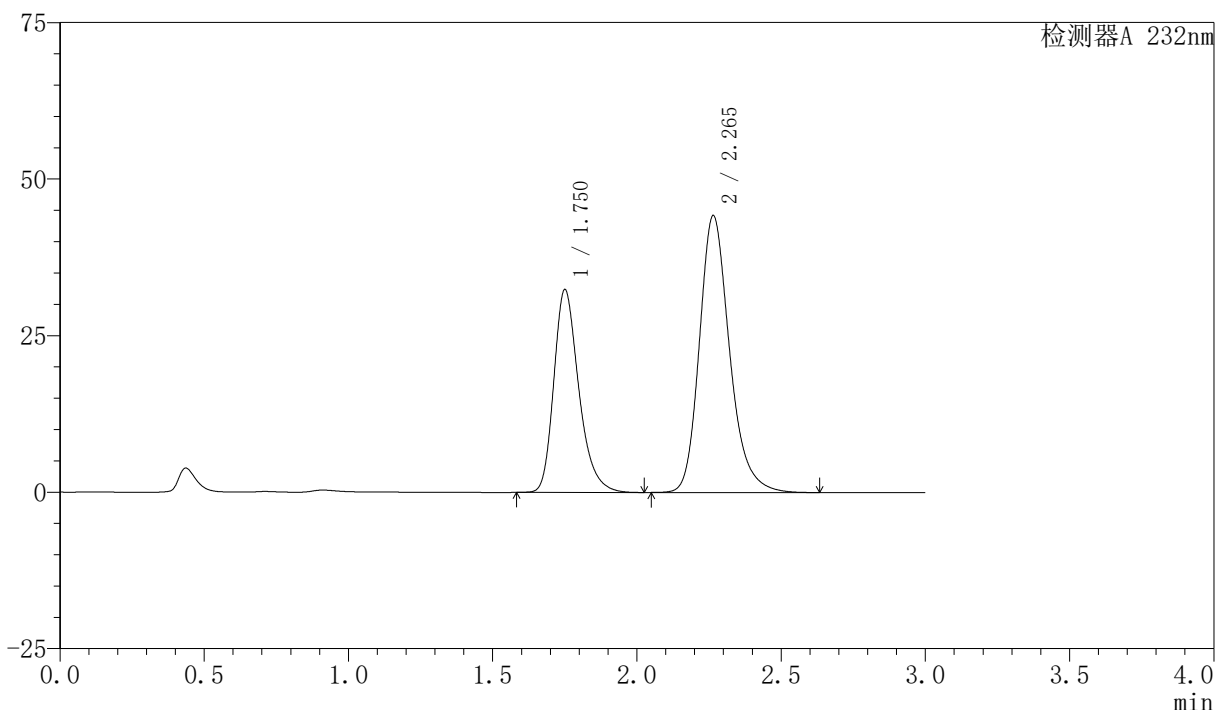
版本号:6.115

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 13:58:59

实验者: xiexinhui

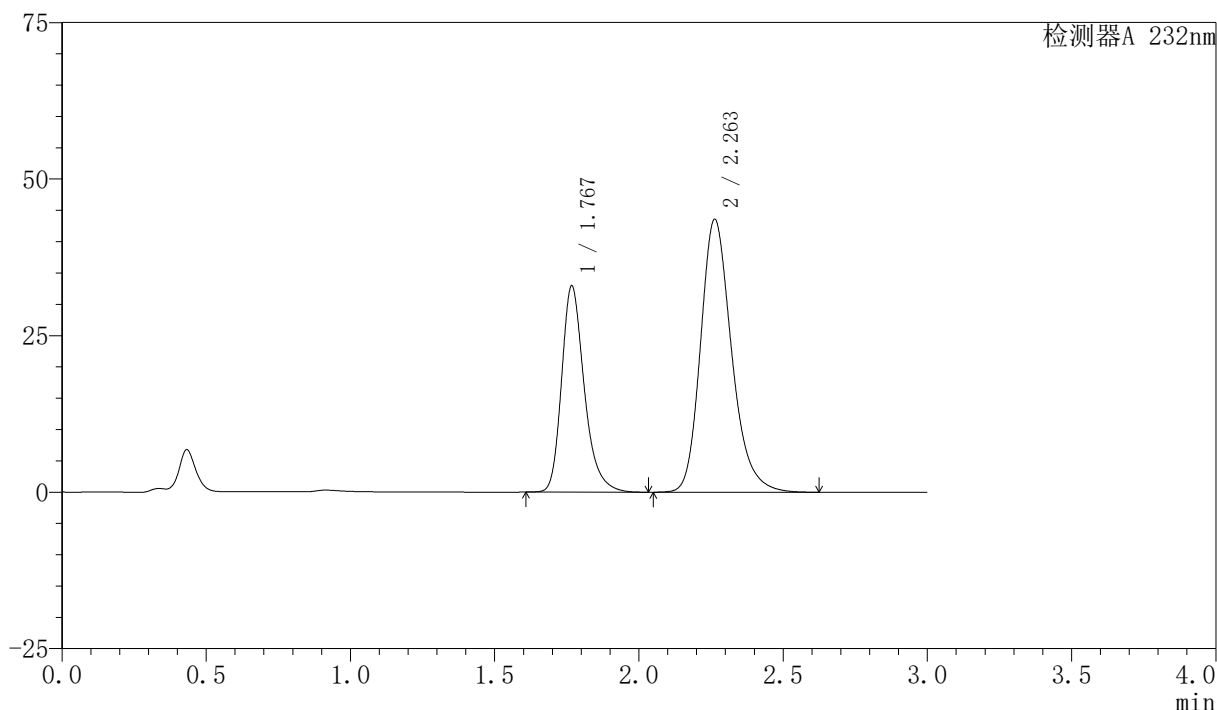
处理时间(V2): 2024/05/07 09:27:09

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 | 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

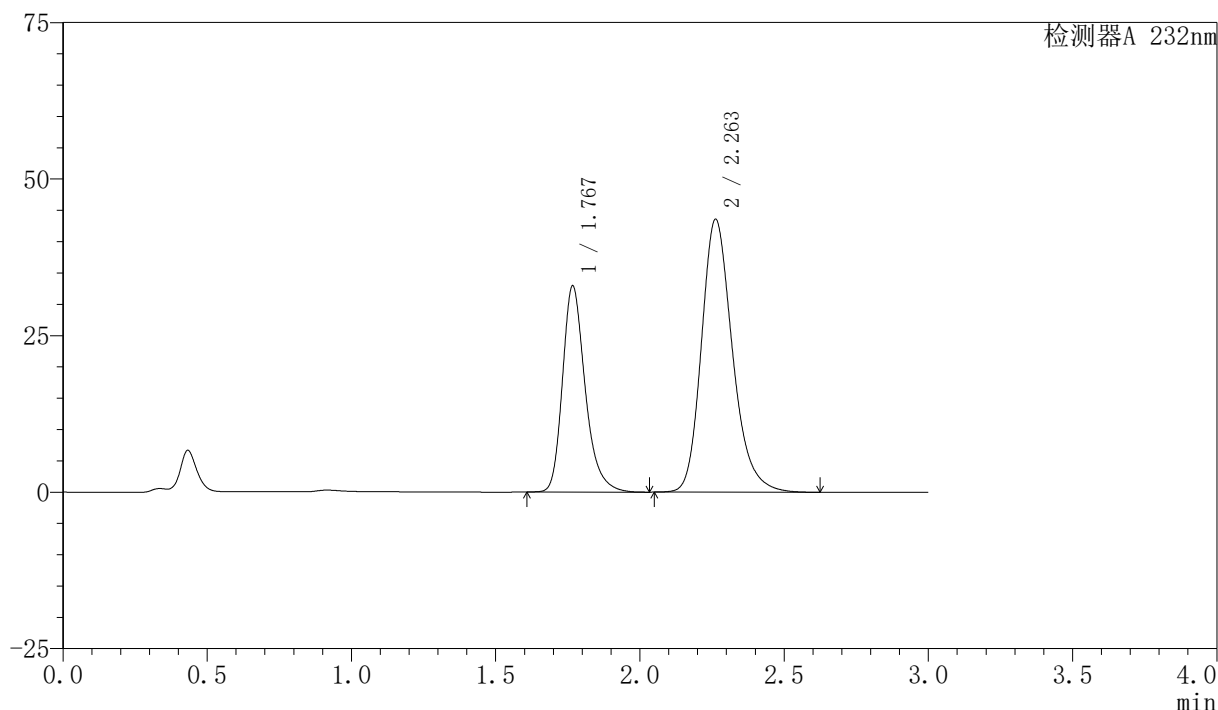
处理时间(V2): 2024/05/07 09:27:11

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

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 | 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

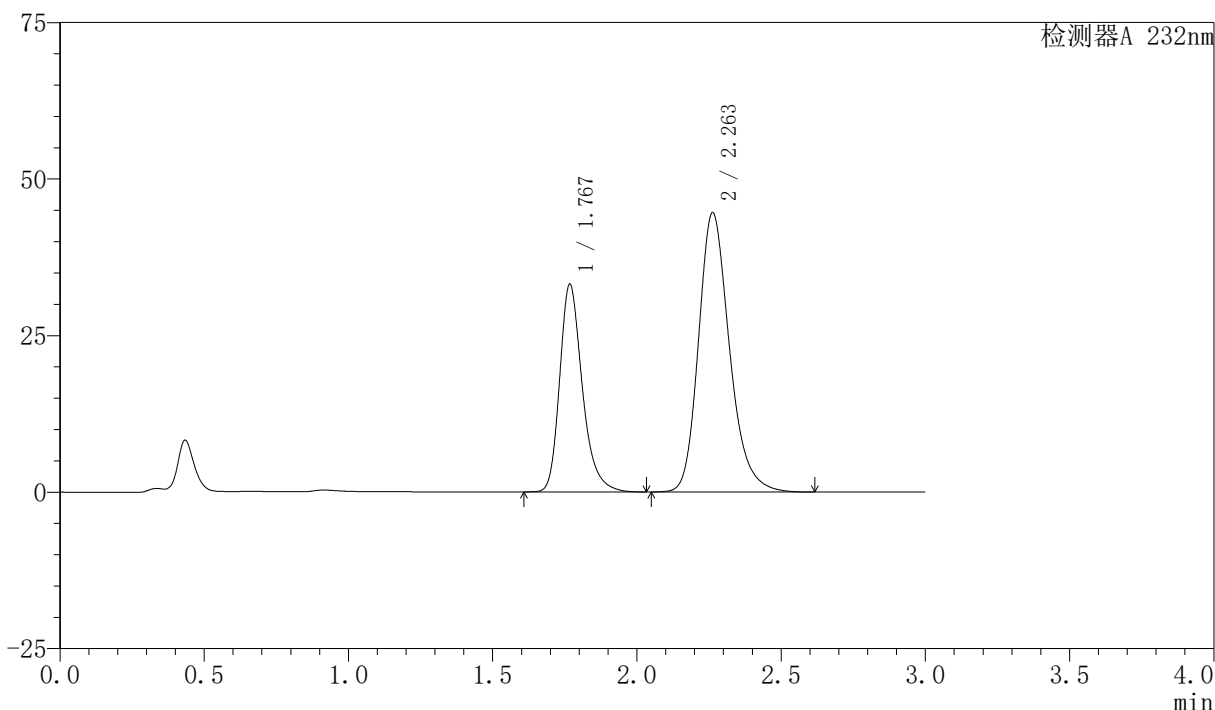
版本号:6.115

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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

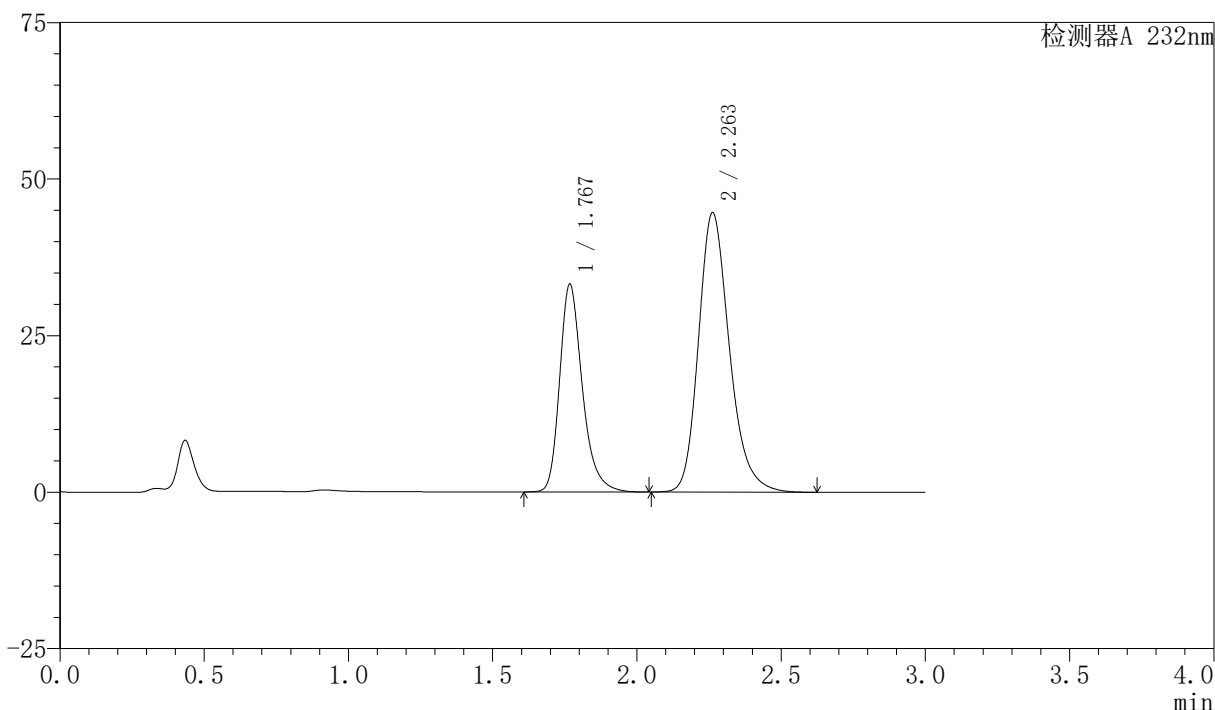
版本号:6.115

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 | 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

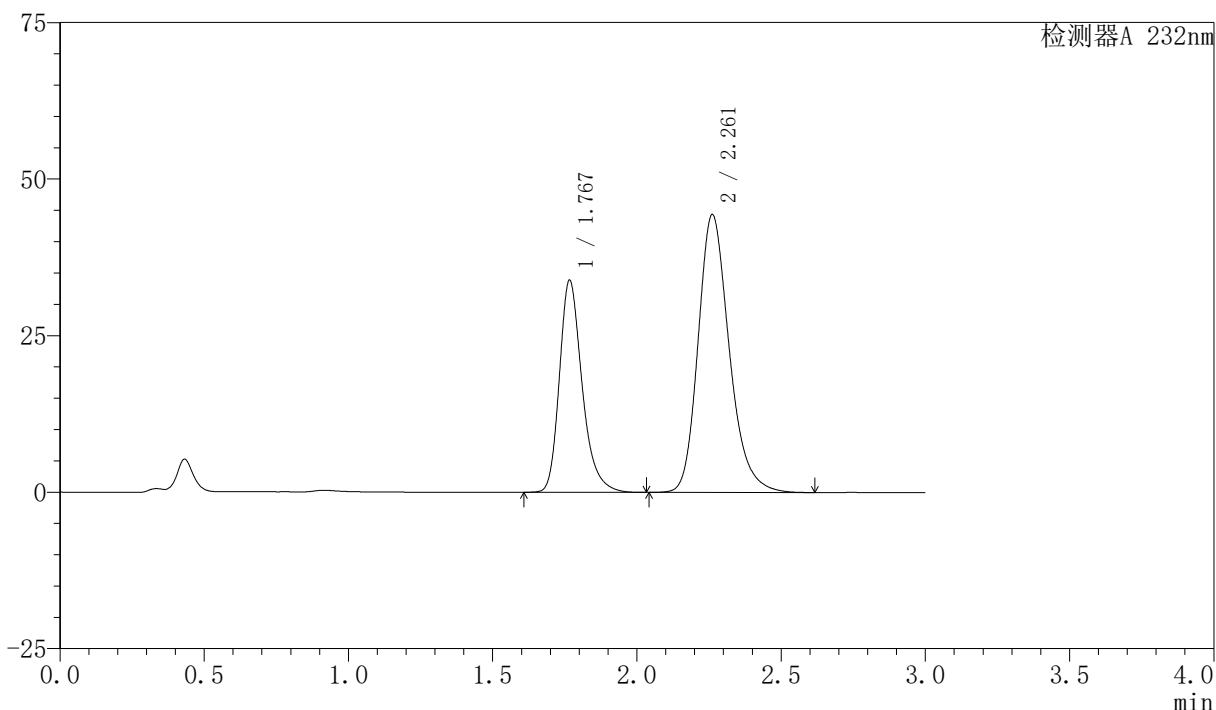
版本号:6.115

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

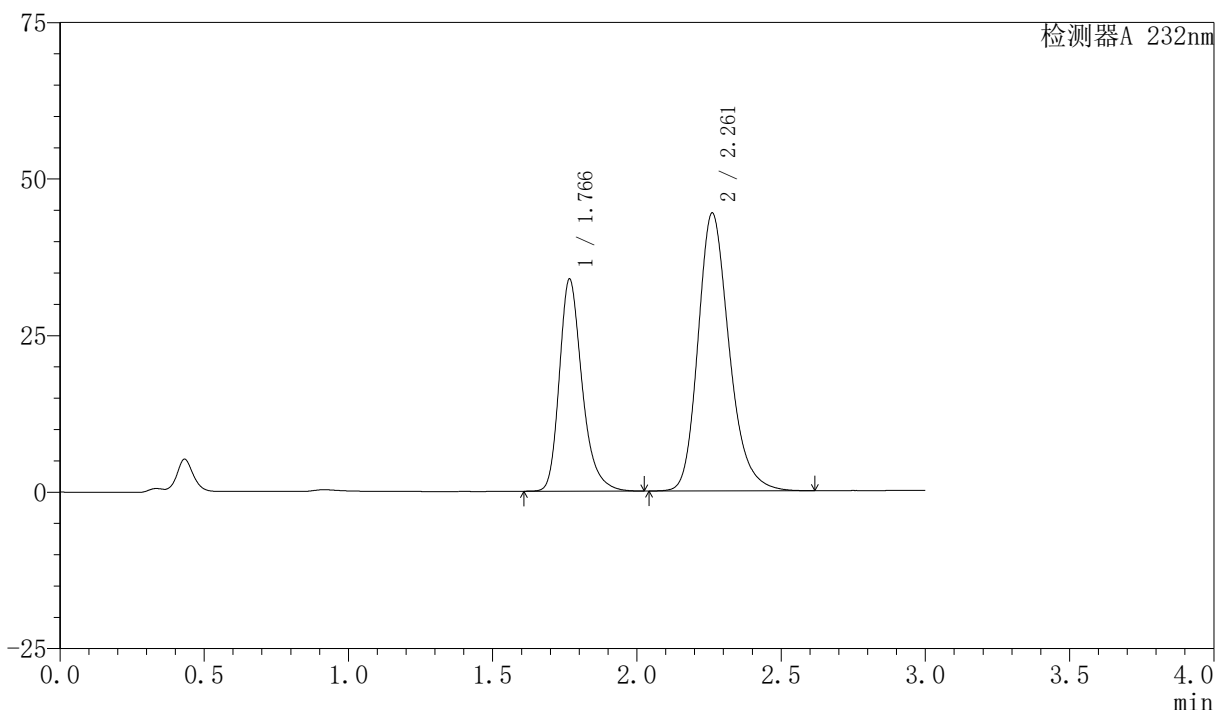
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

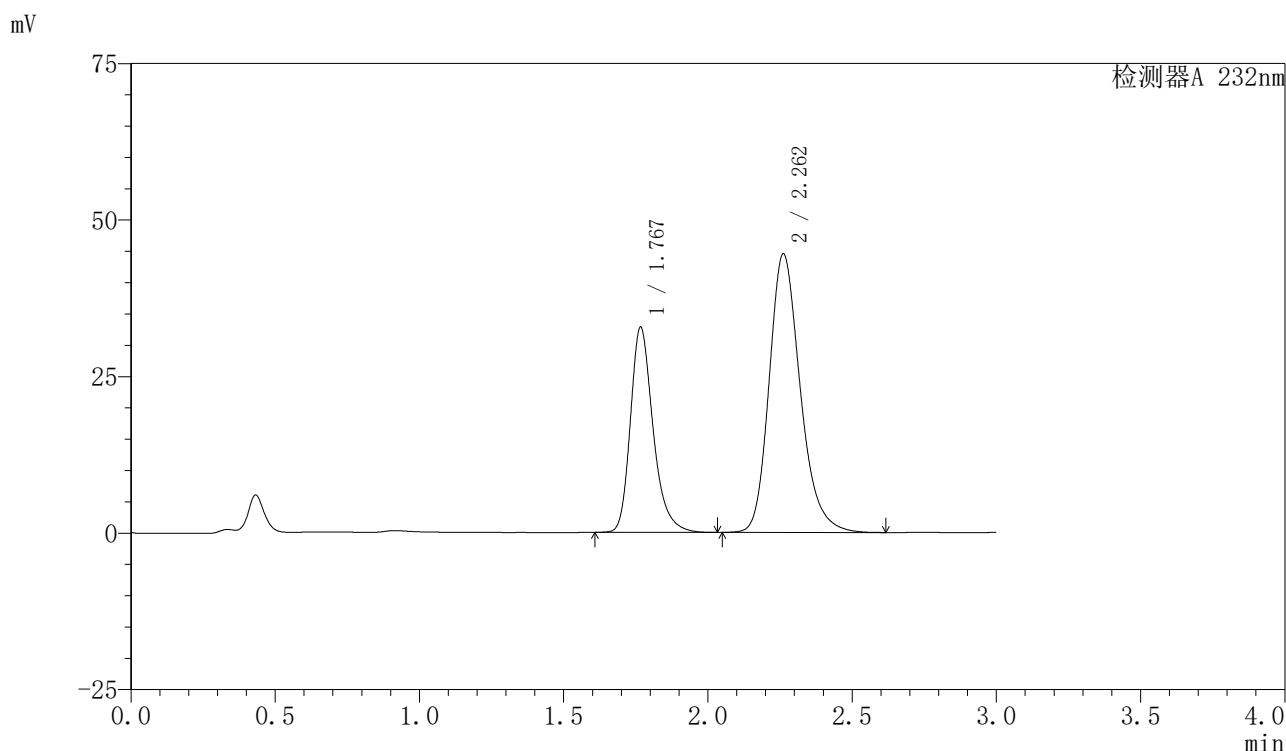
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.766 | 186042 | 35.798 | 33755 | 2531 | 1.283 | -- |
| 2 | 2.261 | 333663 | 64.202 | 44364 | 2182 | 1.227 | 2.963 |
| 总计 | | 519706 | 100.000 | 78119 | | | |

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

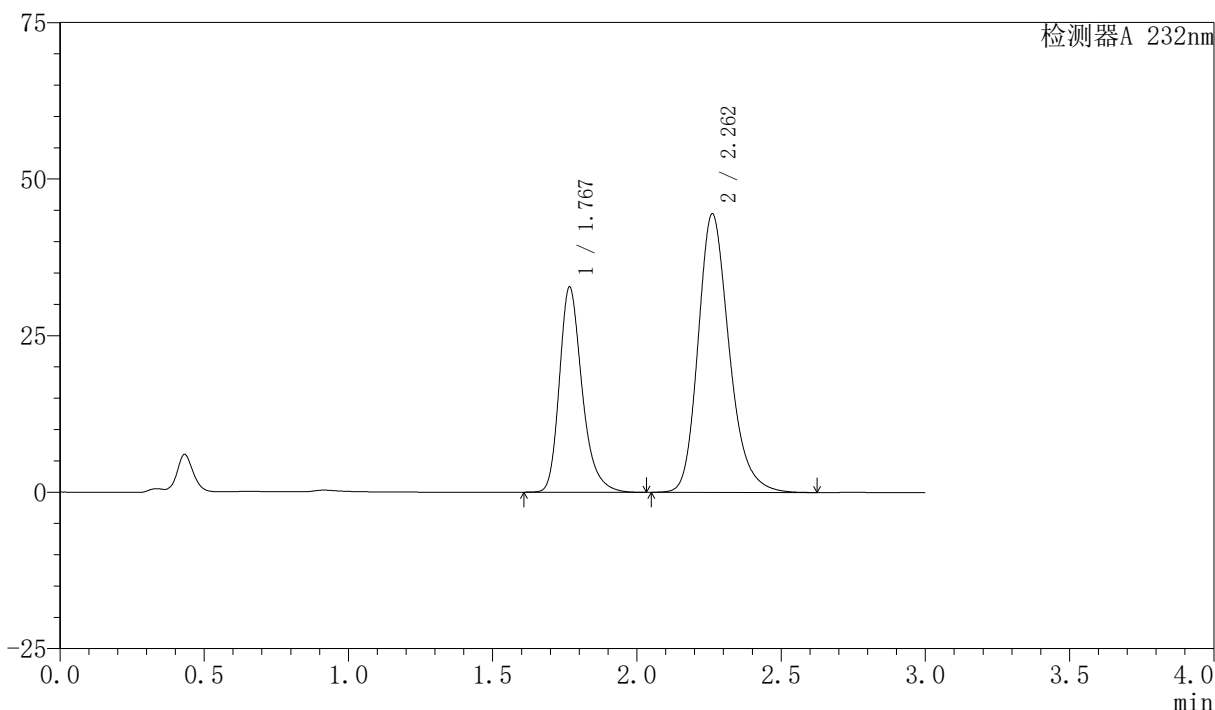
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

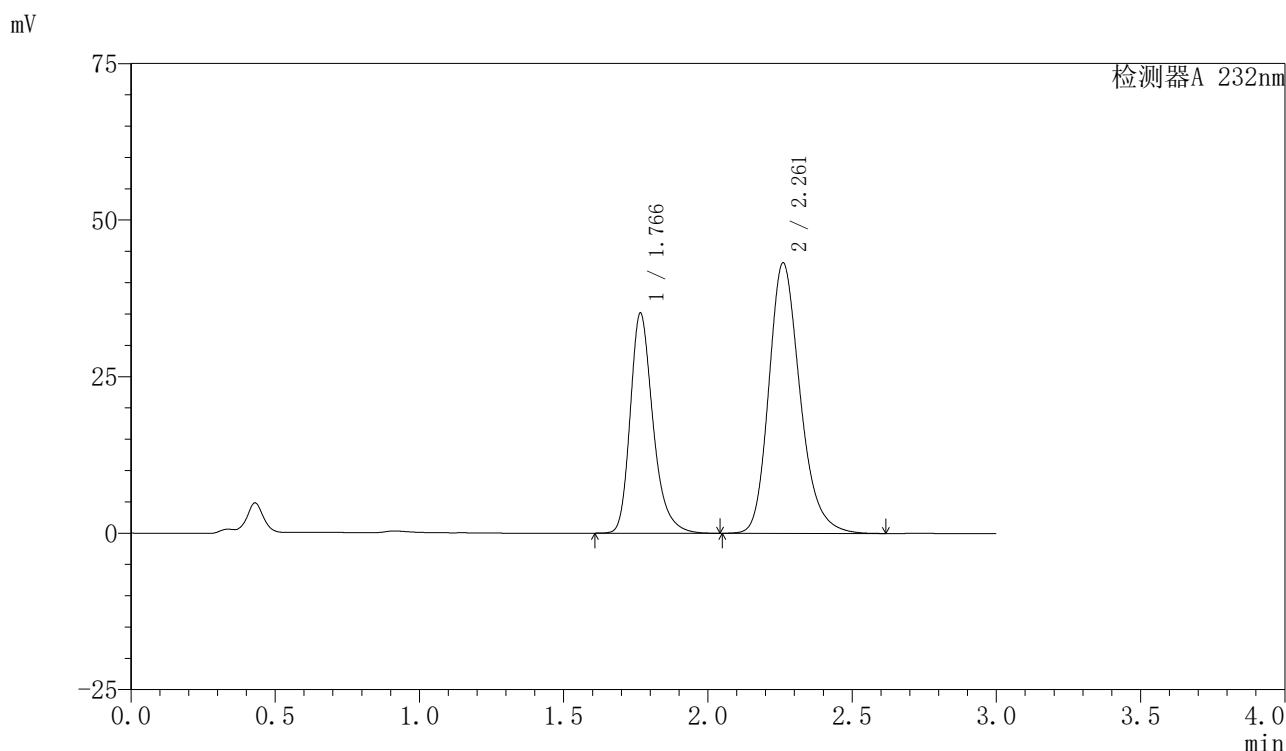
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.767 | 179742 | 35.002 | 32647 | 2538 | 1.281 | -- |
| 2 | 2.262 | 333771 | 64.998 | 44470 | 2191 | 1.227 | 2.968 |
| 总计 | | 513513 | 100.000 | 77116 | | | |

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) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 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 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 14:26:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/07 09:27:27 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 | 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

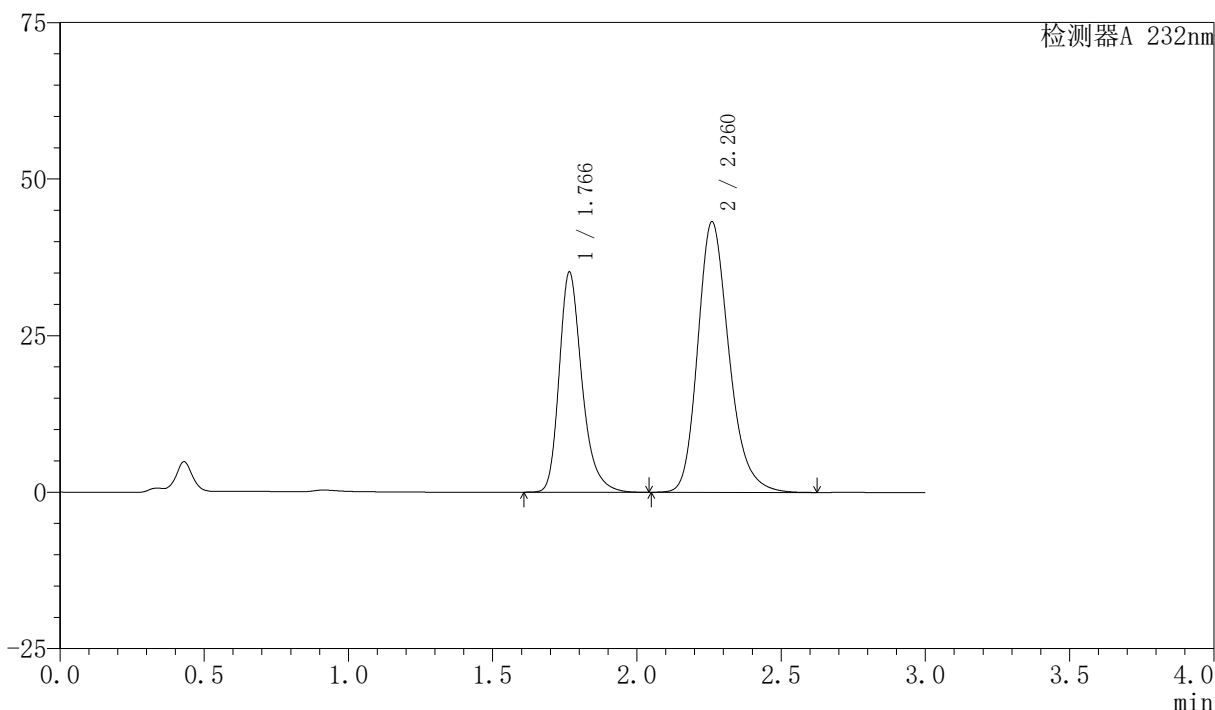
版本号:6.115

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

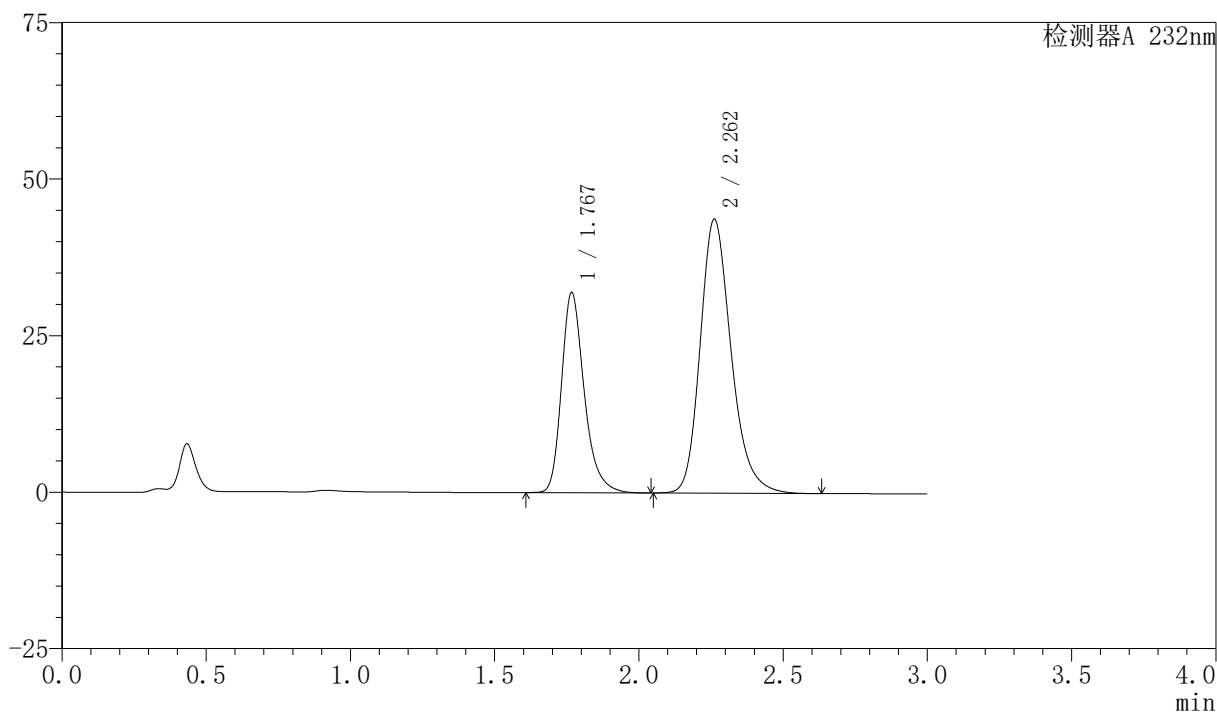
版本号:6.115

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

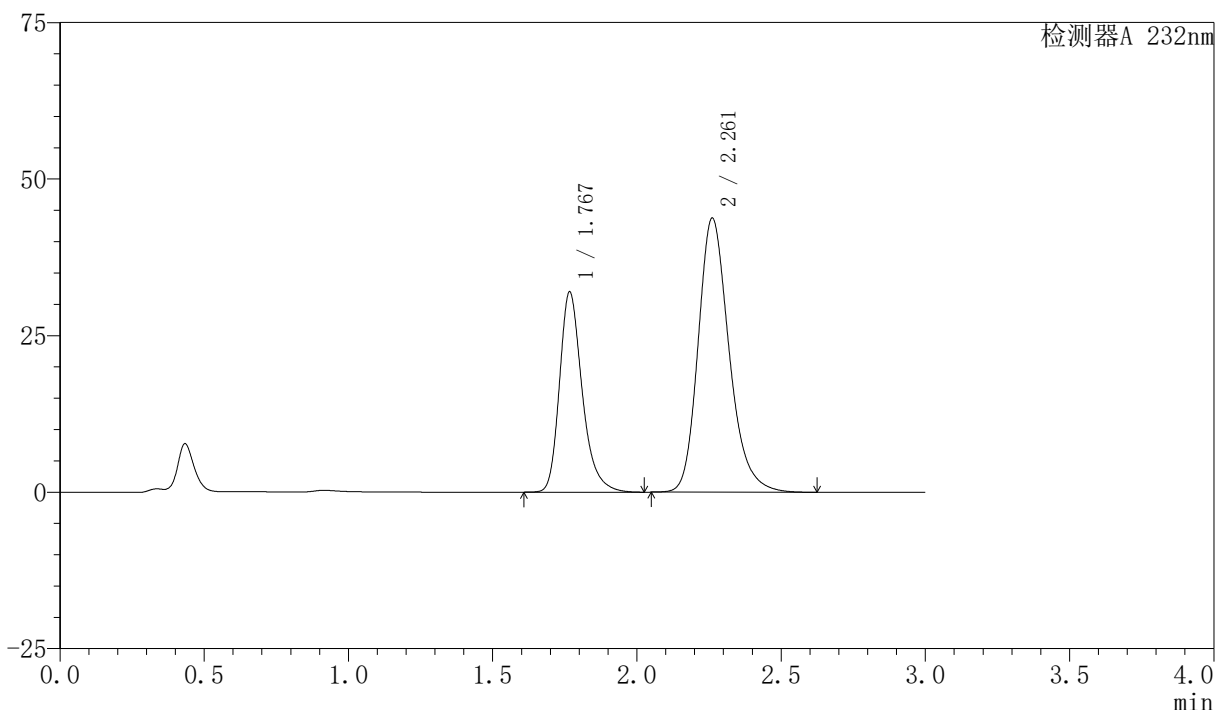
版本号:6.115

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 14:40:07

实验者: xiexinhui

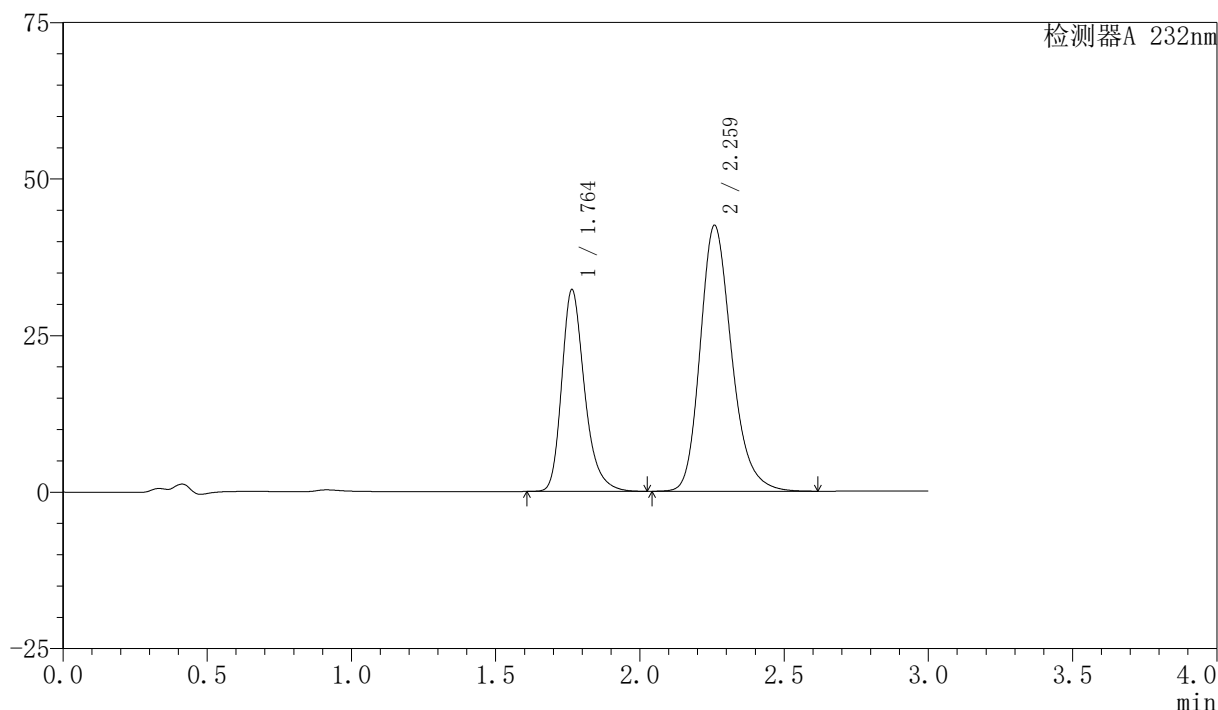
处理时间 (V2): 2024/05/07 09:27:36

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 | 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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/05/06 14:43:33

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:27:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

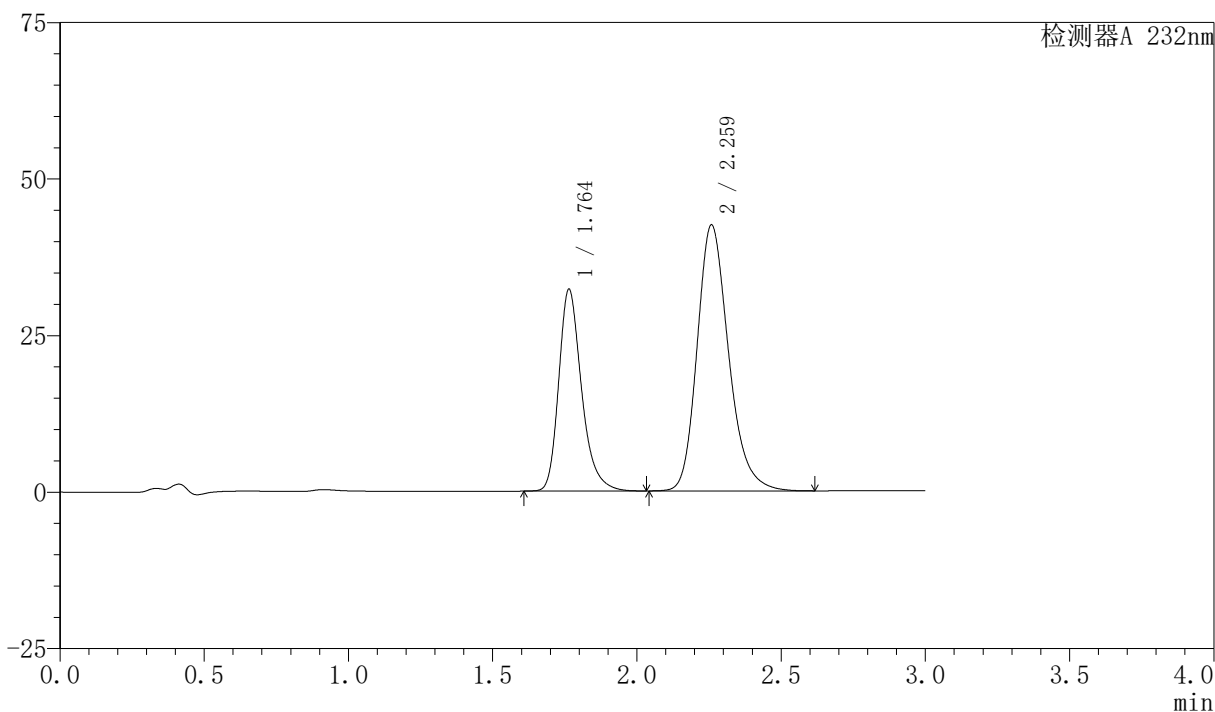
版本号:6.115

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 | 1.764 | 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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/05/06 14:47:00

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:27:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

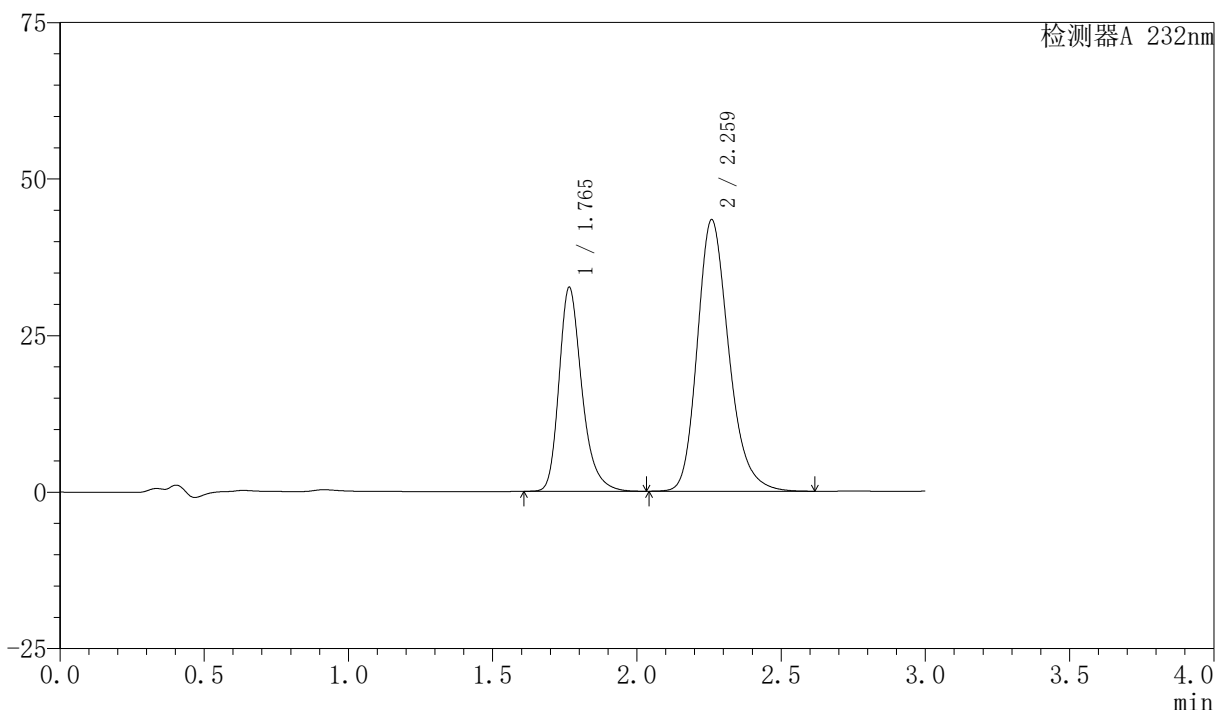
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

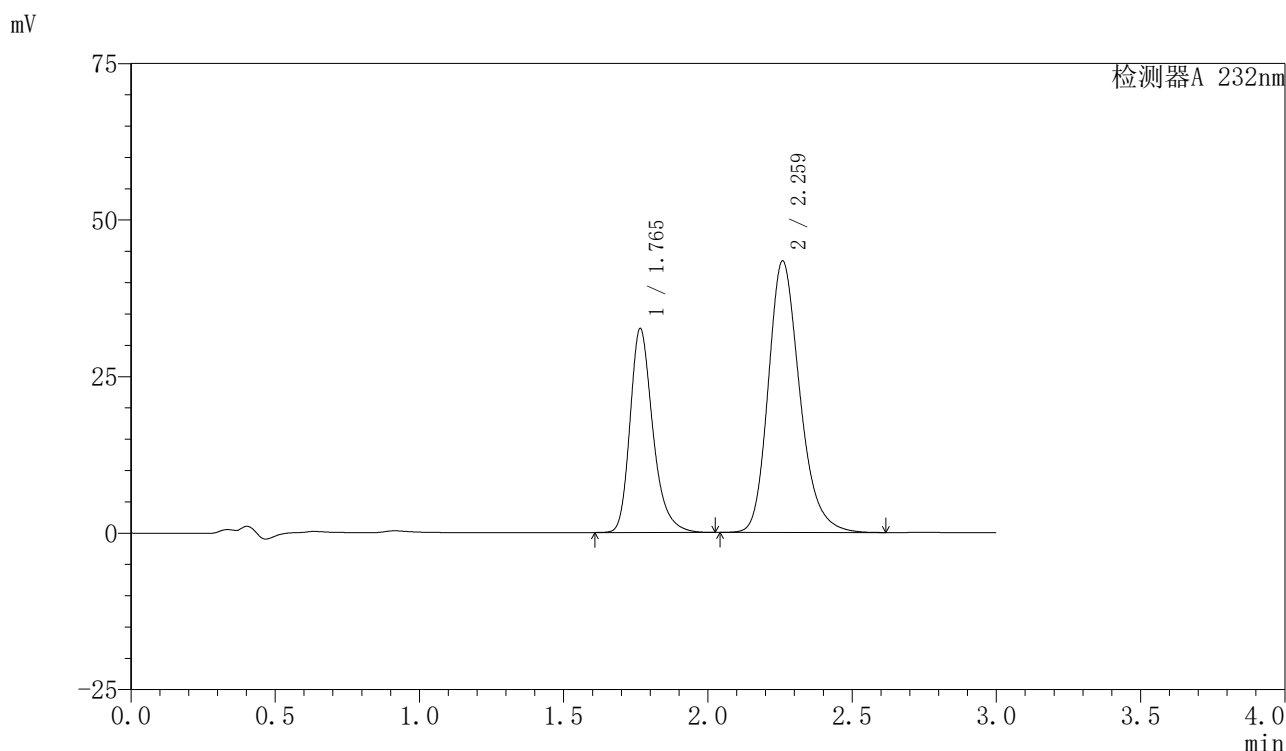
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.765 | 179747 | 35.291 | 32543 | 2510 | 1.283 | -- |
| 2 | 2.259 | 329584 | 64.709 | 43227 | 2127 | 1.228 | 2.931 |
| 总计 | | 509331 | 100.000 | 75771 | | | |

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) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 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 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 14:50:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/05/07 09:27:43 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 | 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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 14:53:52

实验者: xiexinhui

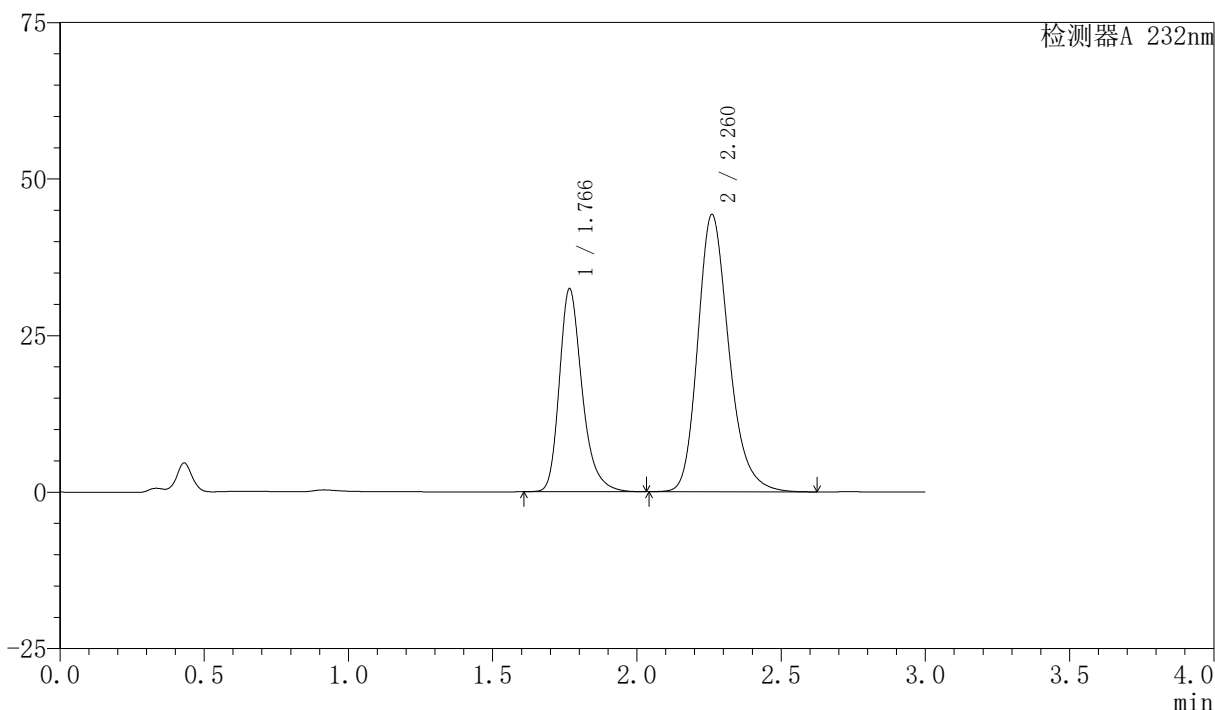
处理时间(V2): 2024/05/07 09:27:46

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 | 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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/05/06 14:57:18

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:27:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

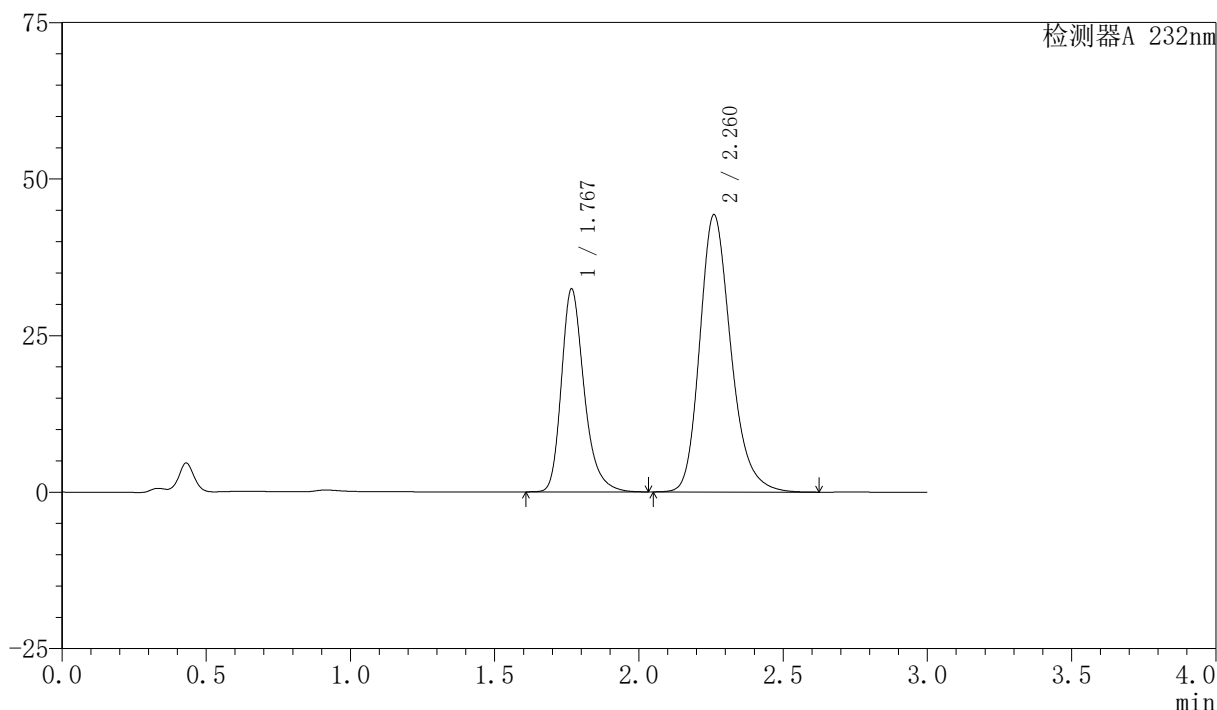
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

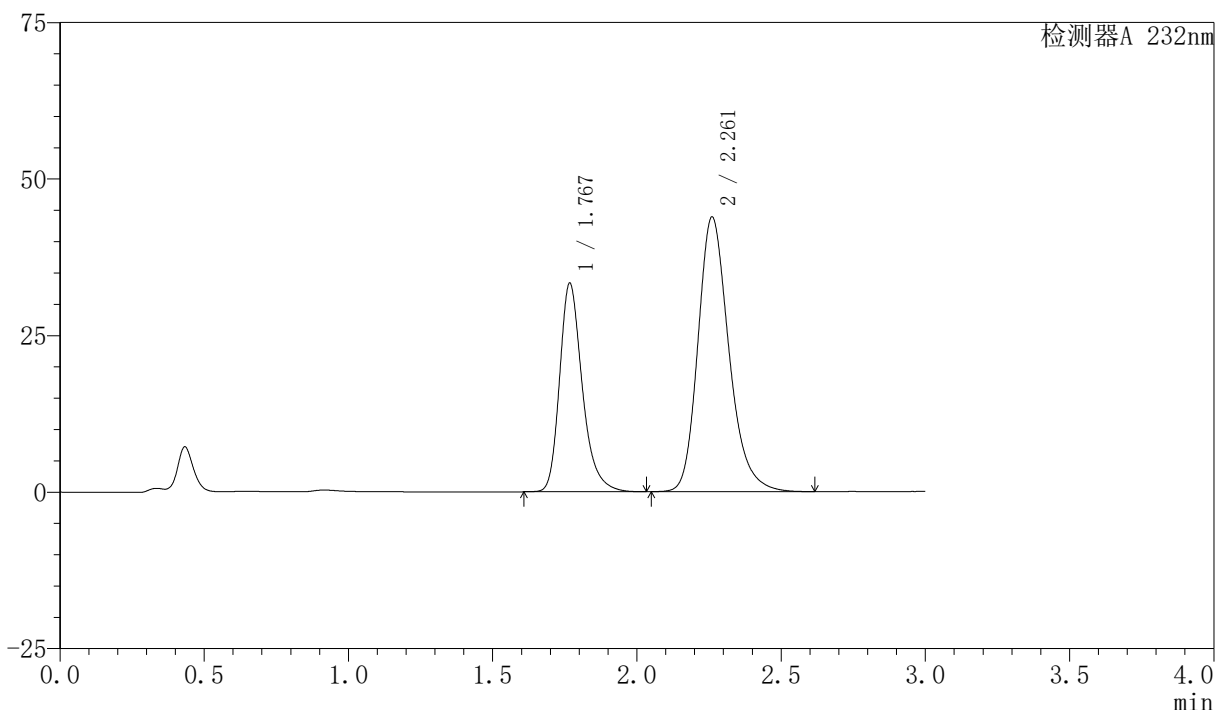
版本号:6.115

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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/05/06 15:04:10

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:27:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

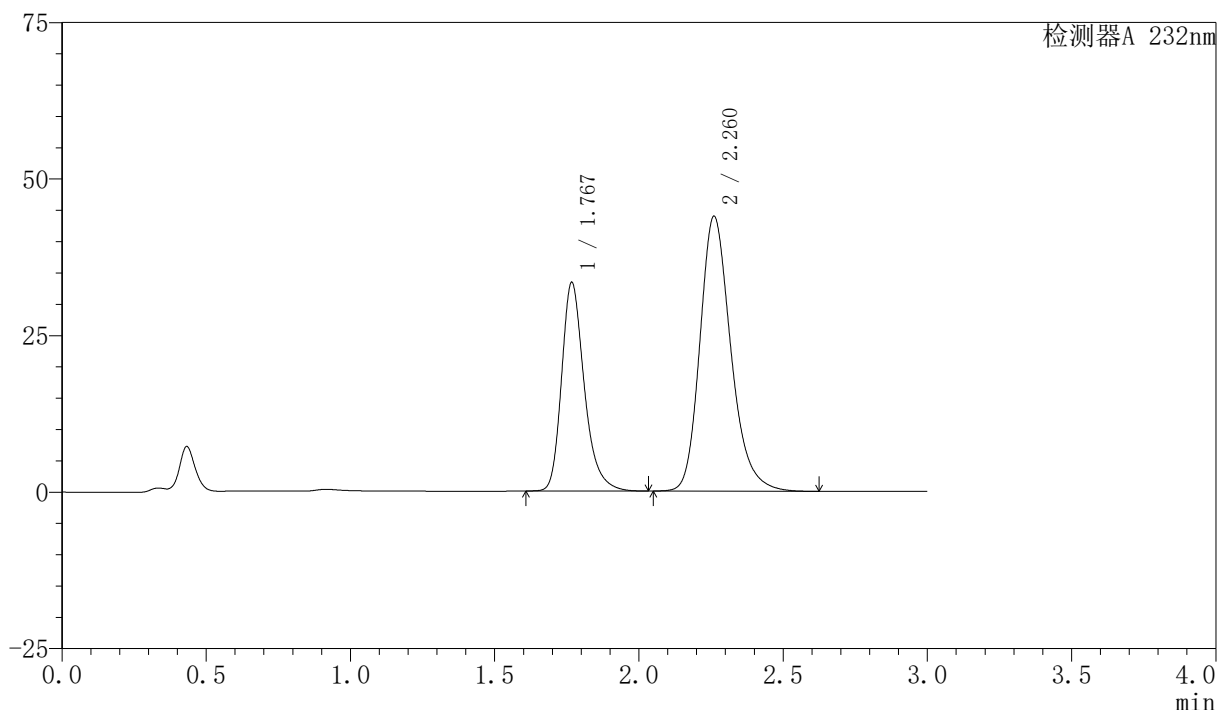
版本号:6.115

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 | 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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:27:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

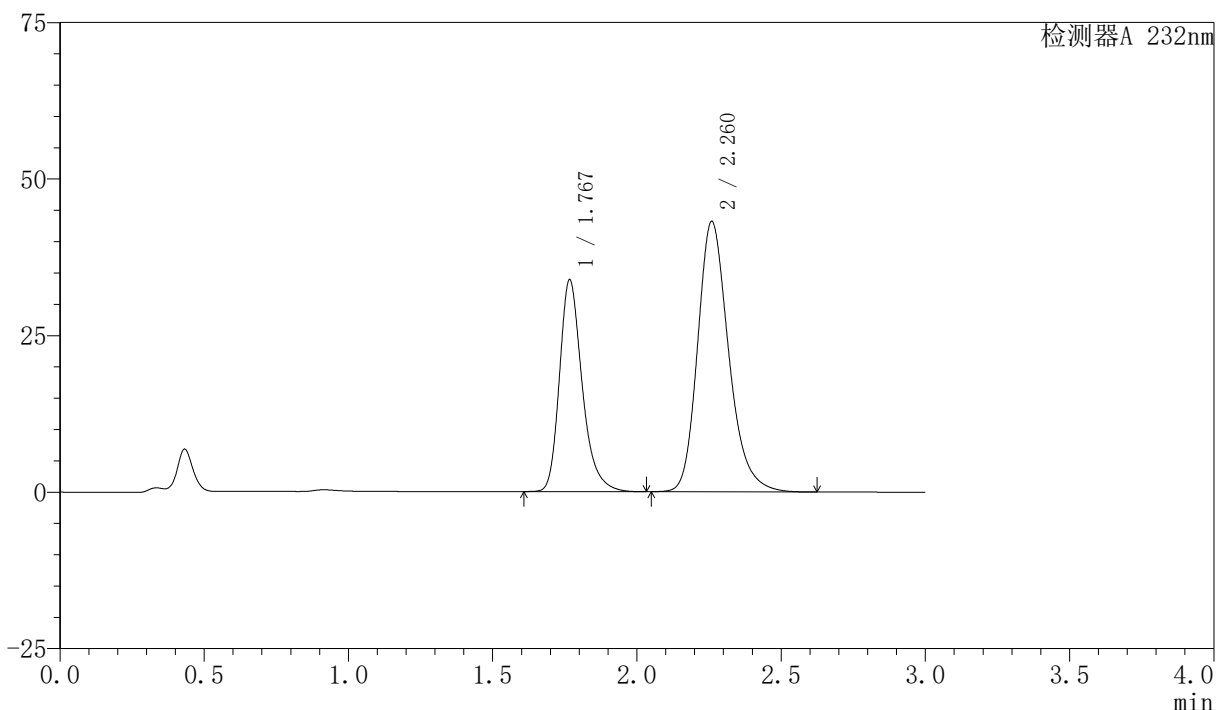
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 15:11:02

实验者: xiexinhui

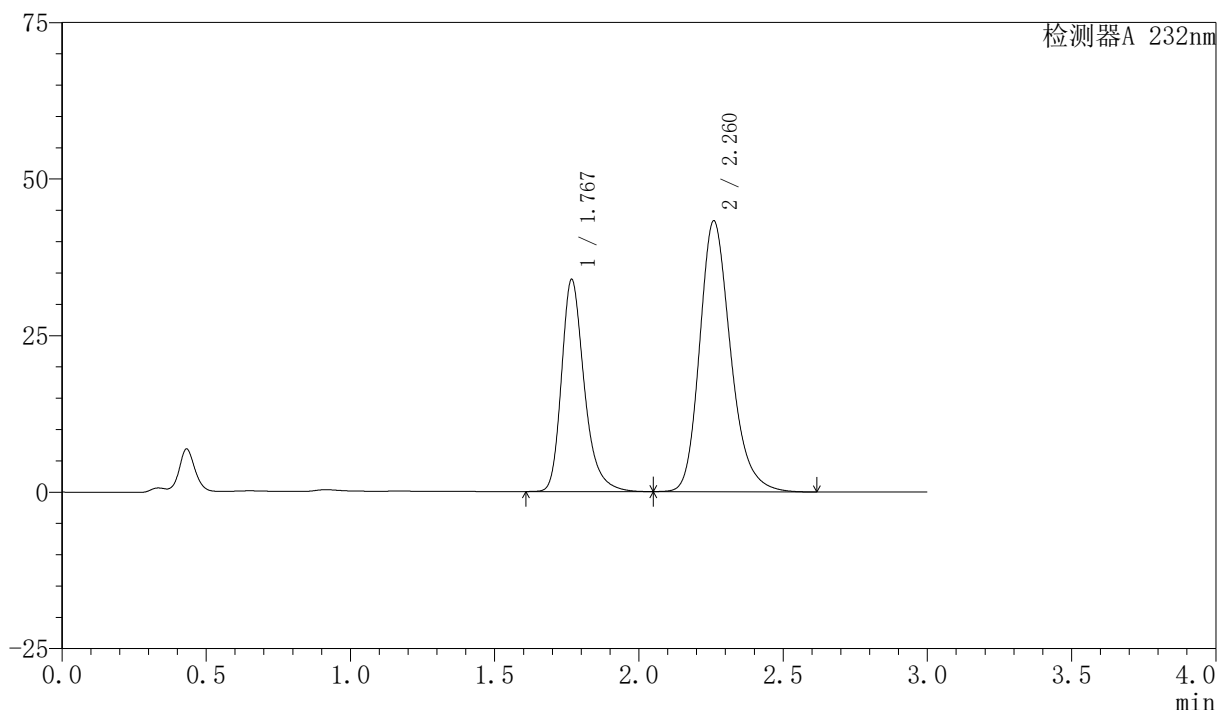
处理时间 (V2): 2024/05/07 09:27:57

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 | 1.767 | 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

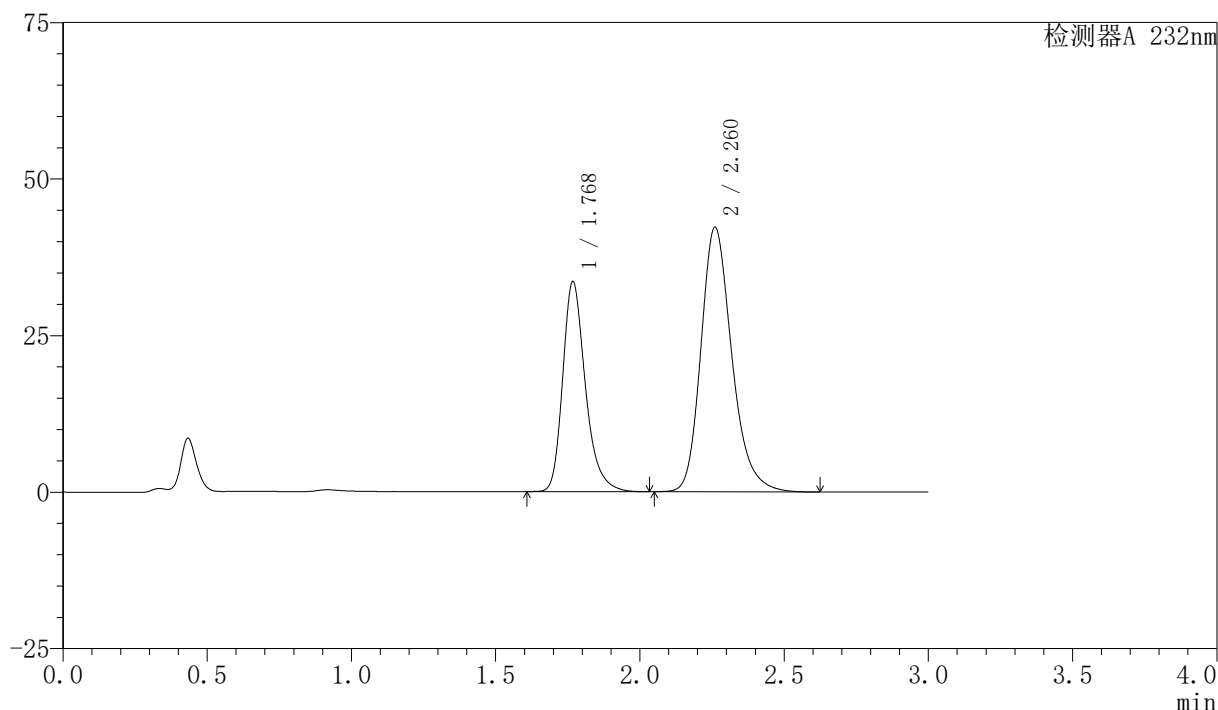
版本号:6.115

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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/05/06 15:17:52

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:28:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

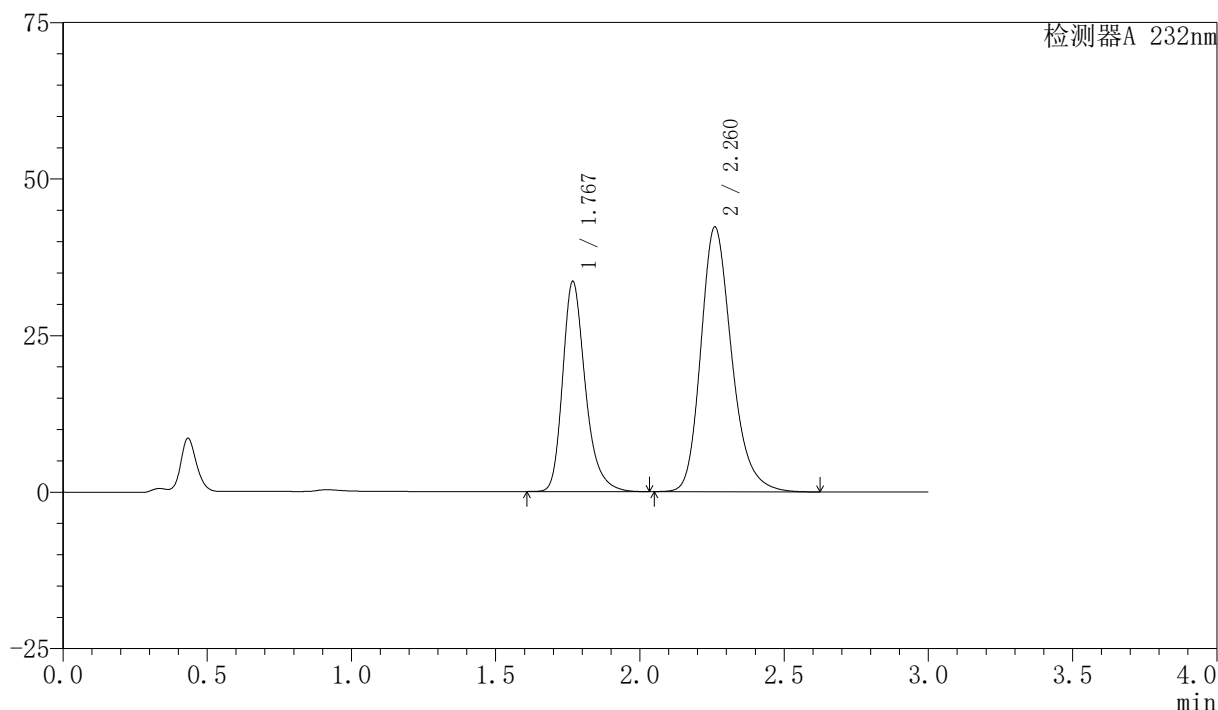
版本号:6.115

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 | 1.767 | 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

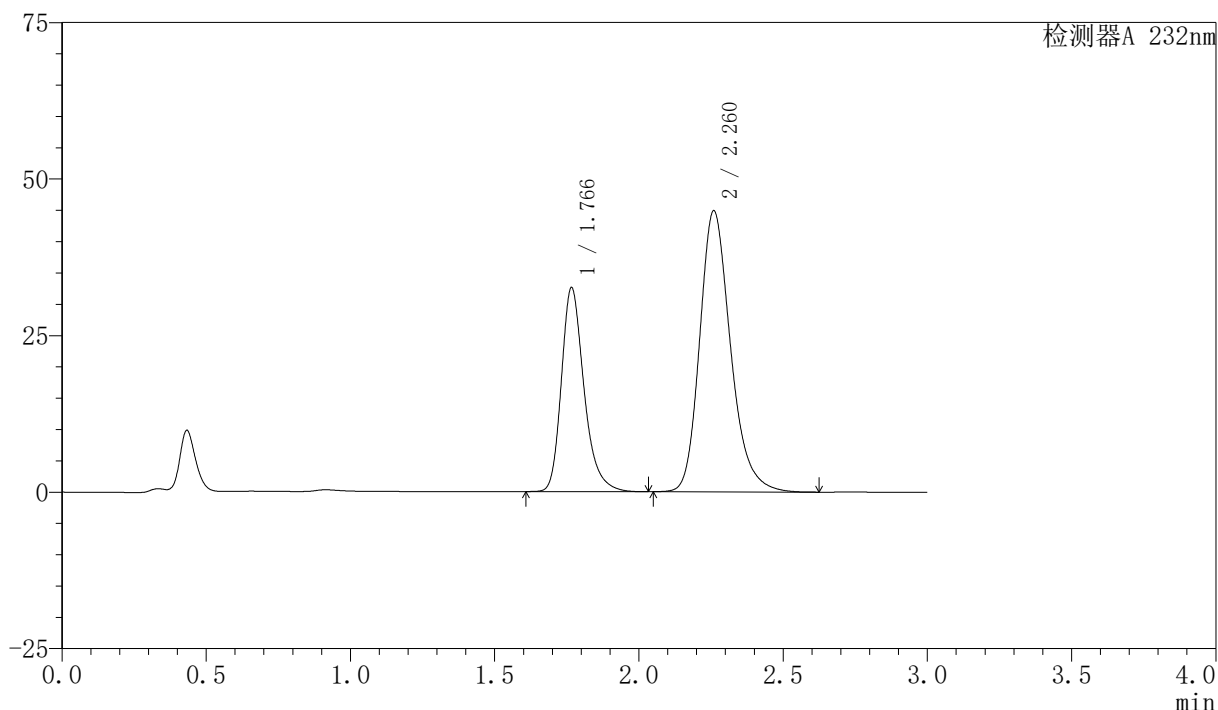
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

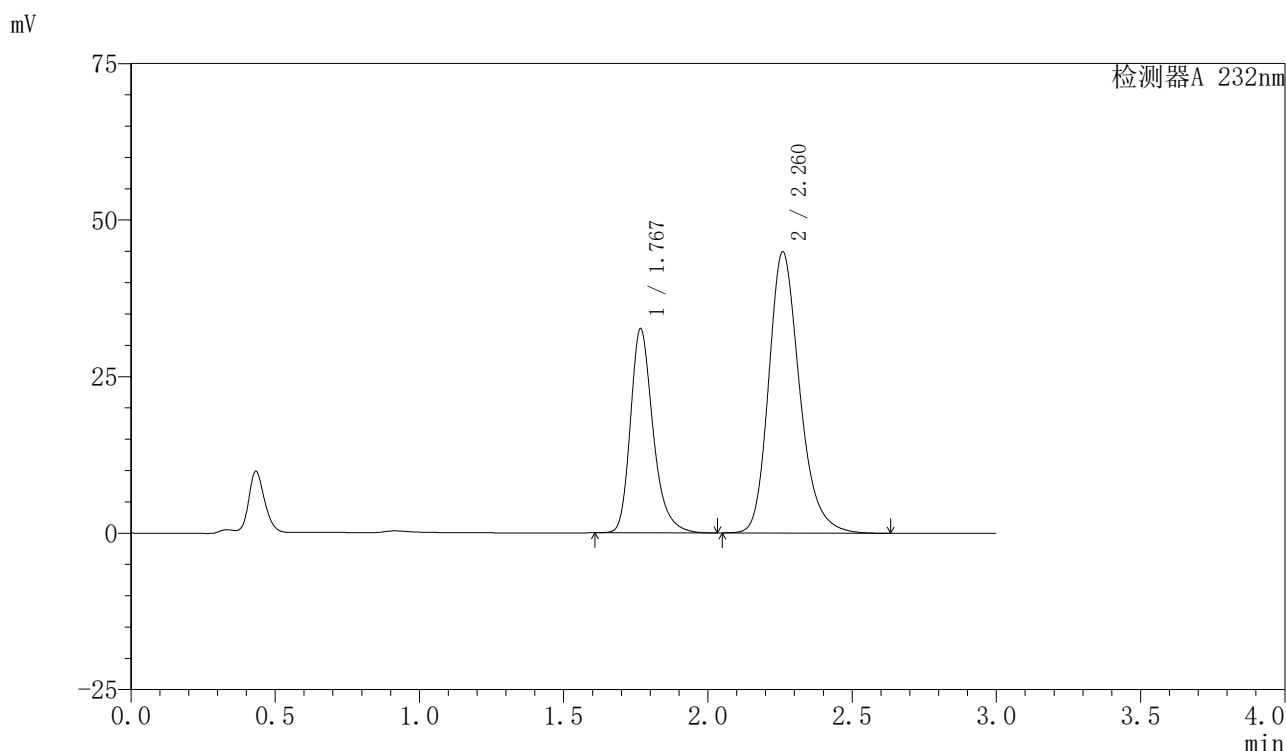
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.766 | 178354 | 34.756 | 32469 | 2550 | 1.283 | -- |
| 2 | 2.260 | 334807 | 65.244 | 44773 | 2221 | 1.231 | 2.973 |
| 总计 | | 513160 | 100.000 | 77242 | | | |

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) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 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 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 15:24:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/07 09:28:06 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 | 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

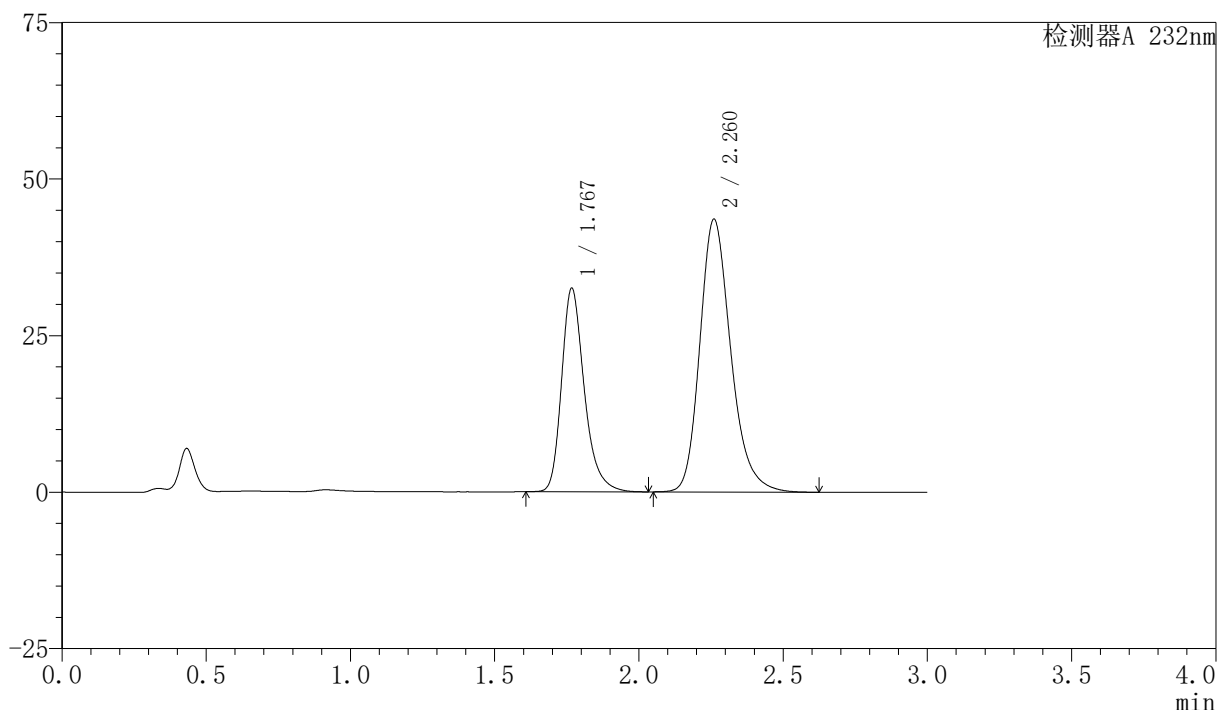
版本号:6.115

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 15:31:37

实验者: xiexinhui

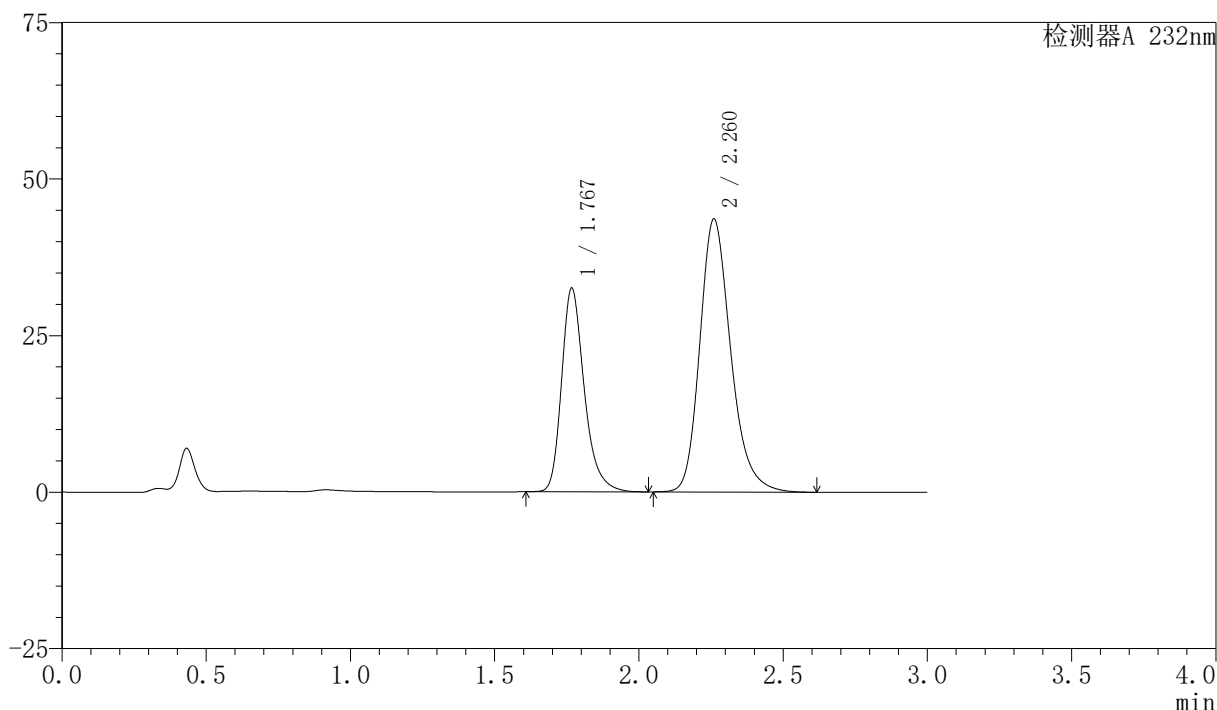
处理时间(V2): 2024/05/07 09:28:11

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 | 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

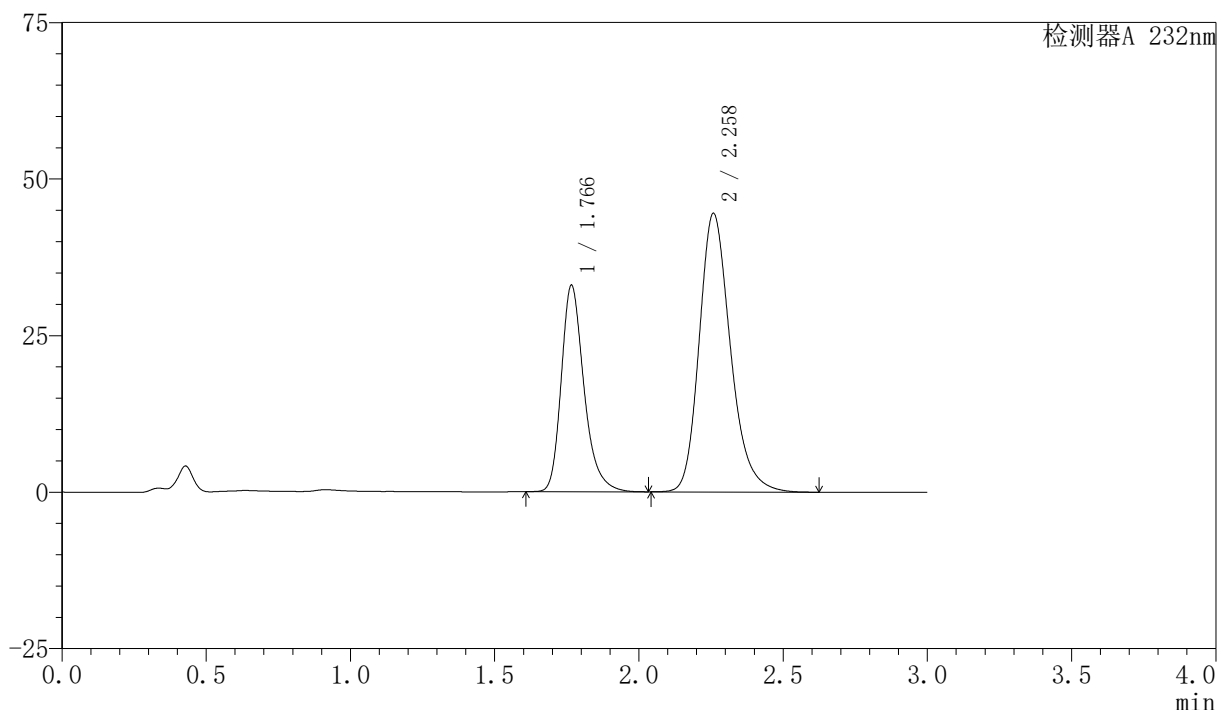
版本号:6.115

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

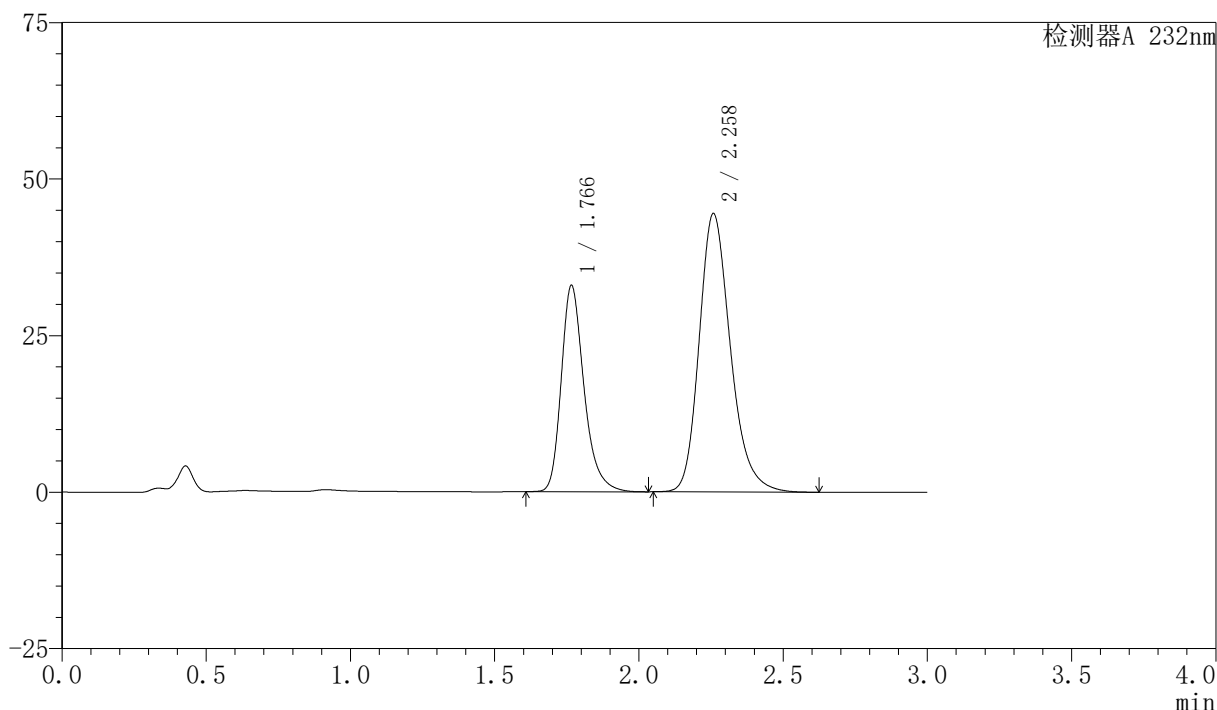
版本号:6.115

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

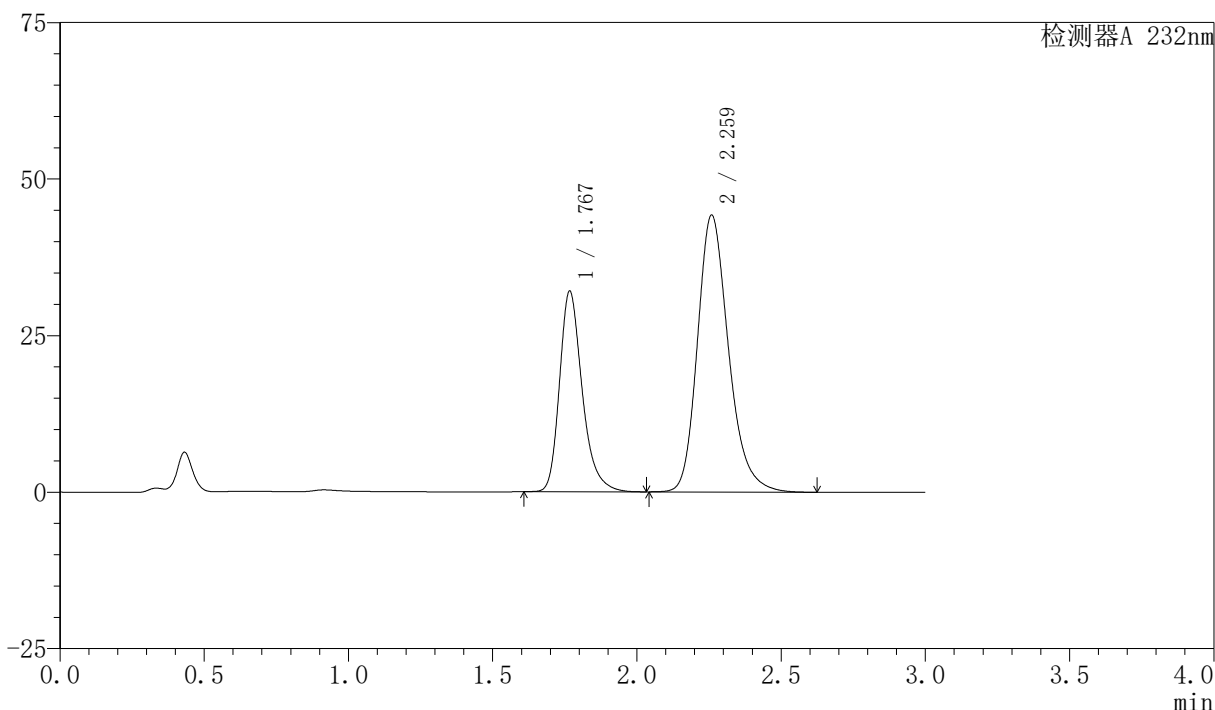
版本号:6.115

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

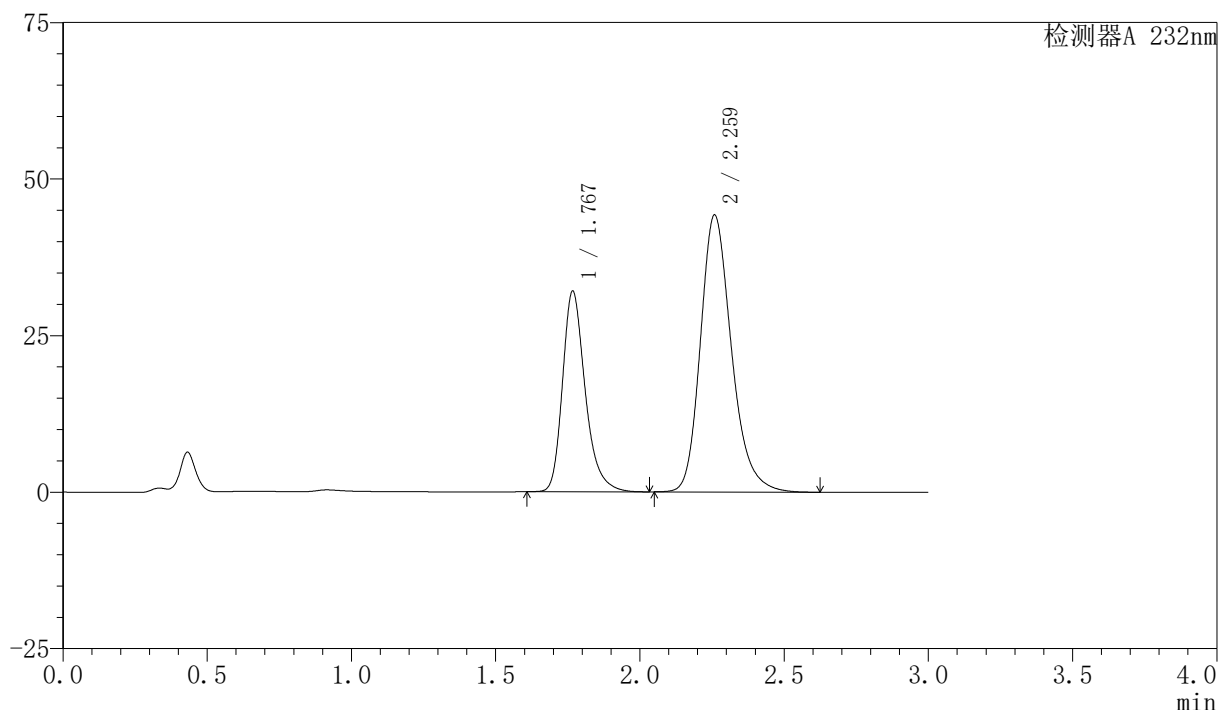
版本号:6.115

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

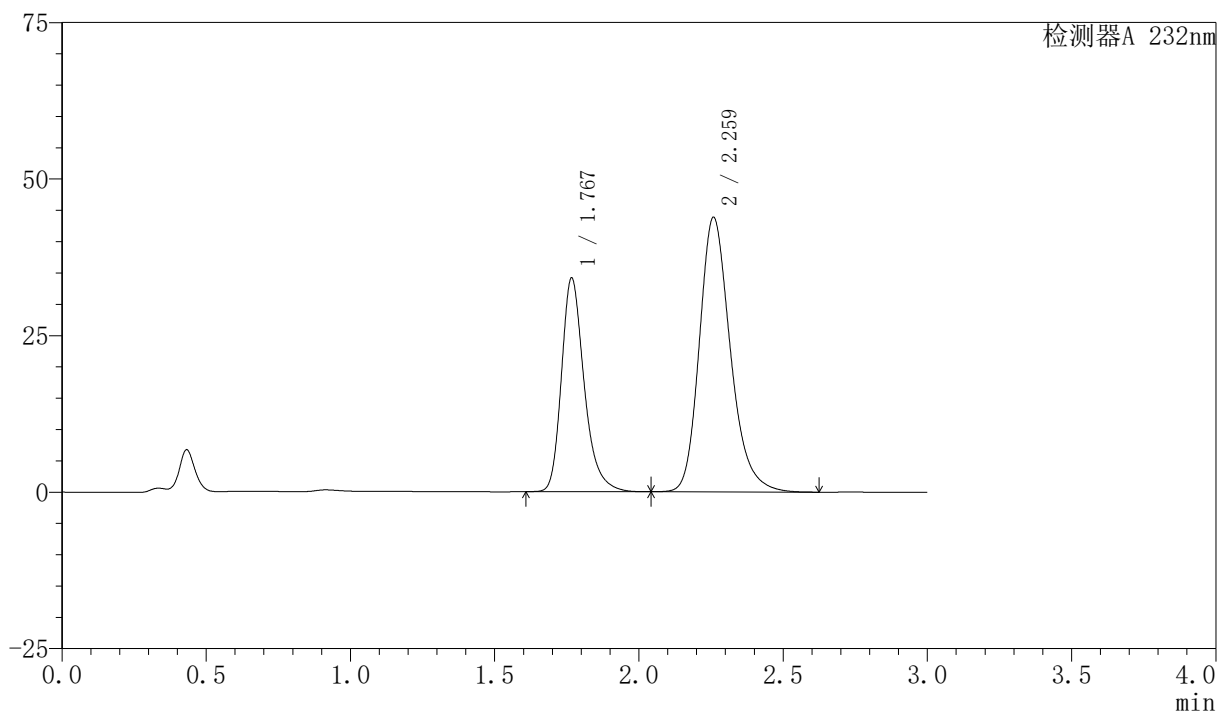
版本号:6.115

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

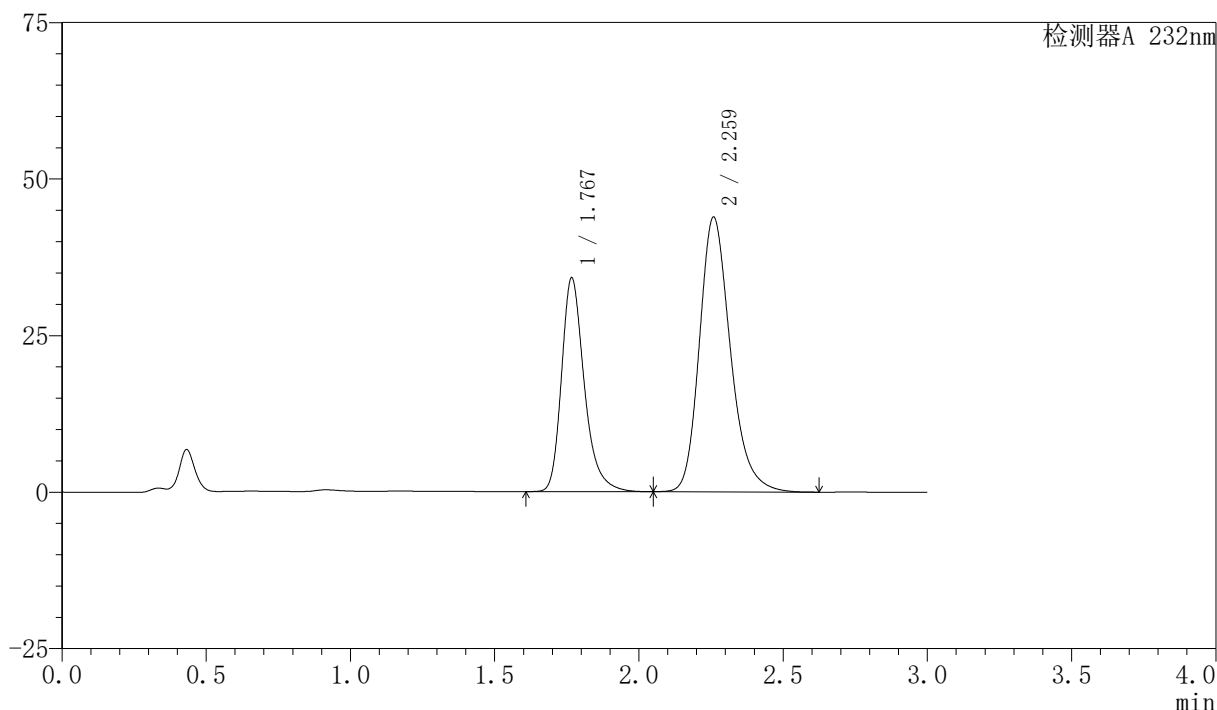
版本号:6.115

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

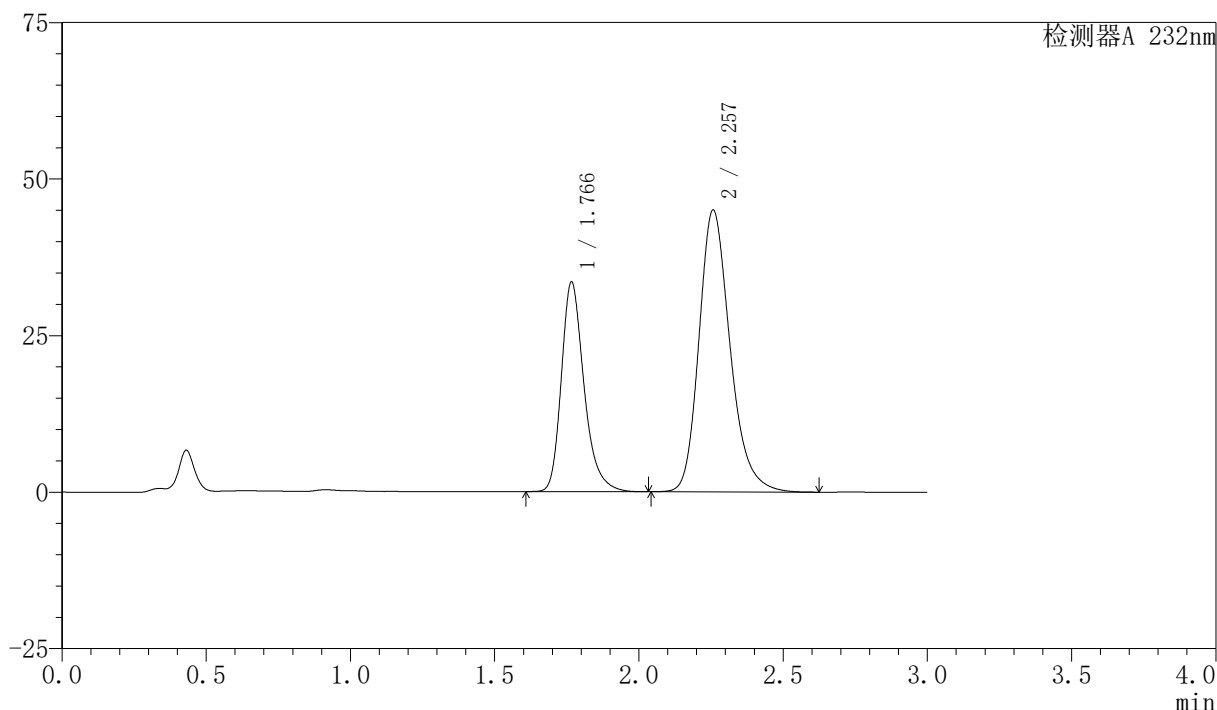
版本号:6.115

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

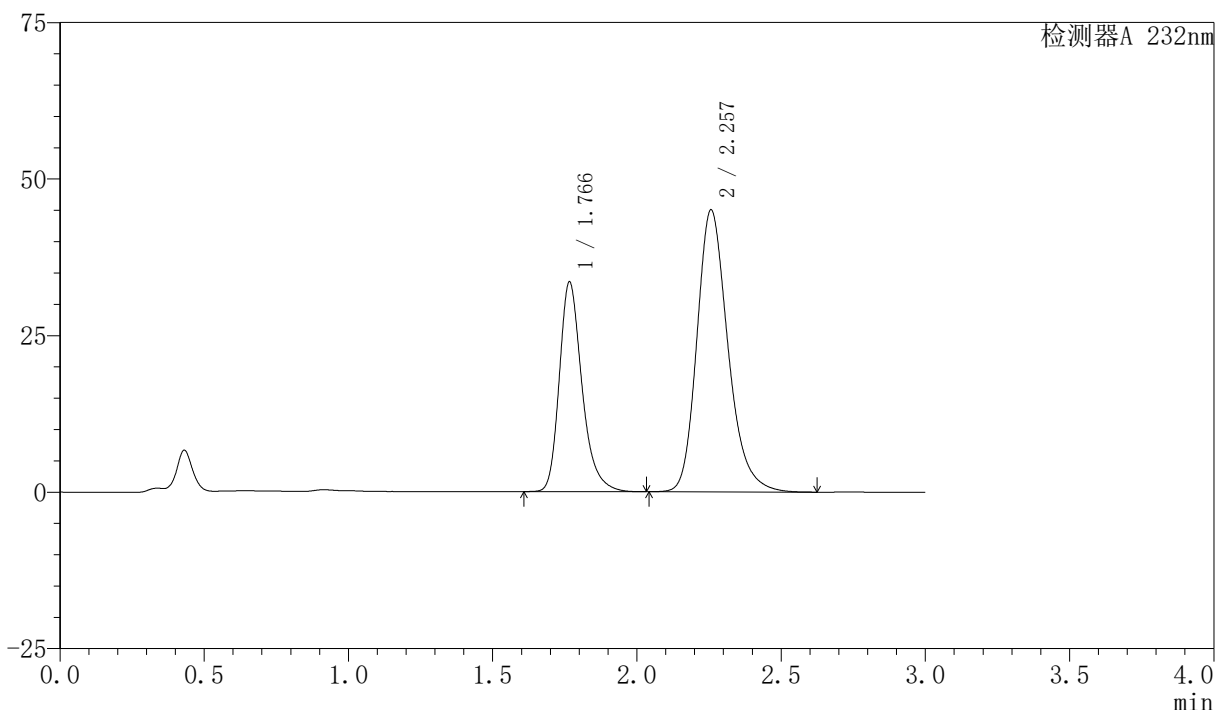
版本号:6.115

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

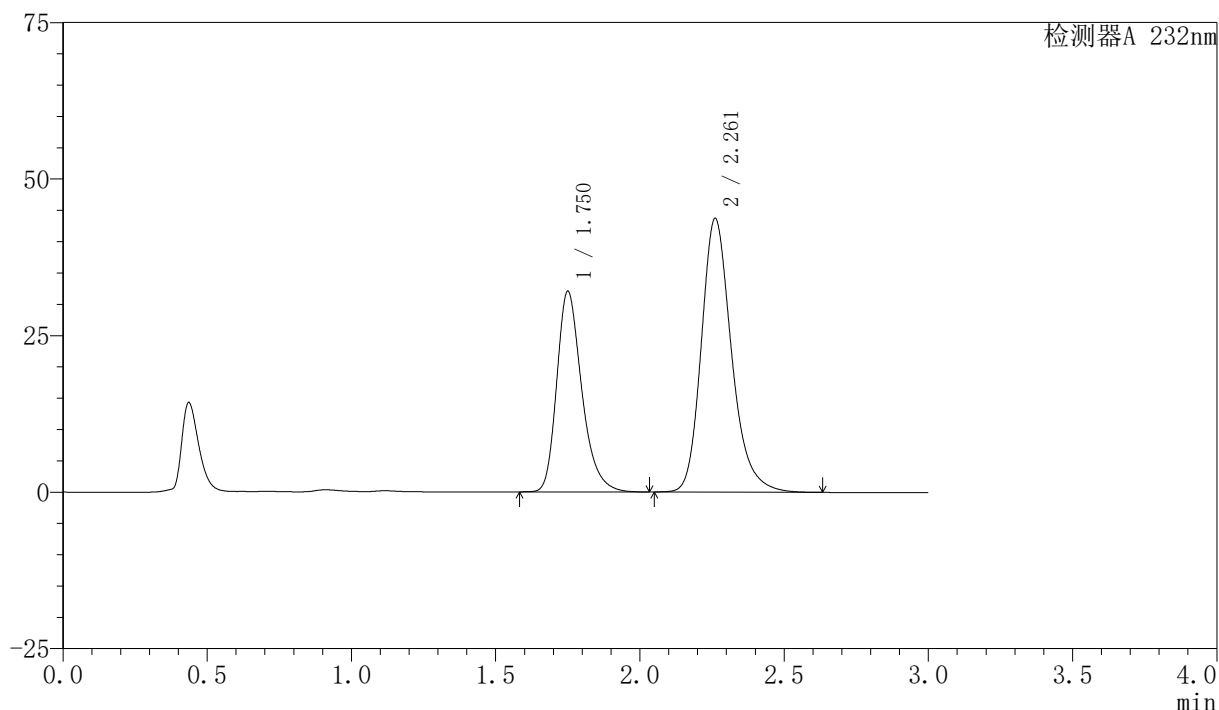
版本号:6.115

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

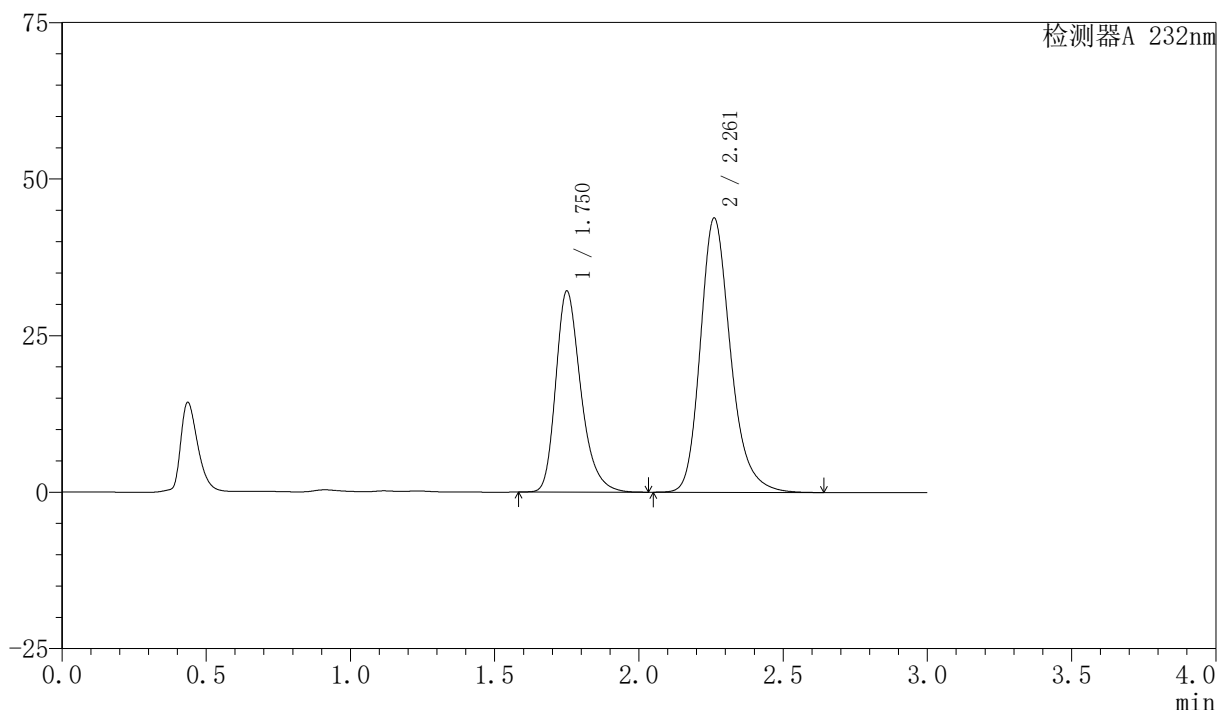
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

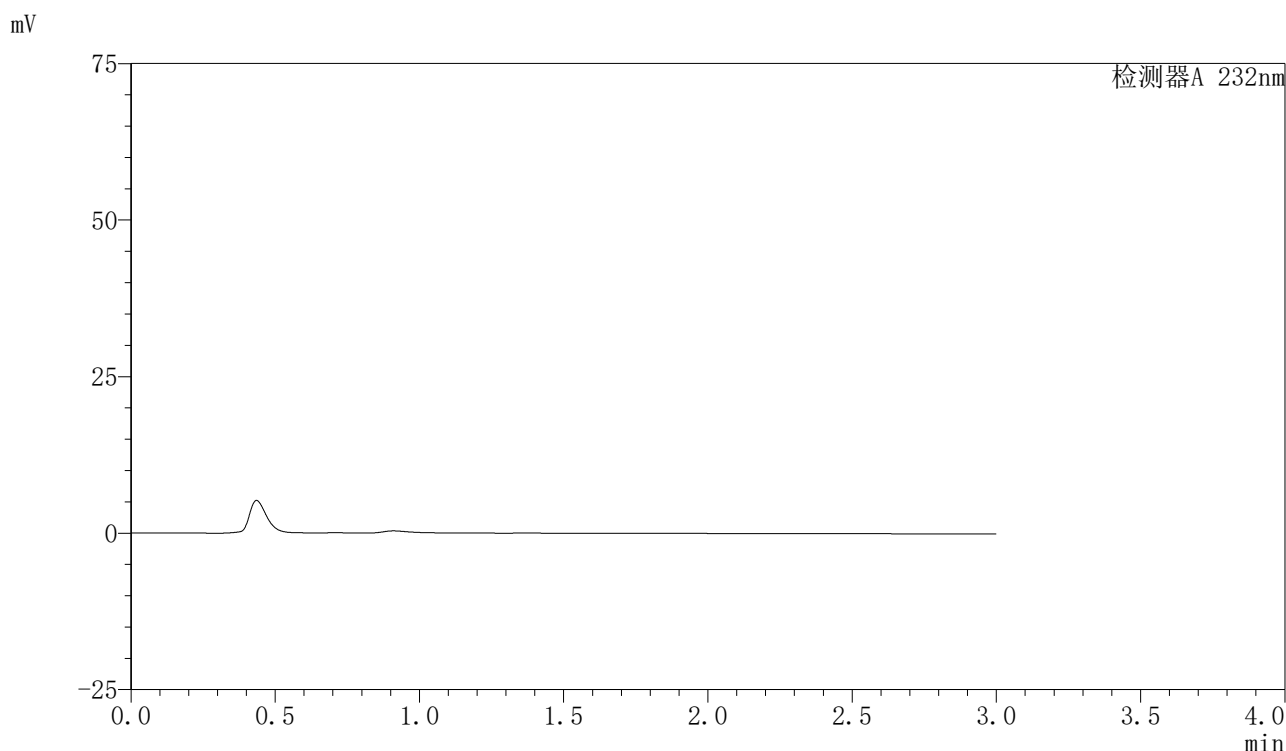
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.750 | 194375 | 37.797 | 31990 | 2027 | 1.292 | -- |
| 2 | 2.261 | 319883 | 62.203 | 43760 | 2340 | 1.232 | 2.984 |
| 总计 | | 514259 | 100.000 | 75749 | | | |

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

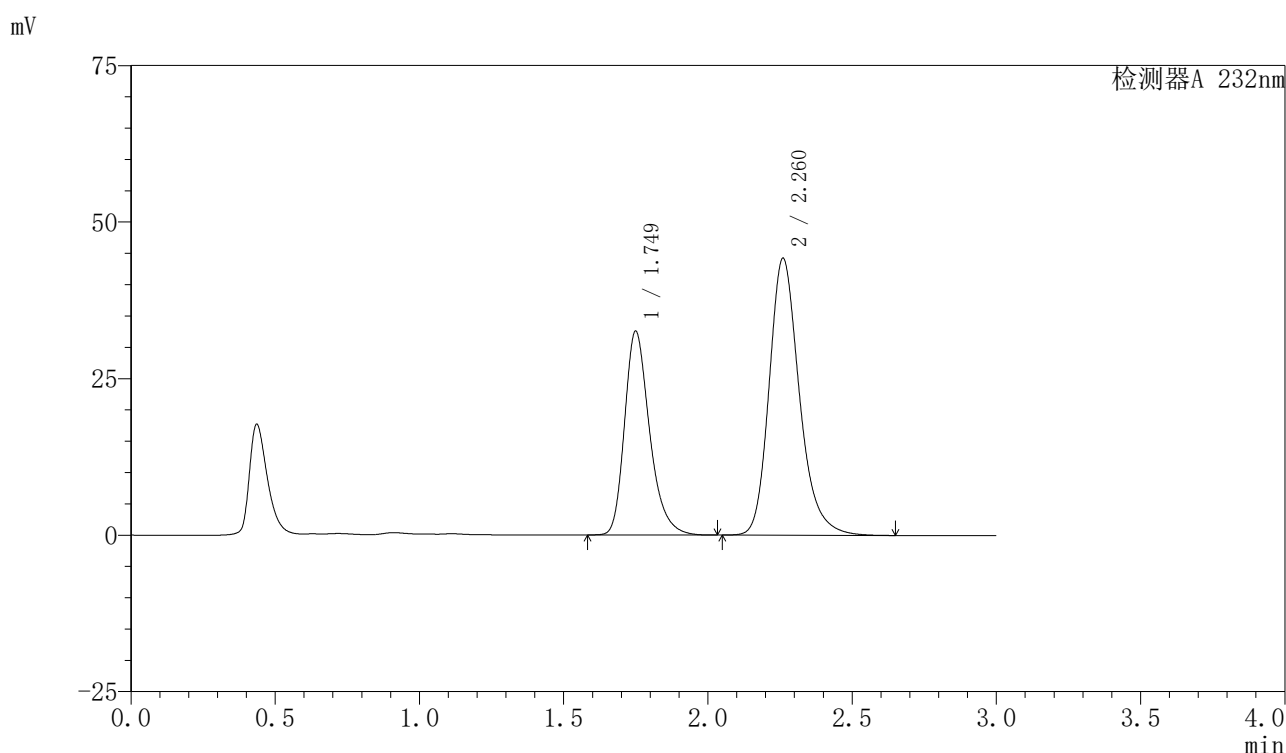
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

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〉



〈峰表〉

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/05/06 16:16:15

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:28:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

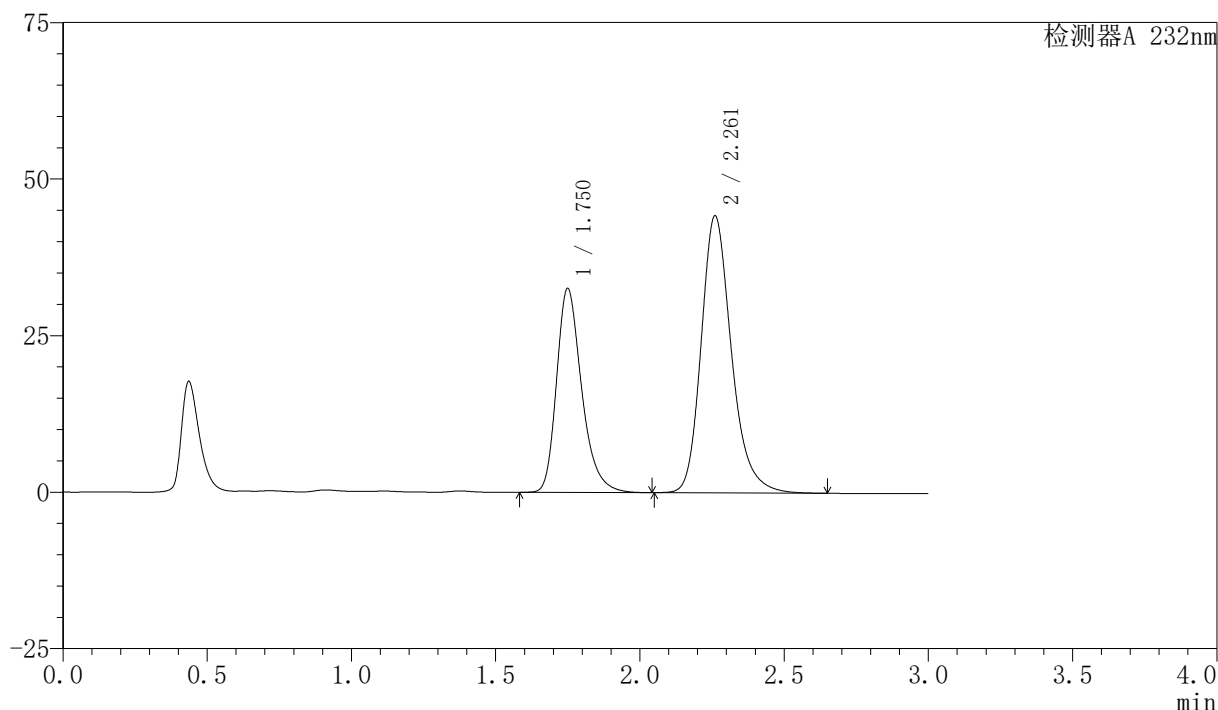
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

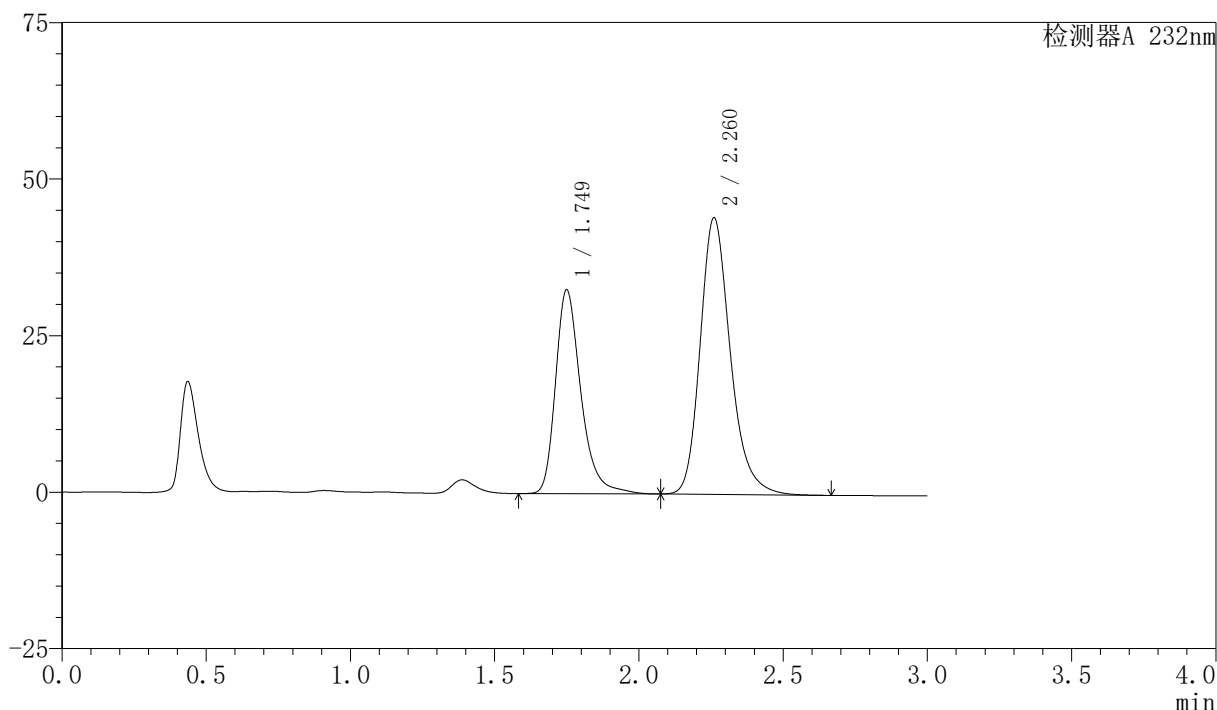
处理时间(V2): 2024/05/07 09:28:43

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 16:23:05

实验者: xiexinhui

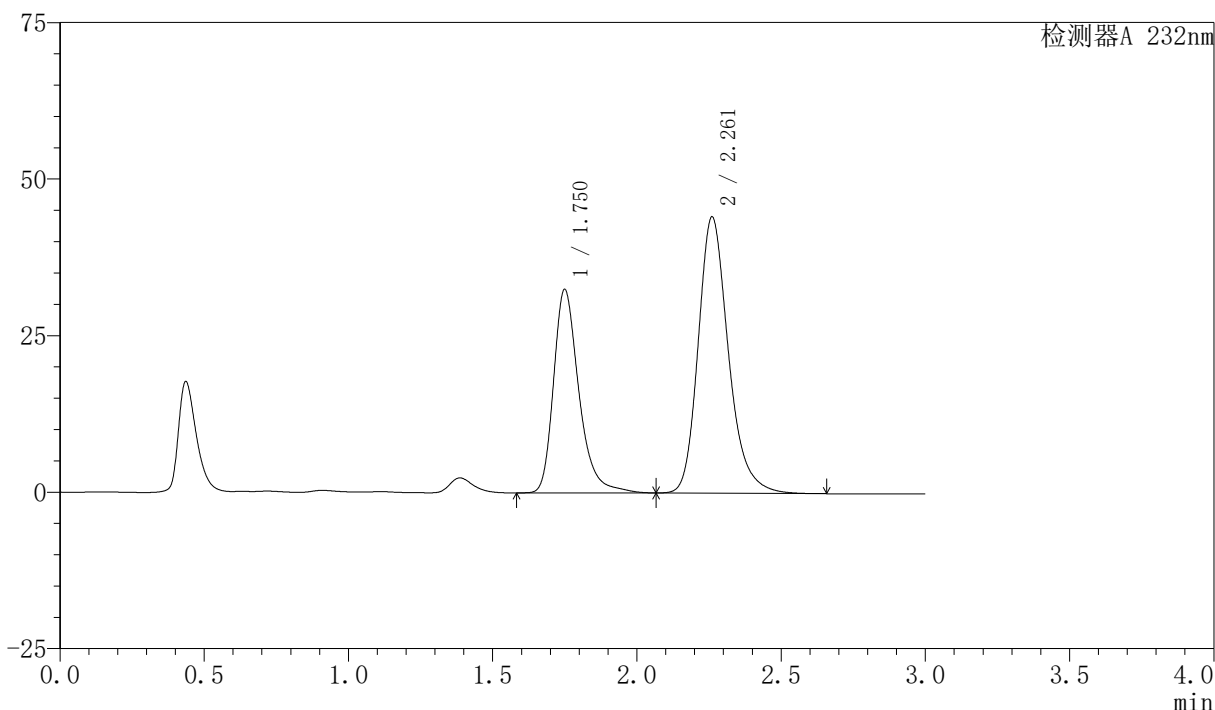
处理时间(V2): 2024/05/07 09:28:45

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 | 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

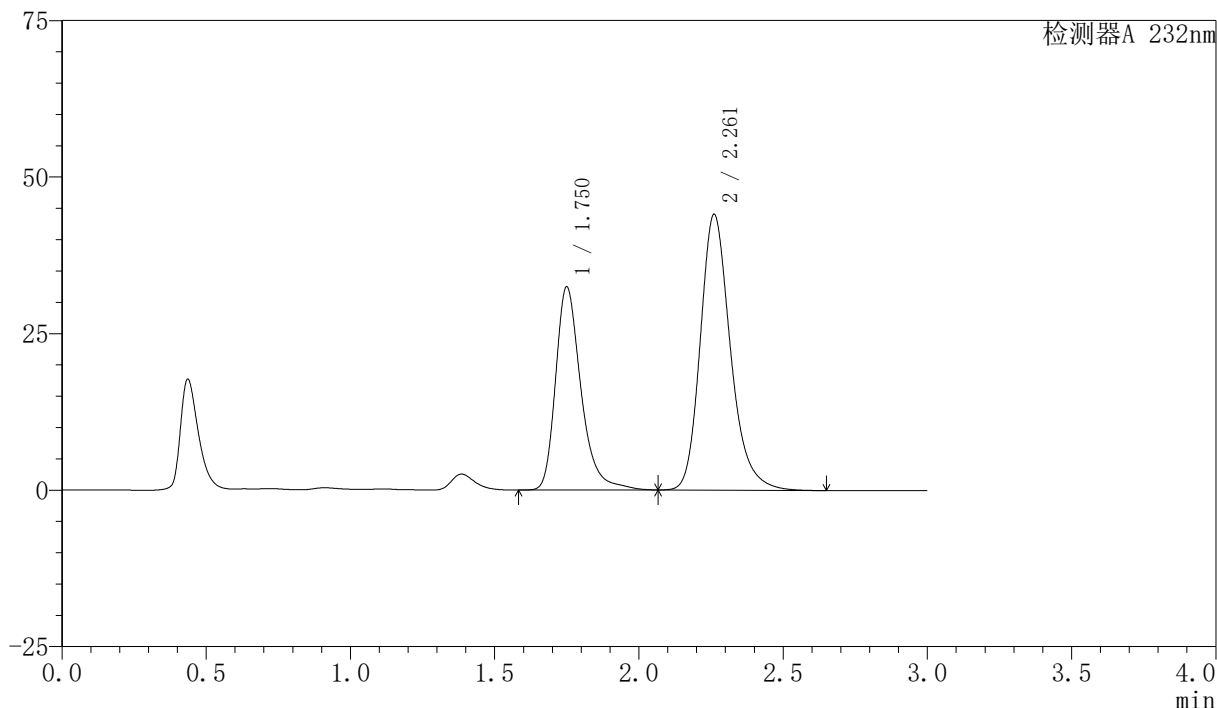
处理时间 (V2): 2024/05/07 09:28:47

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

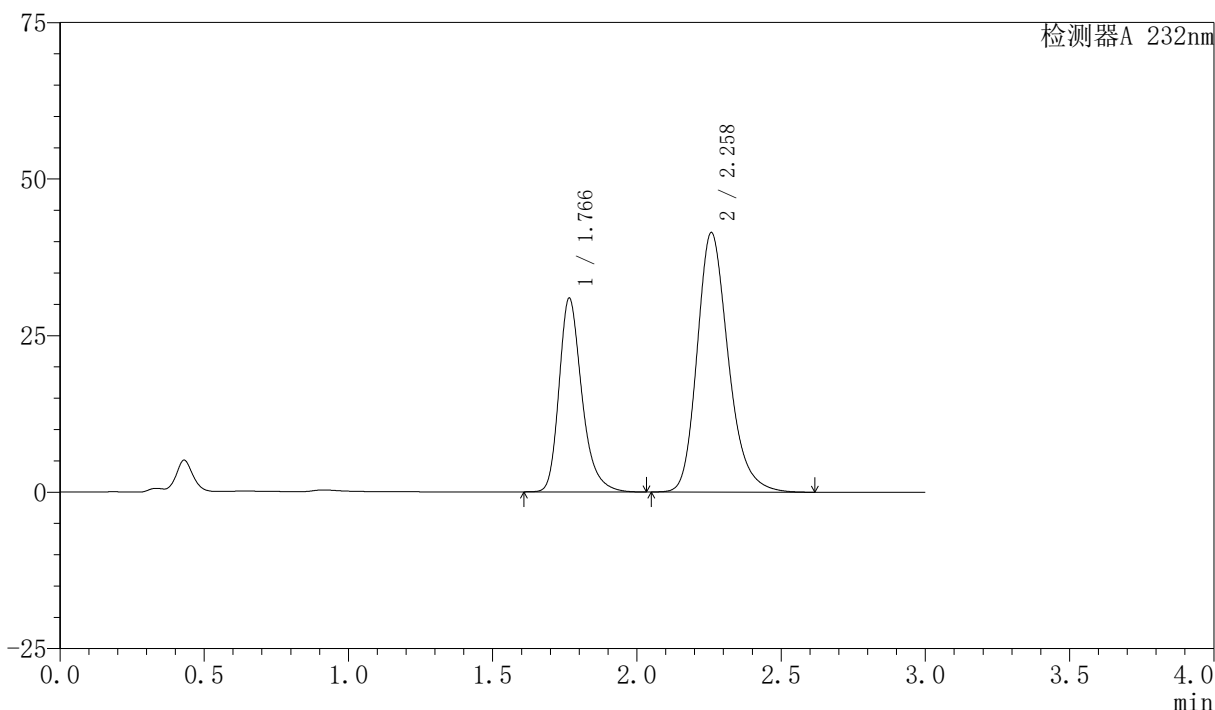
处理时间(V2): 2024/05/07 09:28:50

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

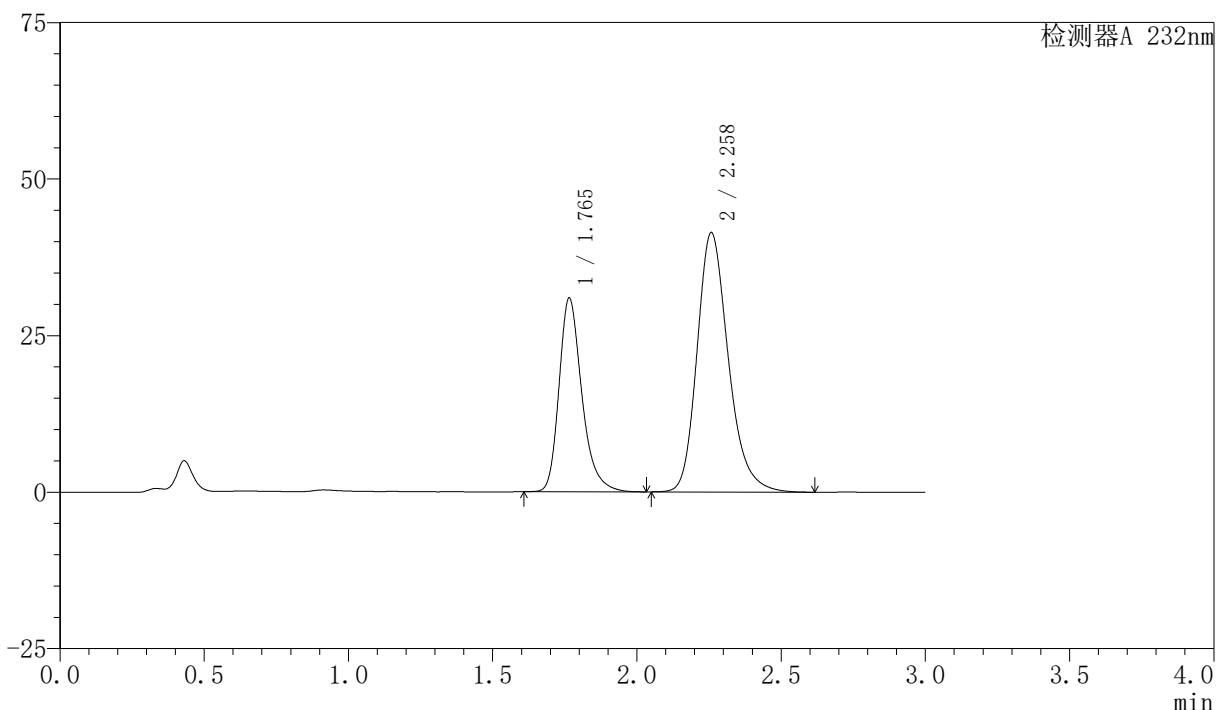
处理时间(V2): 2024/05/07 09:28:52

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 16:36:43

实验者: xiexinhui

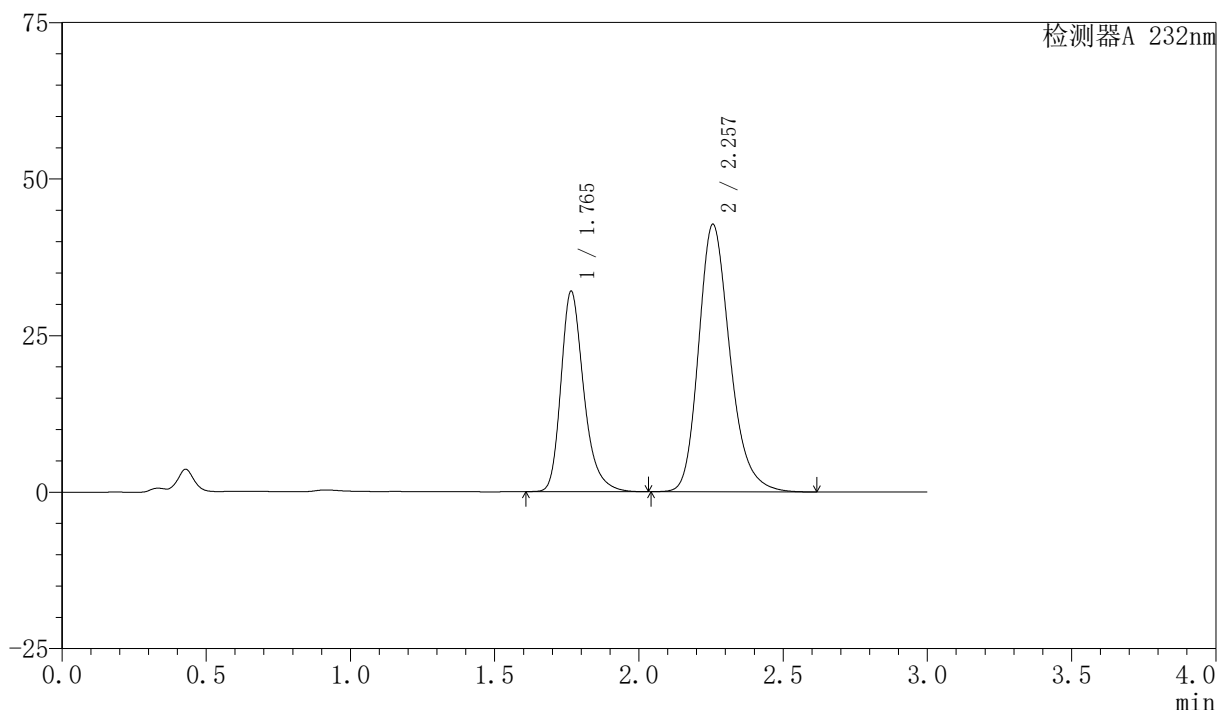
处理时间(V2): 2024/05/07 09:28:54

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 | 1.765 | 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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 16:40:07

实验者: xiexinhui

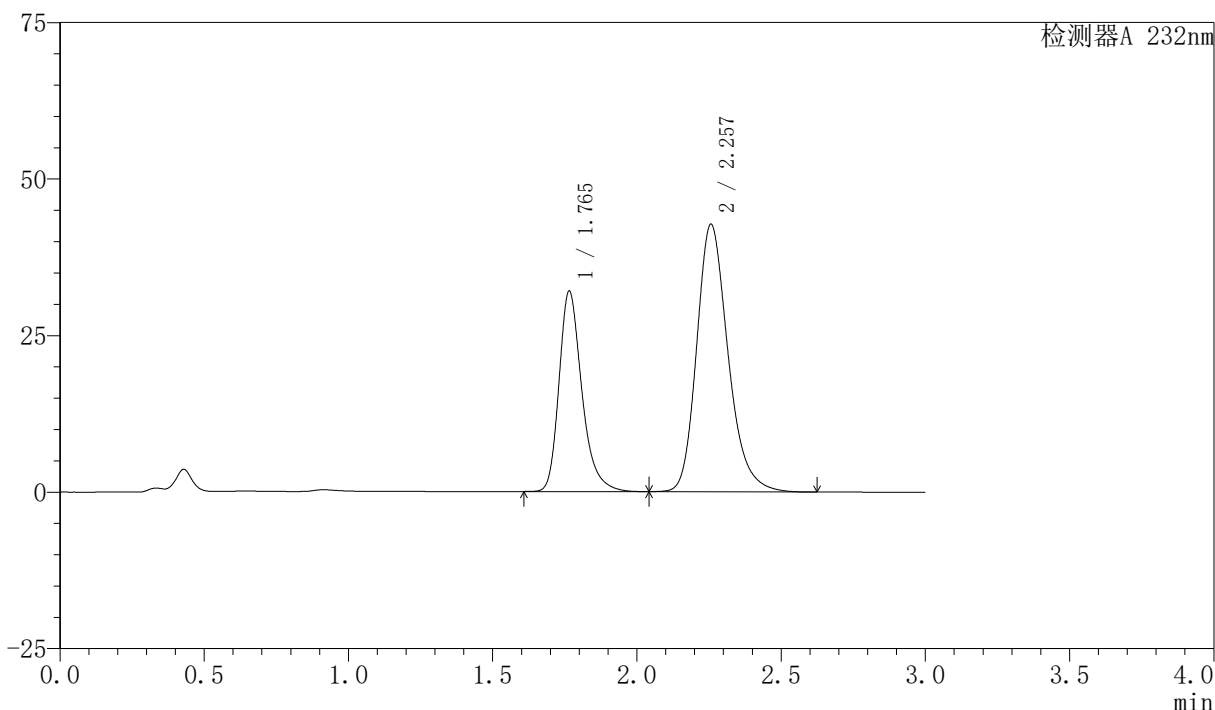
处理时间 (V2): 2024/05/07 09:28:56

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 | 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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 16:43:32

实验者: xiexinhui

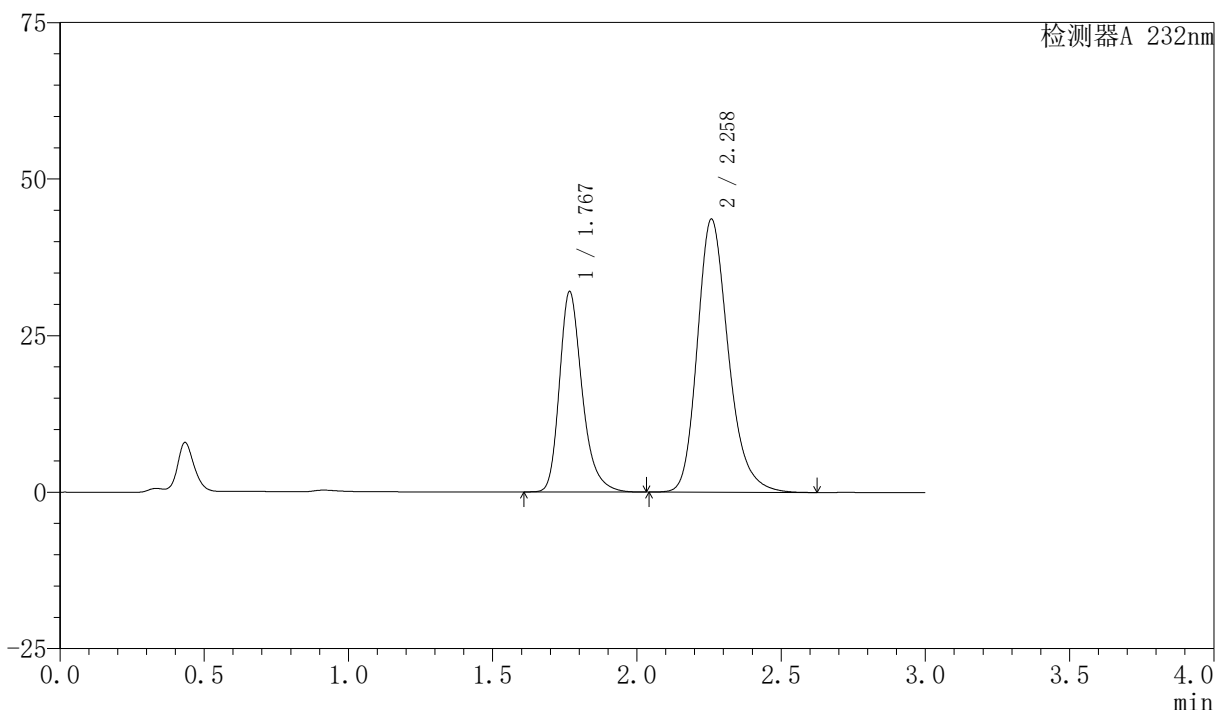
处理时间(V2): 2024/05/07 09:28:59

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 | 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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/05/06 16:46:57

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:29:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

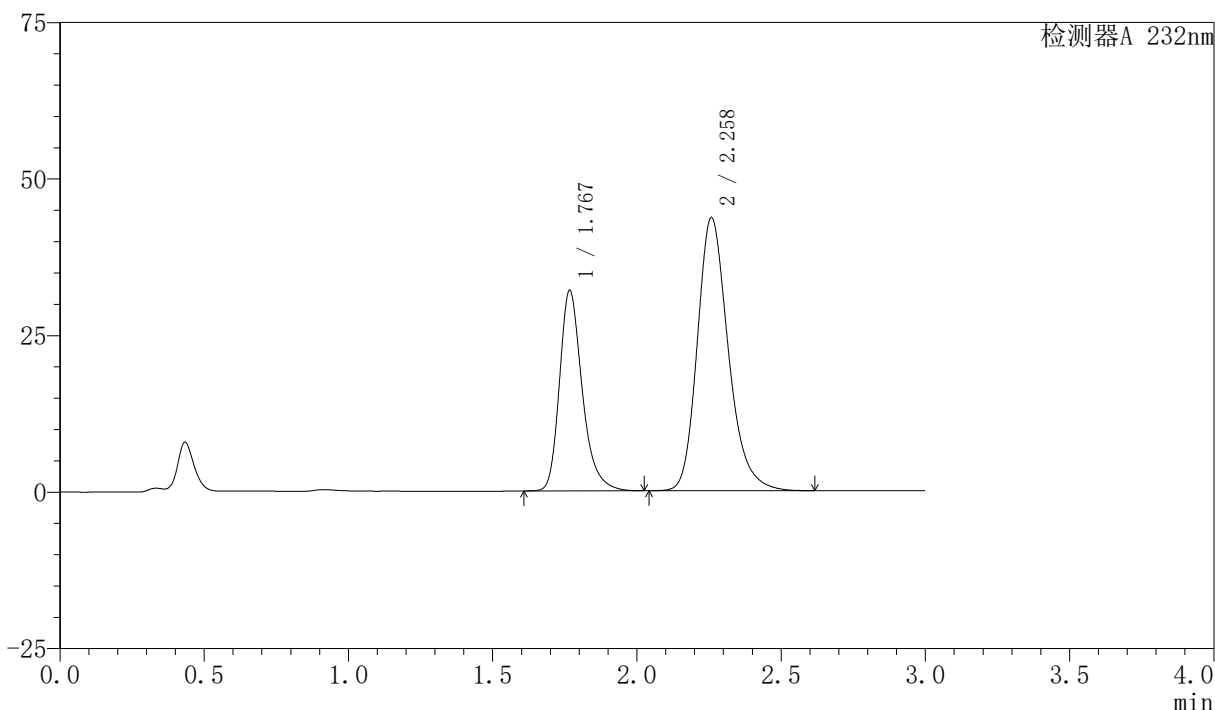
版本号:6.115

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 | 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

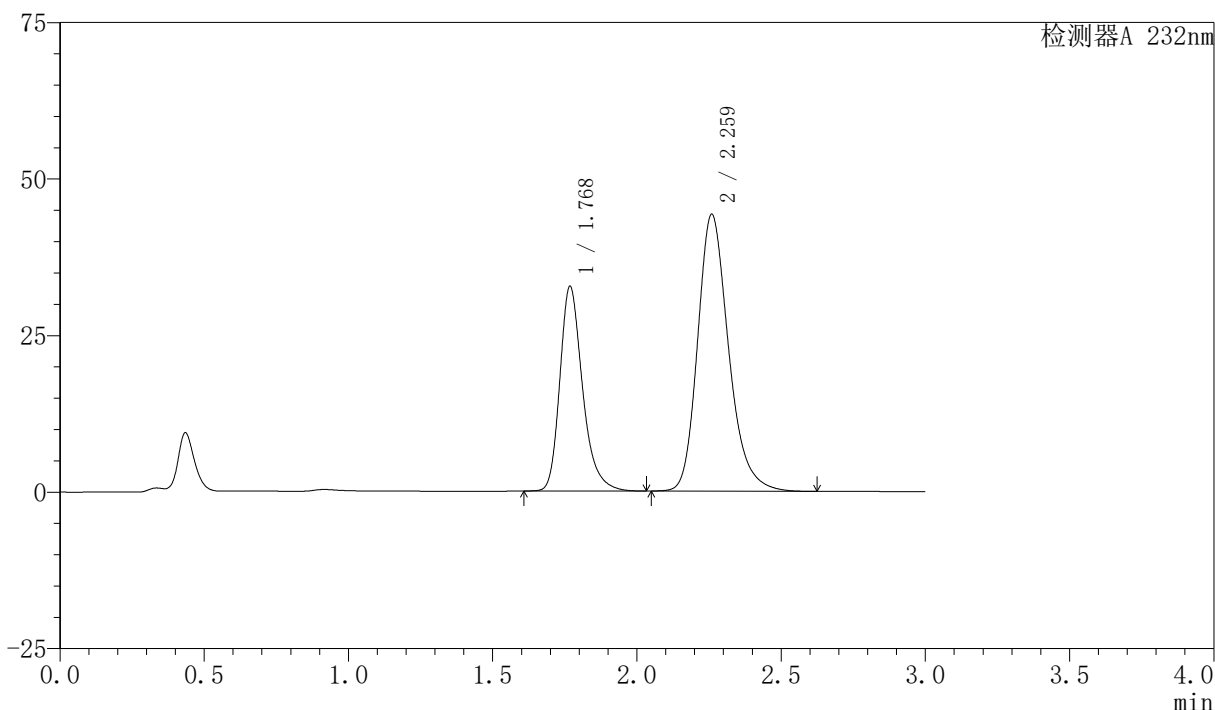
版本号:6.115

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 16:53:46

实验者: xiexinhui

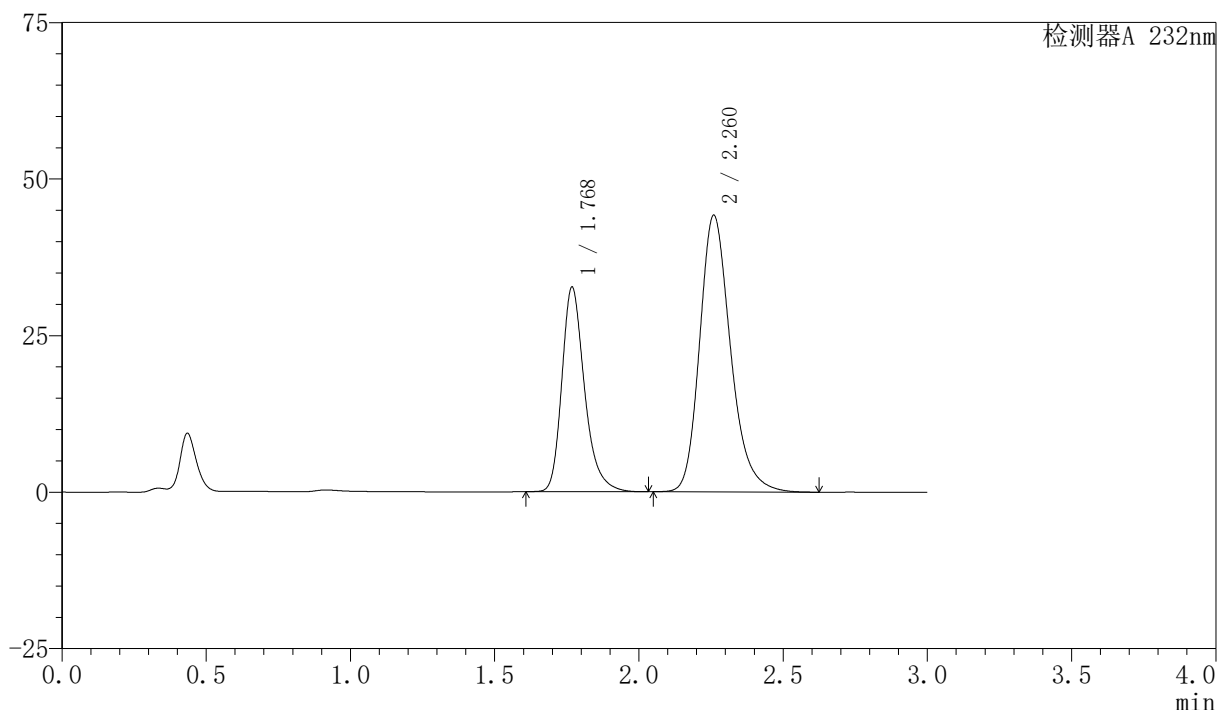
处理时间(V2): 2024/05/07 09:29:06

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 | 1.768 | 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

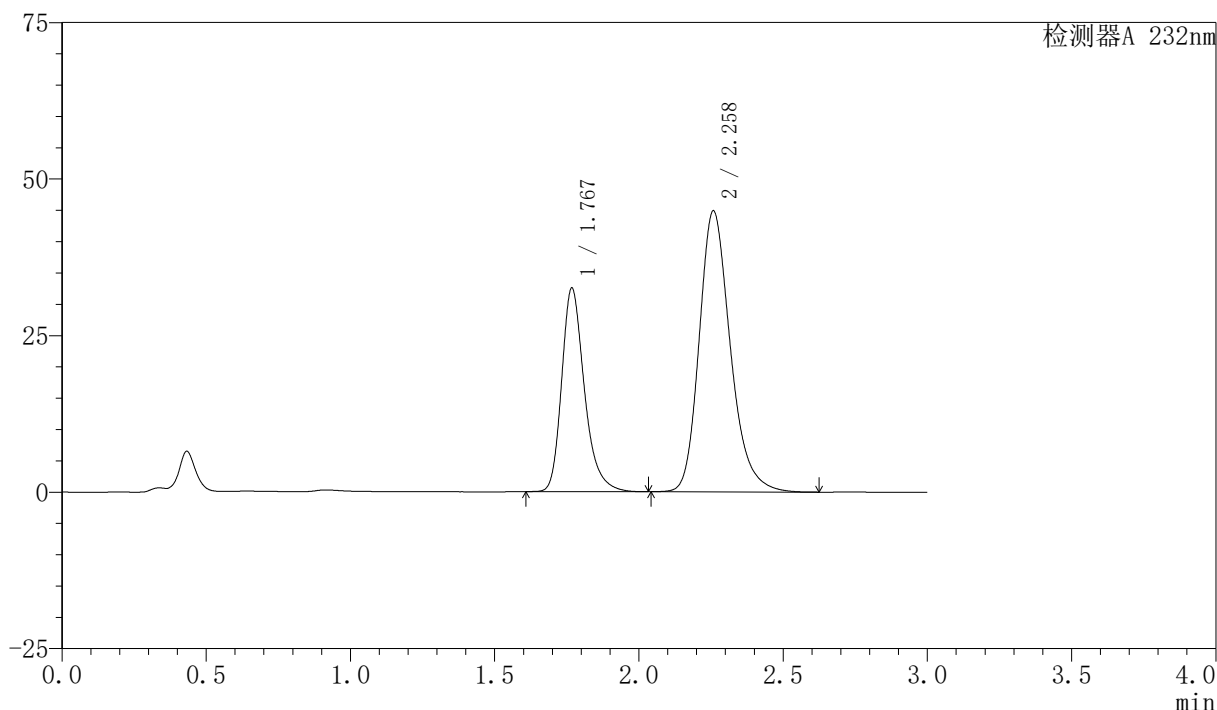
处理时间(V2): 2024/05/07 09:29:08

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 17:00:34

实验者: xiexinhui

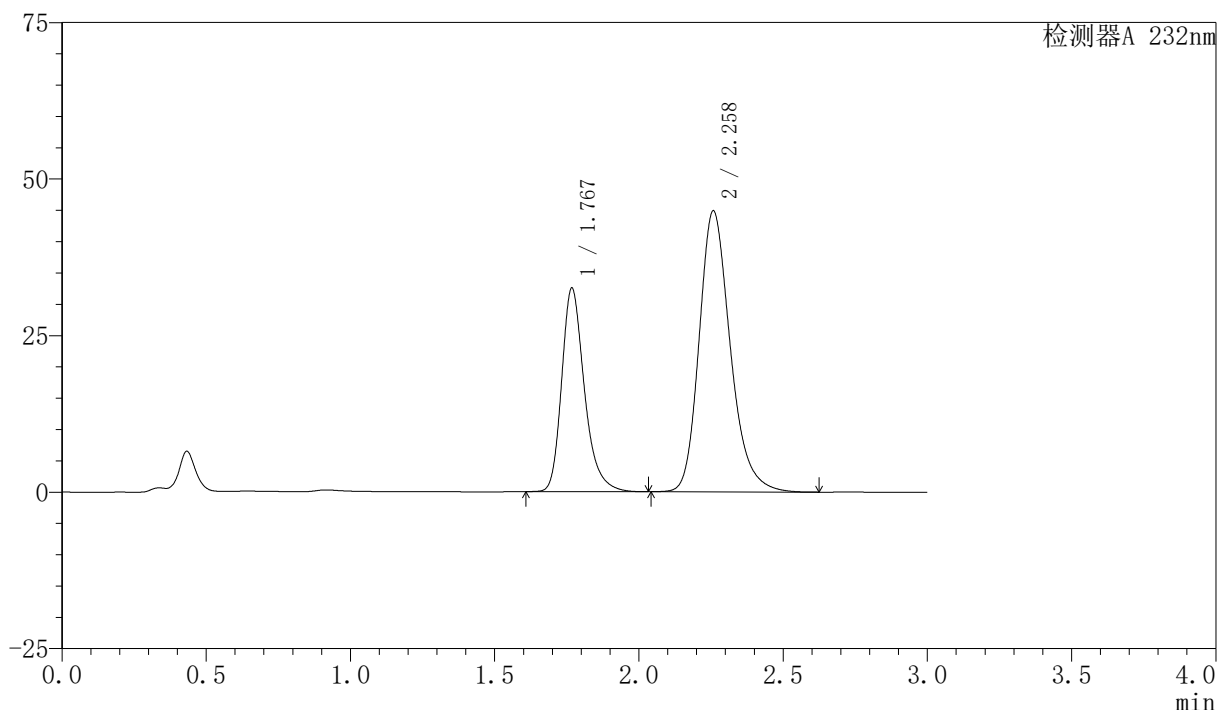
处理时间(V2): 2024/05/07 09:29:10

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 | 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

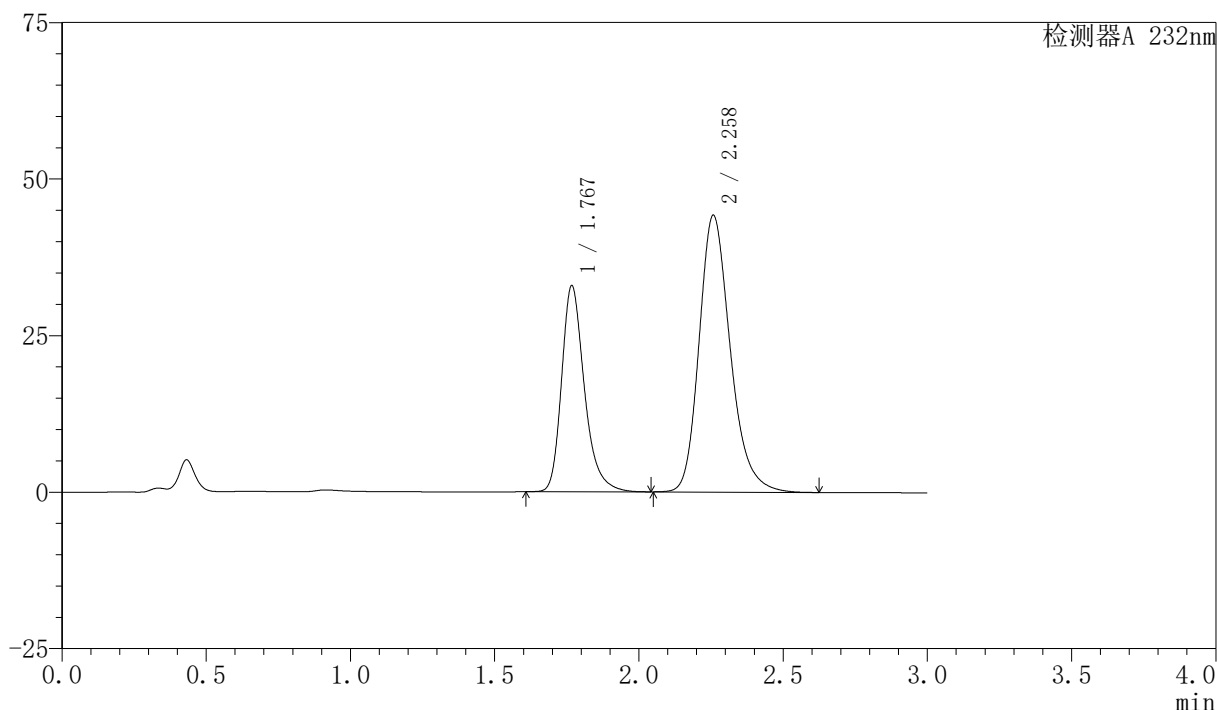
版本号:6.115

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 17:07:23

实验者: xiexinhui

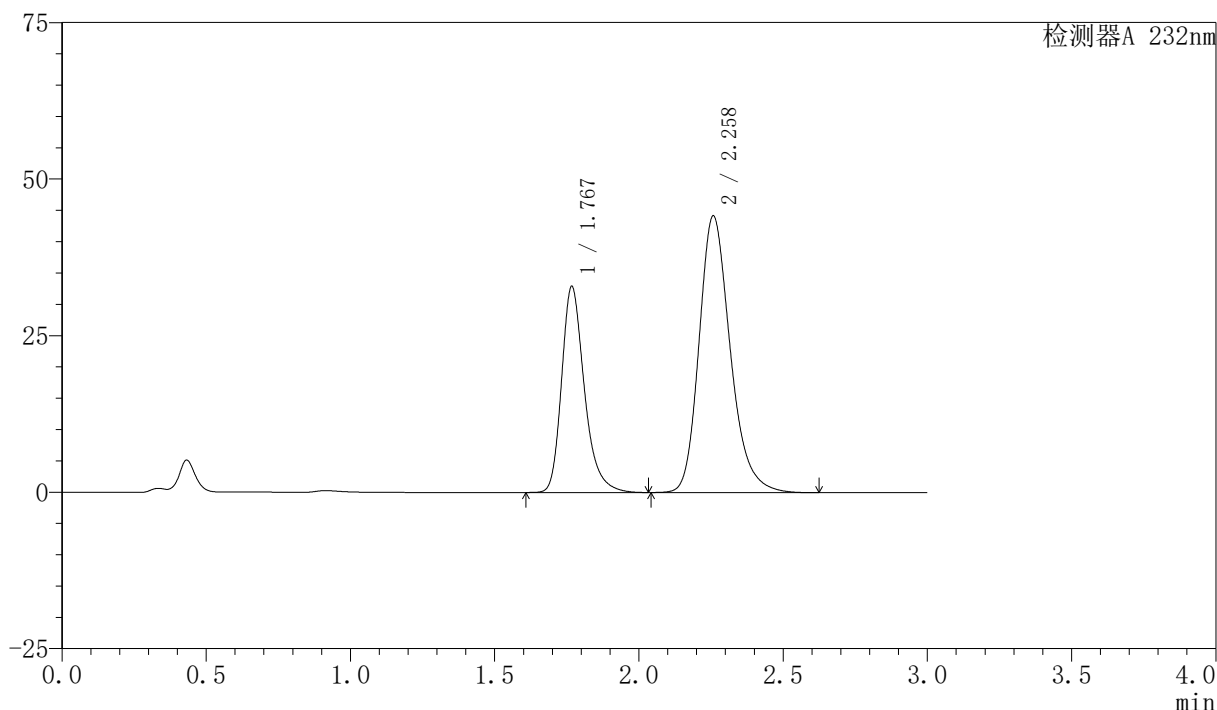
处理时间(V2): 2024/05/07 09:29:15

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 | 1.767 | 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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/05/06 17:10:47

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:29:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

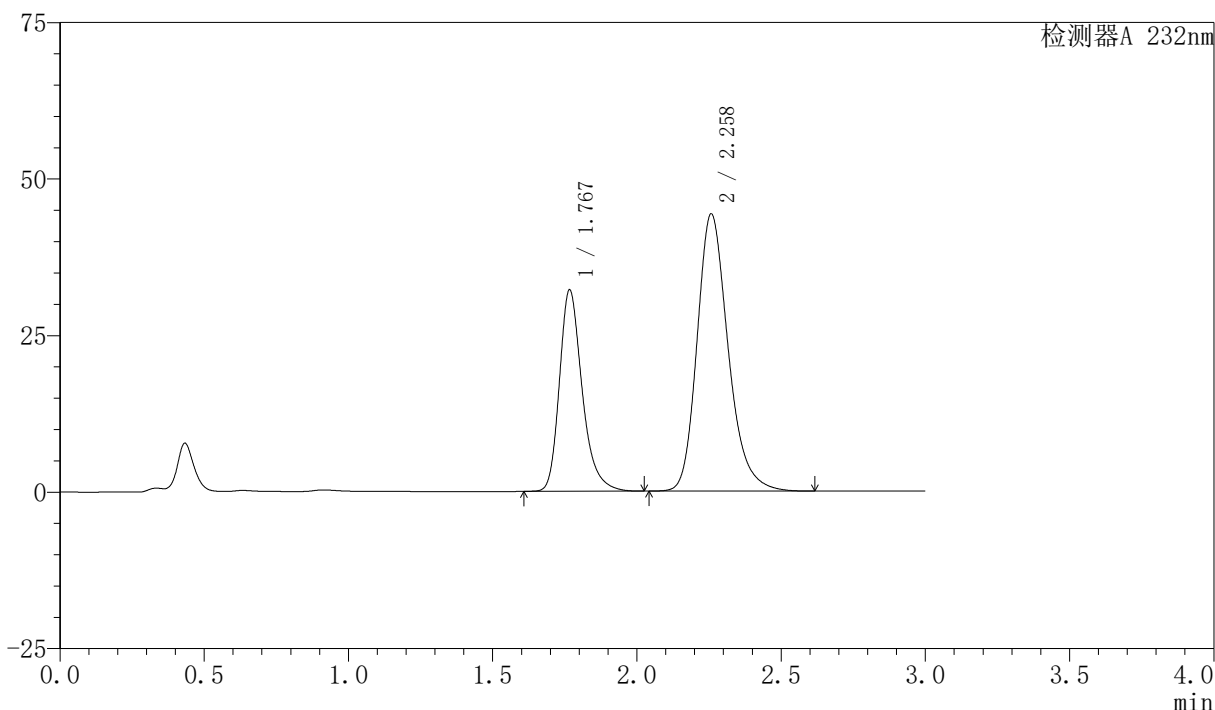
版本号:6.115

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 | 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

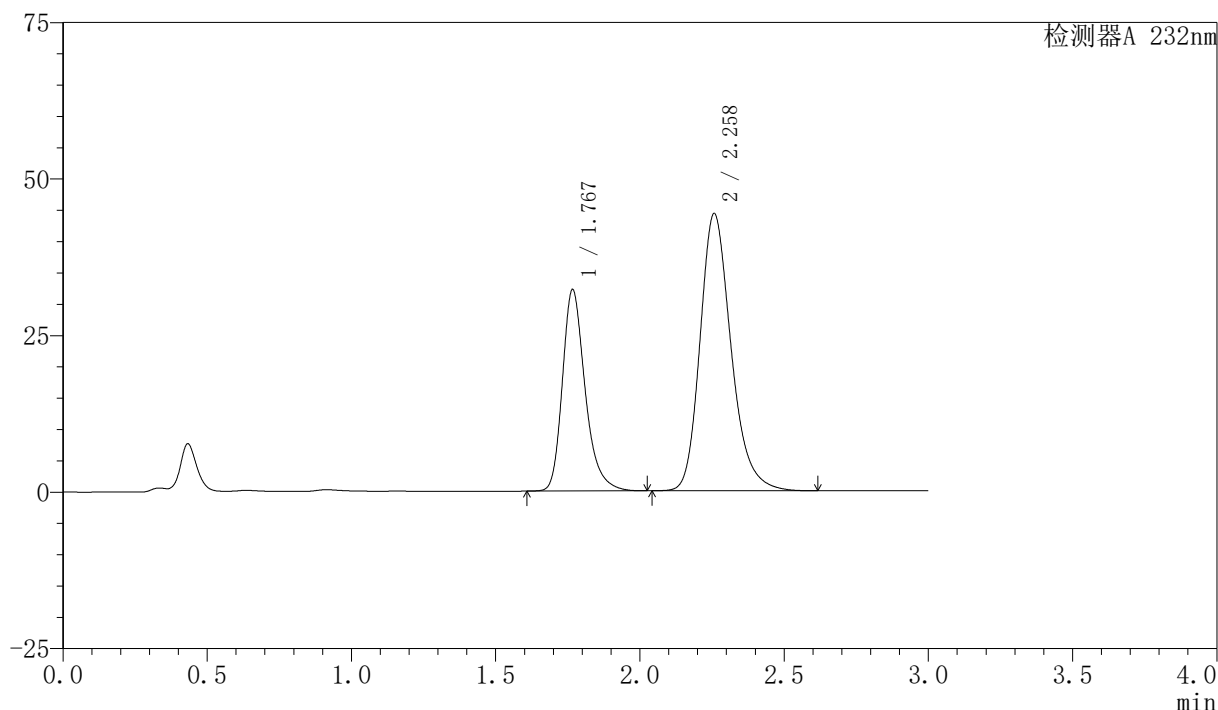
处理时间 (V2): 2024/05/07 09:29:19

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

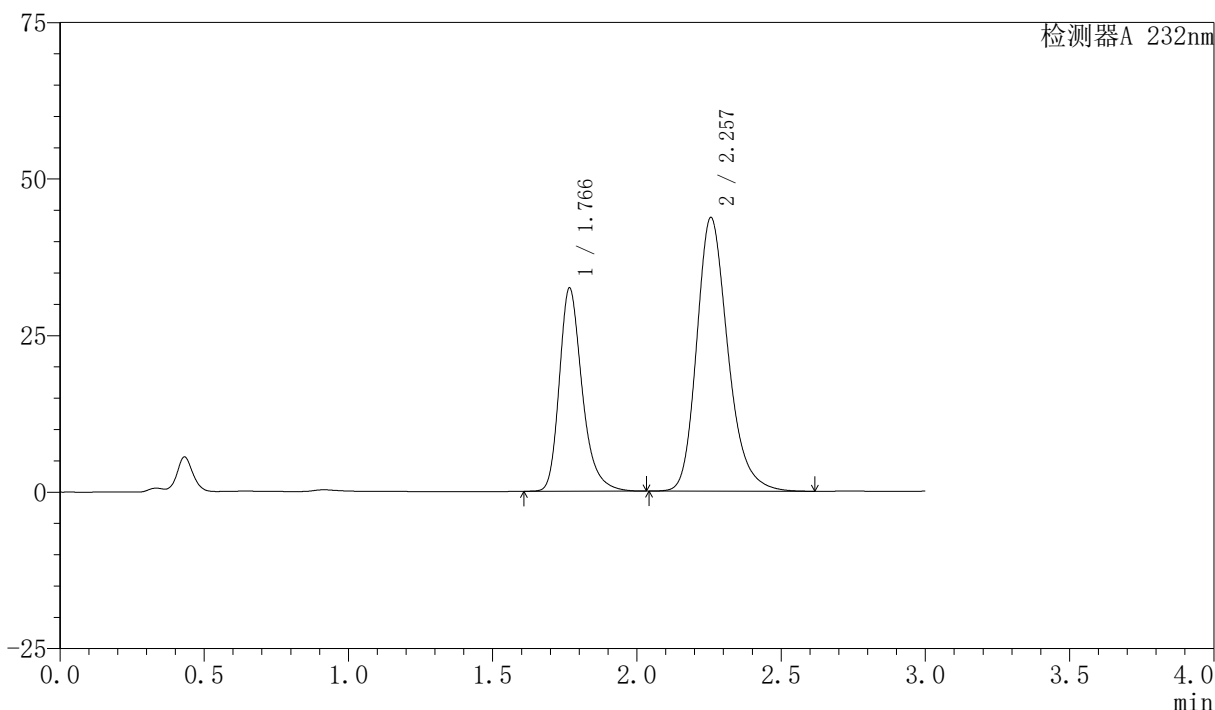
版本号:6.115

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 17:20:59

实验者: xiexinhui

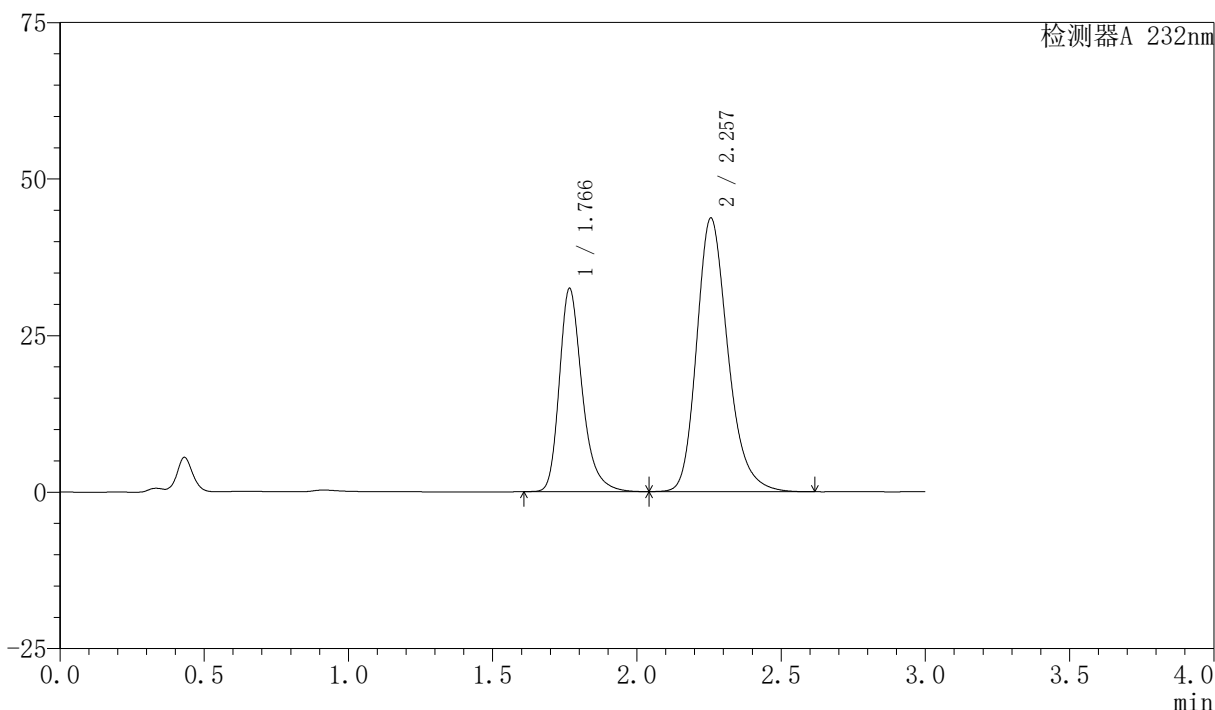
处理时间(V2): 2024/05/07 09:29:24

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 | 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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 17:24:23

实验者: xiexinhui

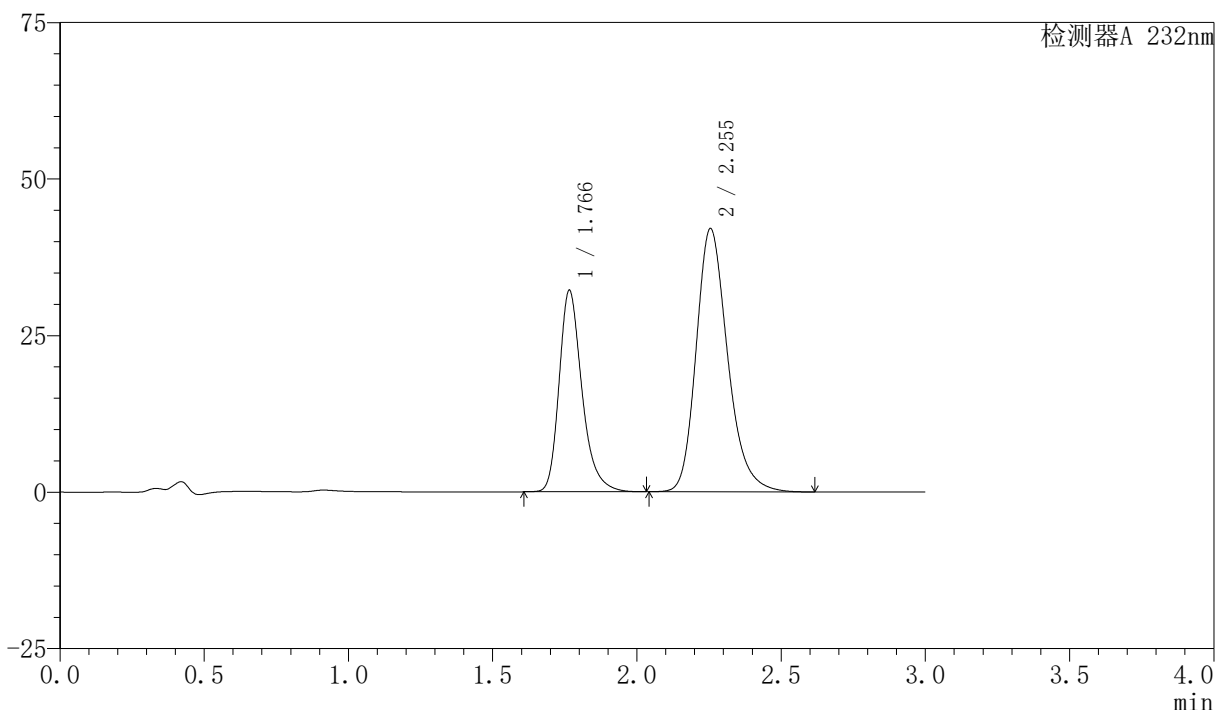
处理时间 (V2): 2024/05/07 09:29:27

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 | 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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 17:27:48

实验者: xiexinhui

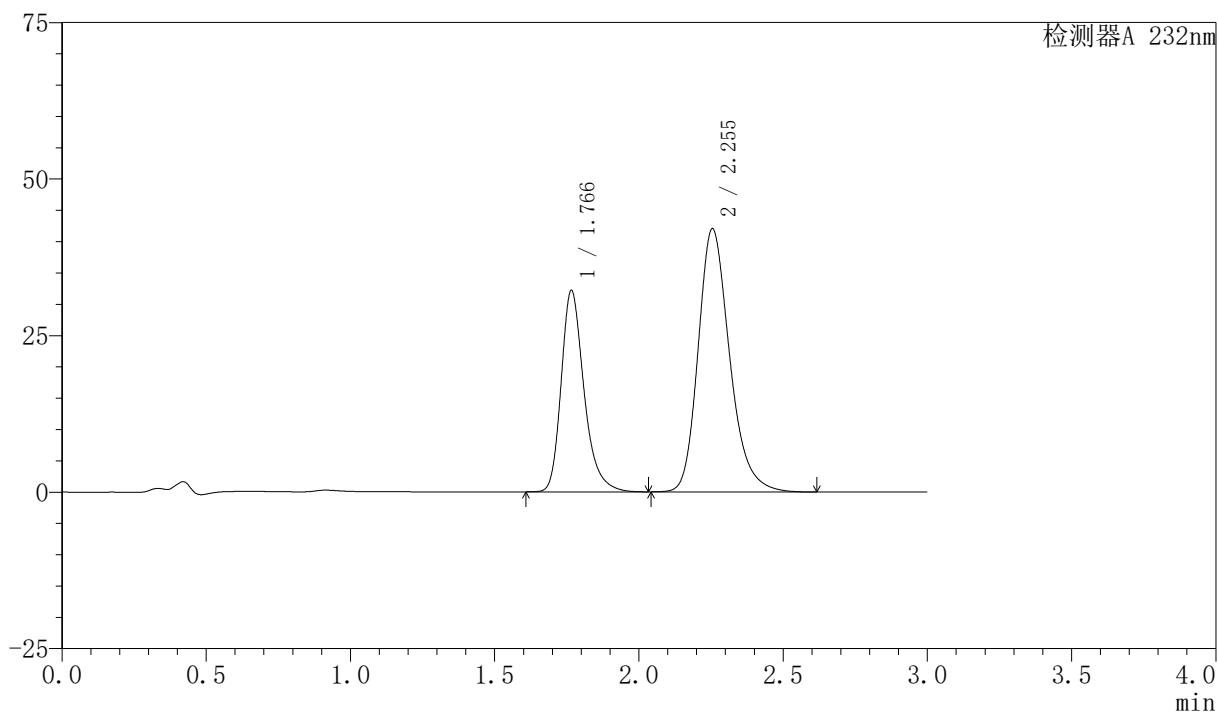
处理时间 (V2): 2024/05/07 09:29:29

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 | 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

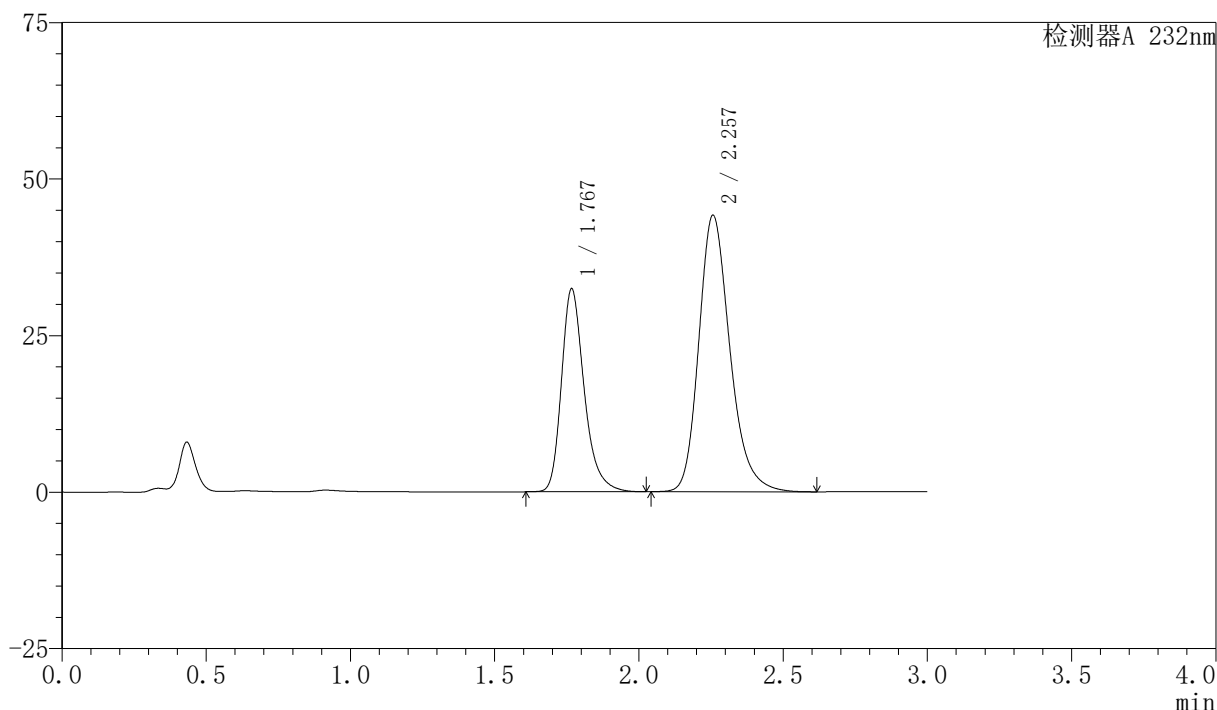
处理时间(V2): 2024/05/07 09:29:31

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

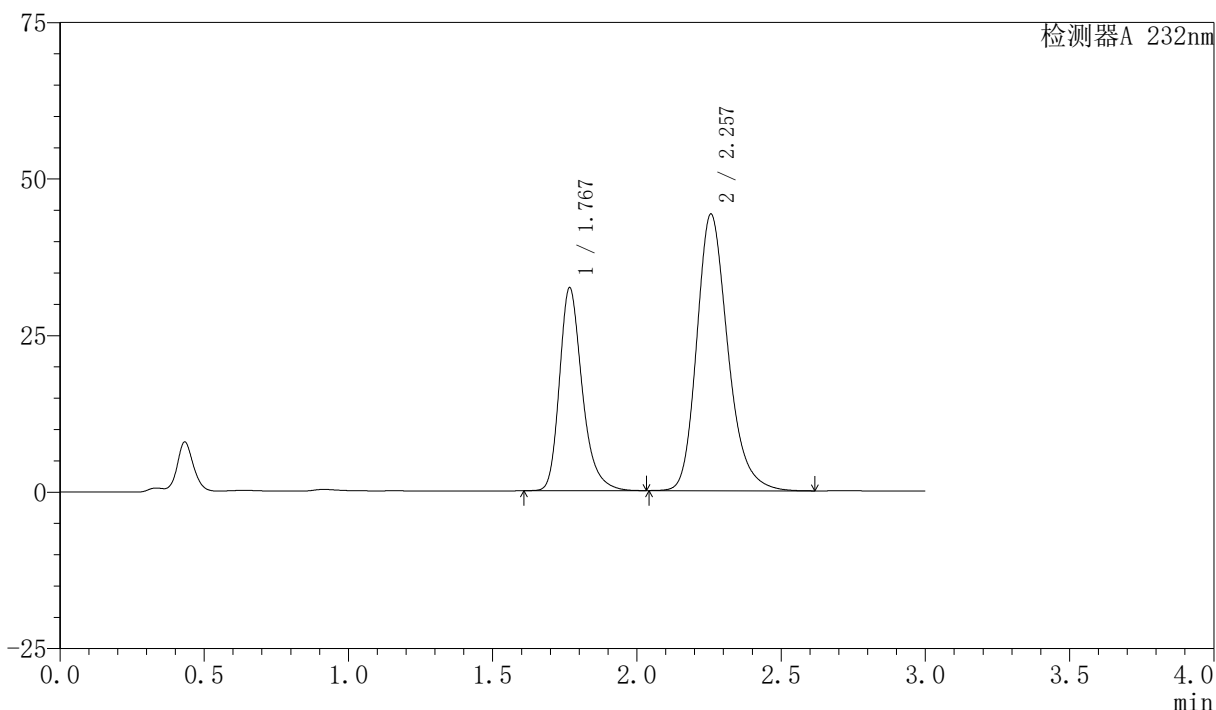
版本号:6.115

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 17:38:01

实验者: xiexinhui

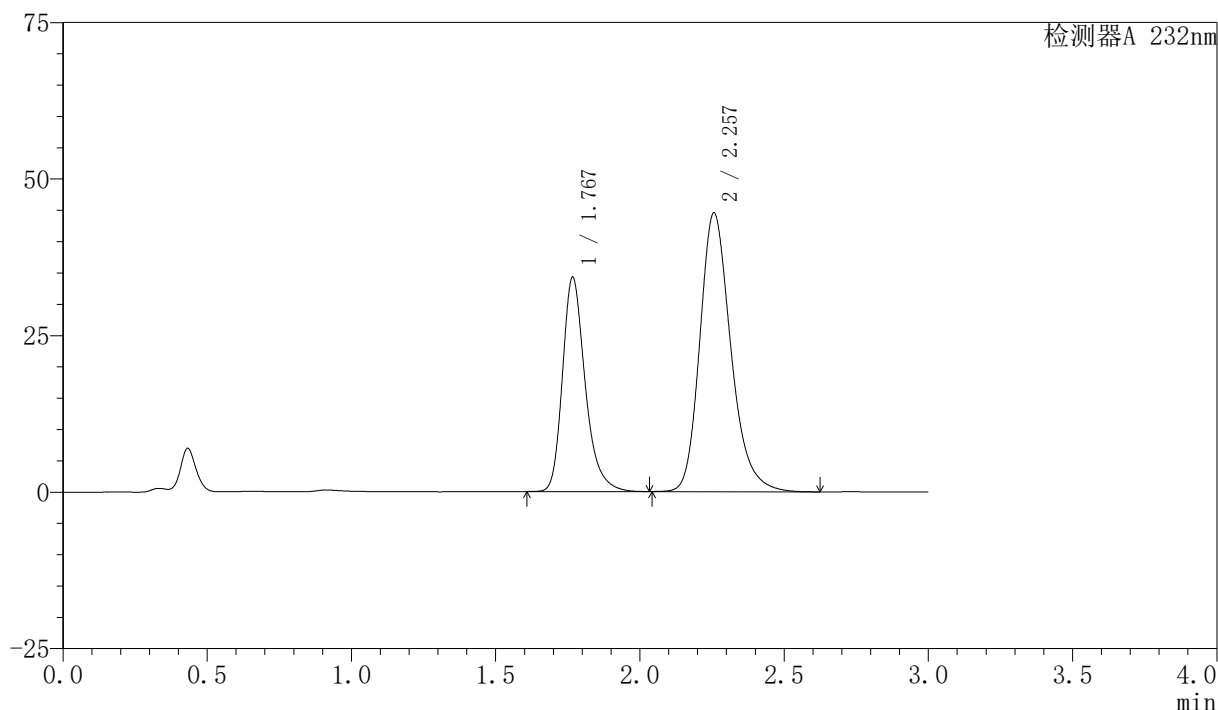
处理时间 (V2): 2024/05/07 09:29:36

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 | 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

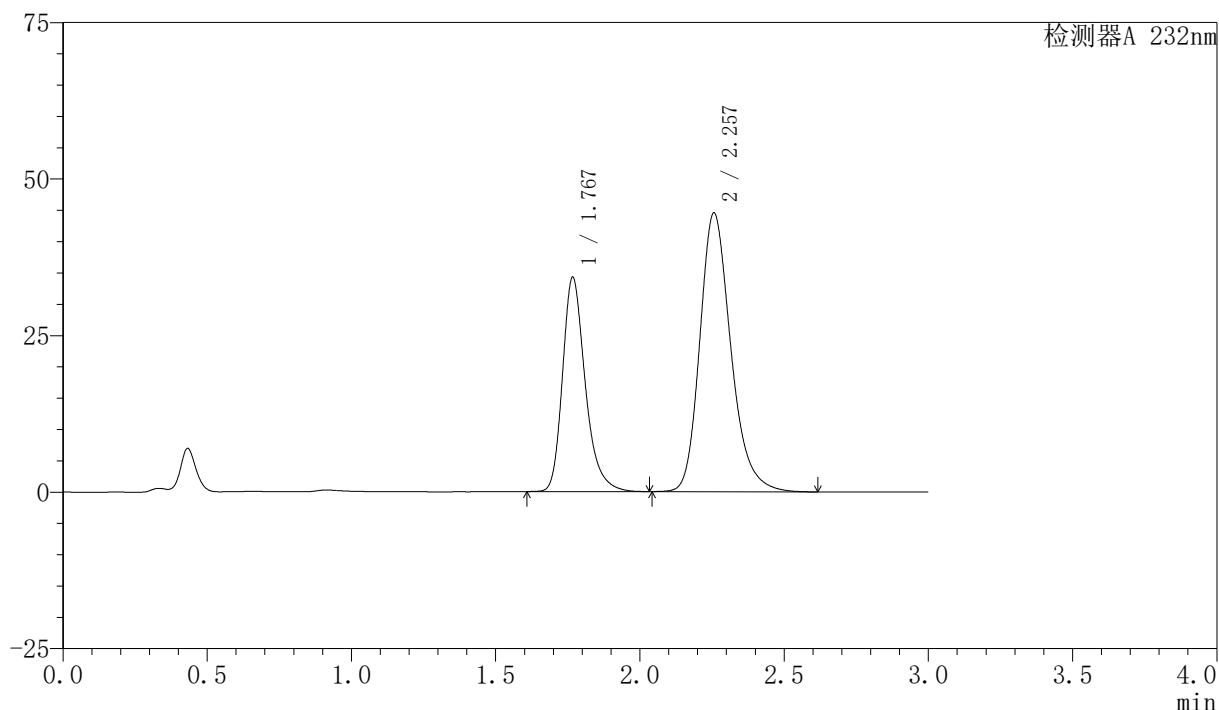
版本号:6.115

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 17:44:50

实验者: xiexinhui

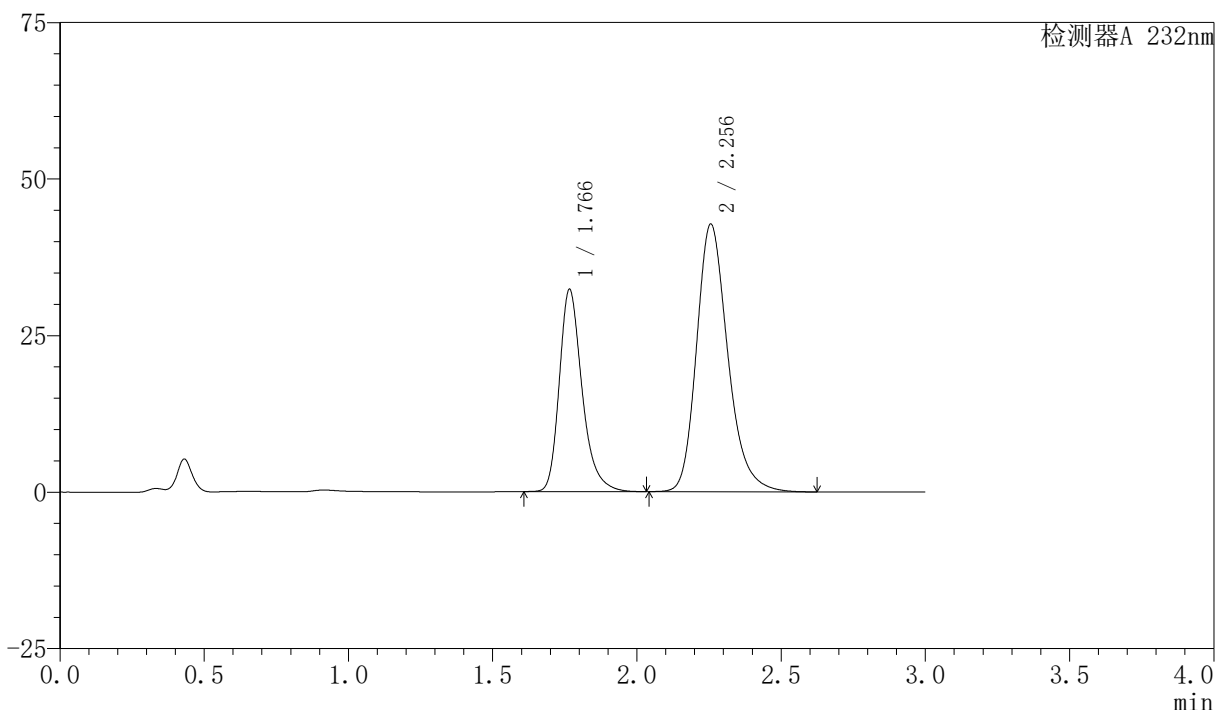
处理时间(V2): 2024/05/07 09:29:40

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 | 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

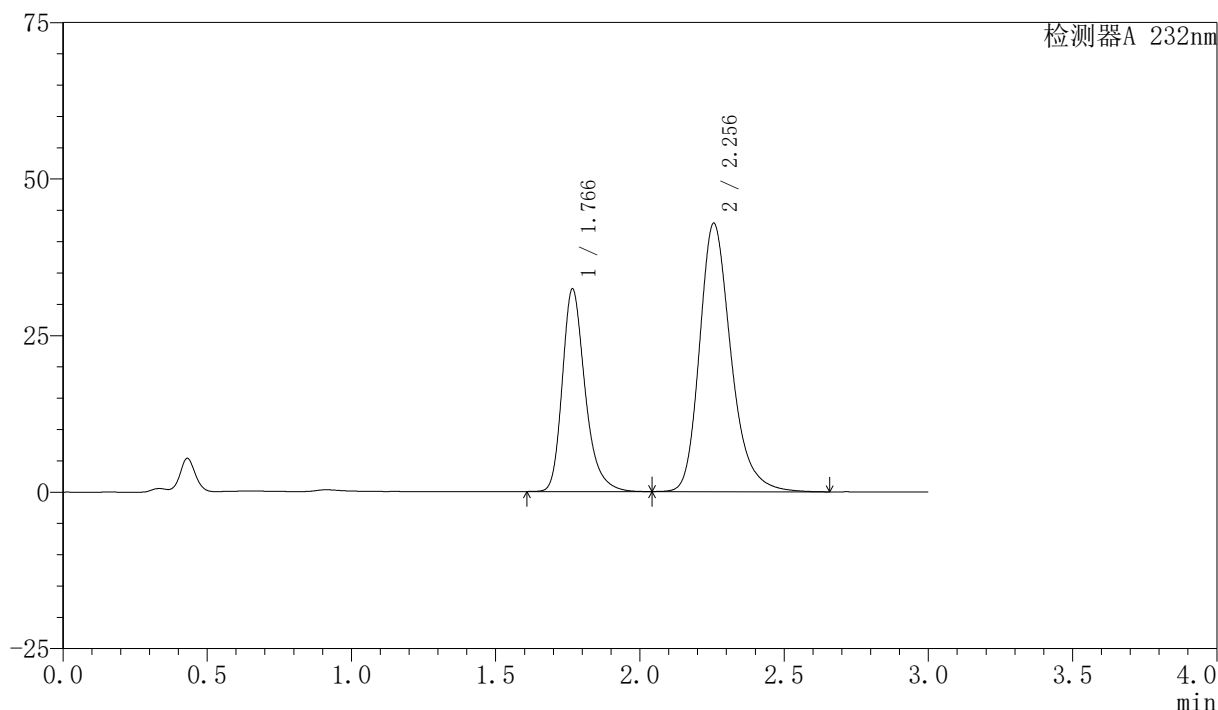
版本号:6.115

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 17:51:40

实验者: xiexinhui

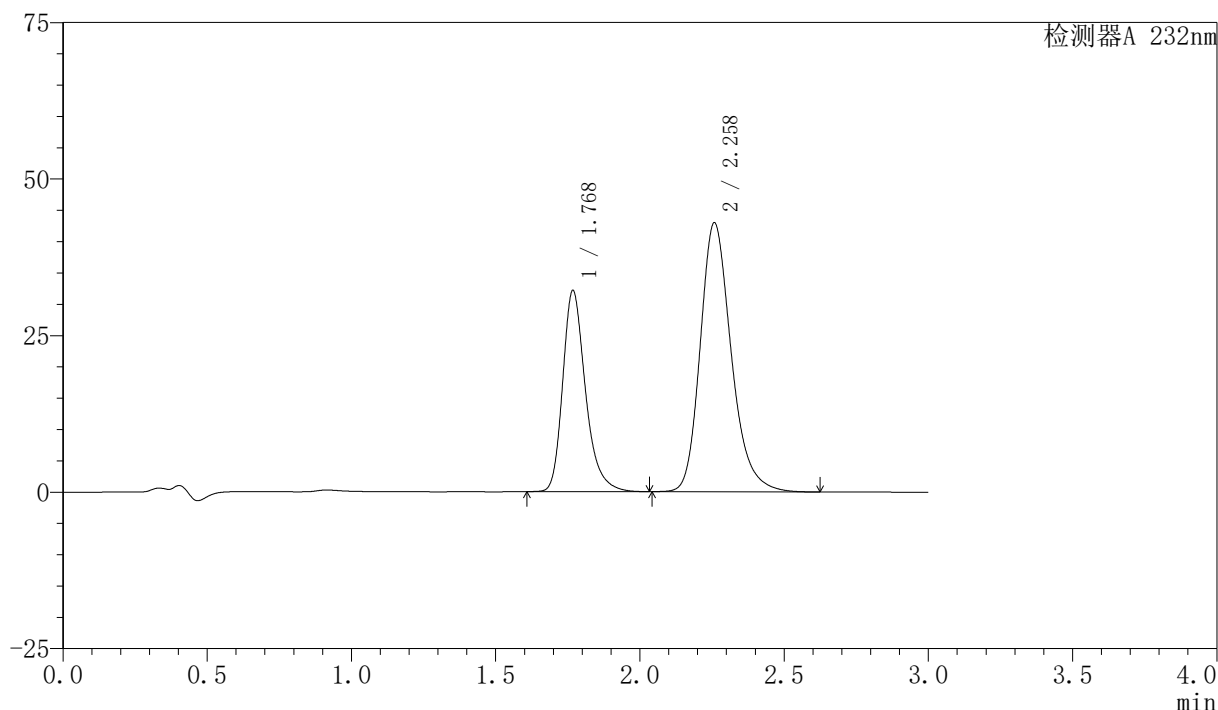
处理时间 (V2): 2024/05/07 09:29:45

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 | 1.768 | 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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 17:55:04

实验者: xiexinhui

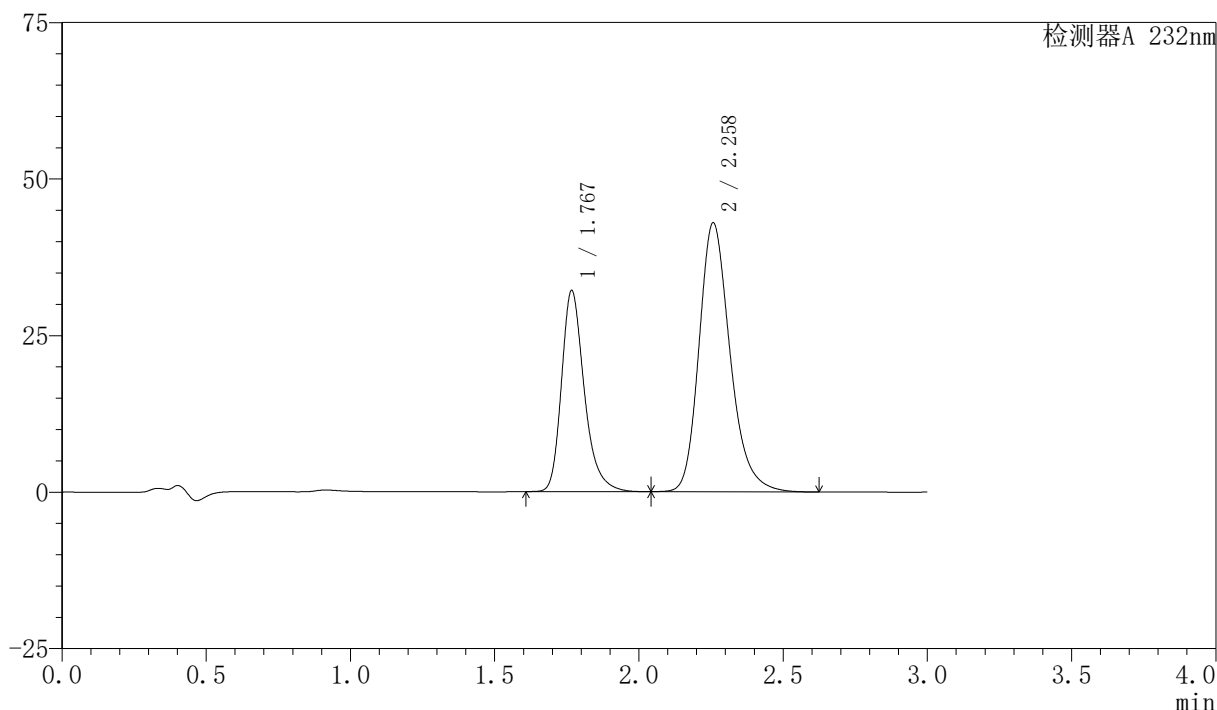
处理时间 (V2): 2024/05/07 09:29:47

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 | 1.767 | 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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 17:58:28

实验者: xiexinhui

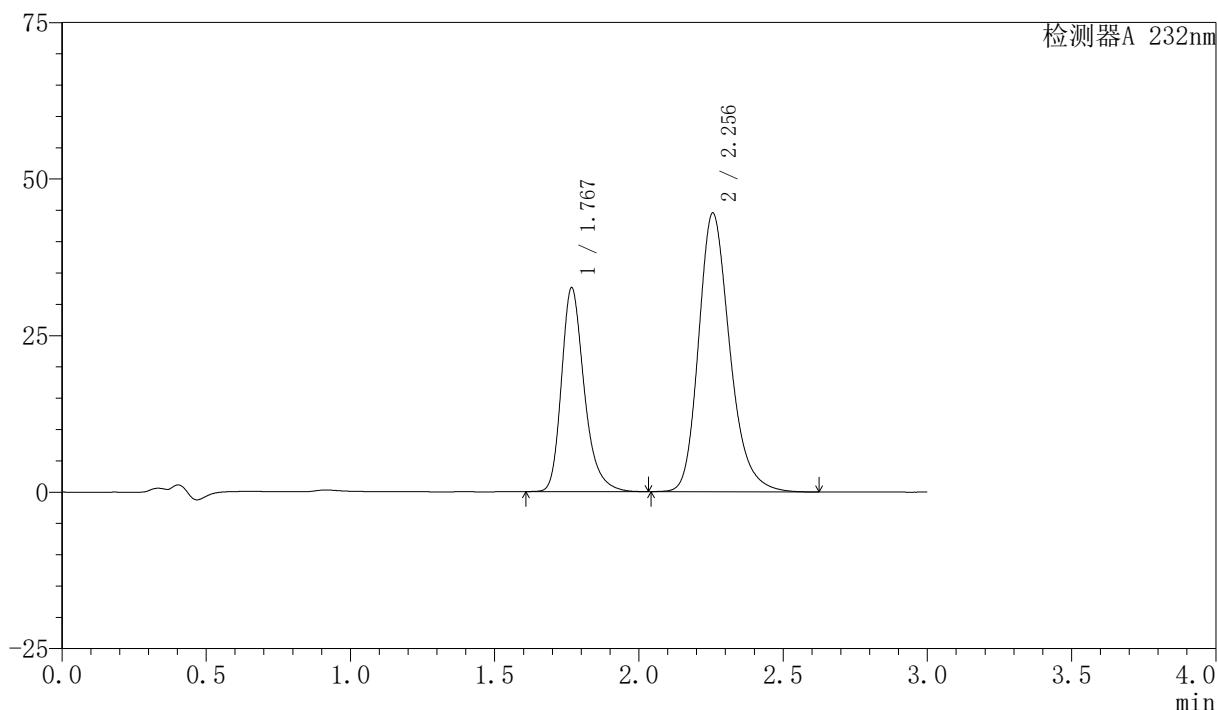
处理时间 (V2): 2024/05/07 09:29:49

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 | 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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 18:01:52

实验者: xiexinhui

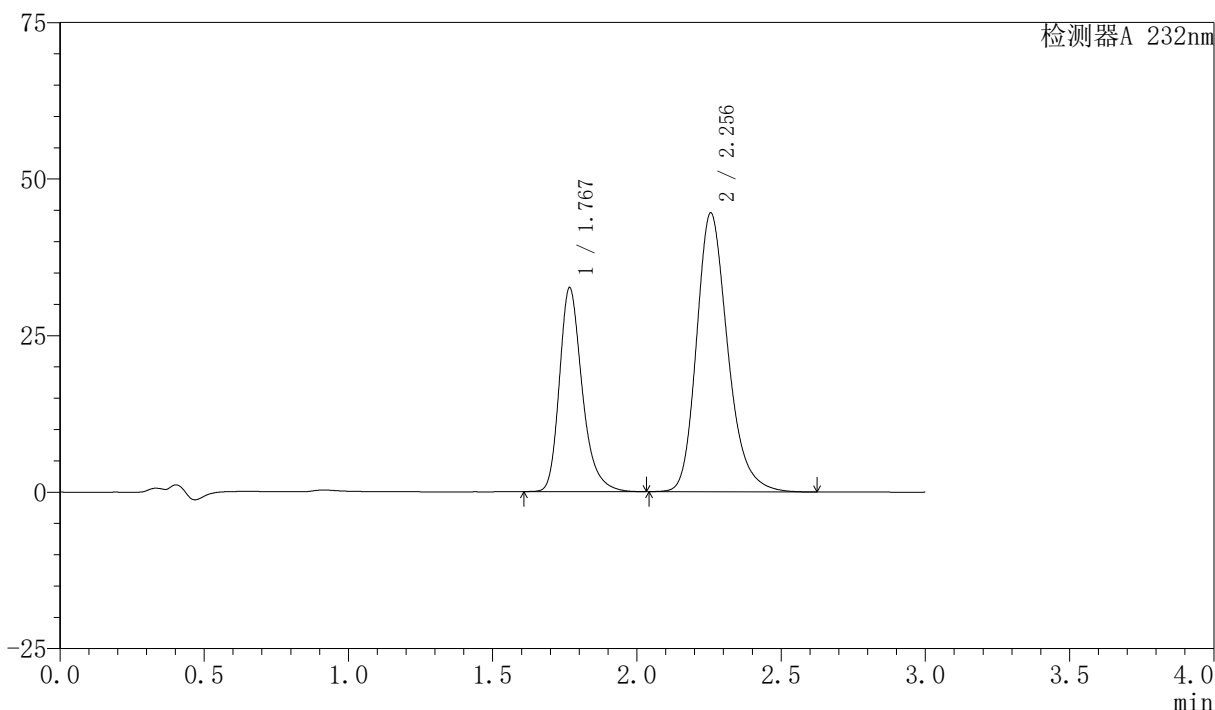
处理时间(V2): 2024/05/07 09:29:52

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 | 1.767 | 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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/05/06 18:05:16

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:29:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

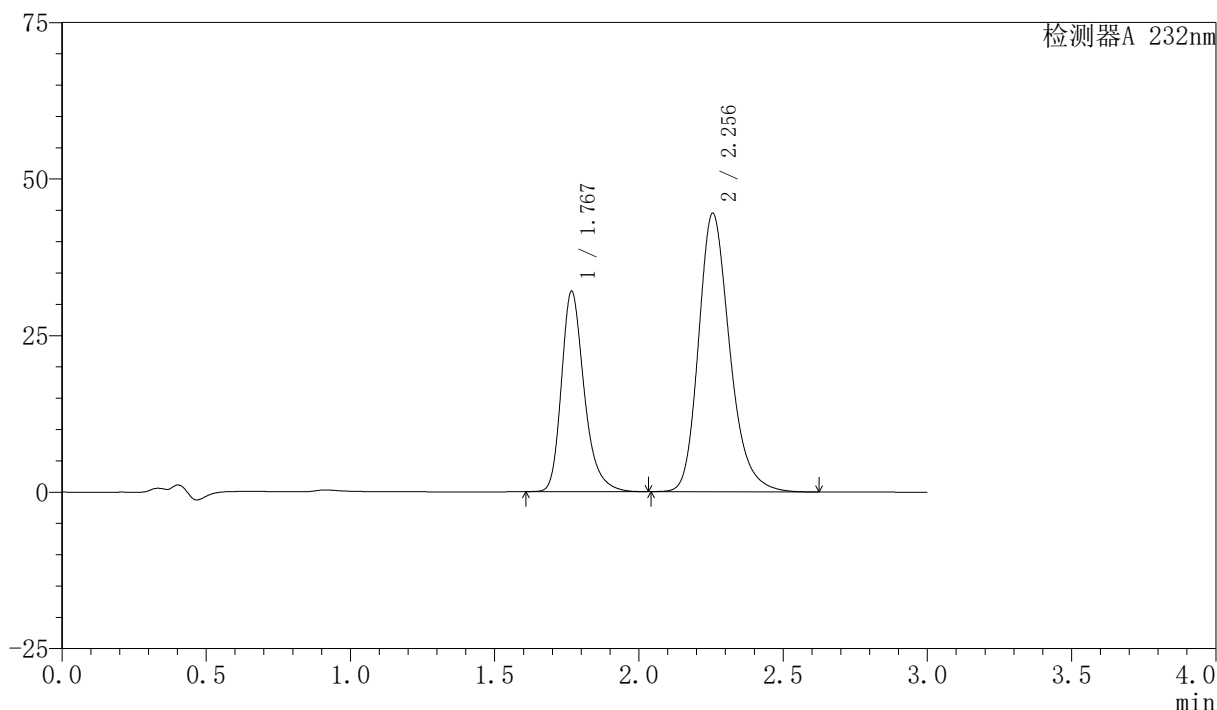
版本号:6.115

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 | 1.767 | 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

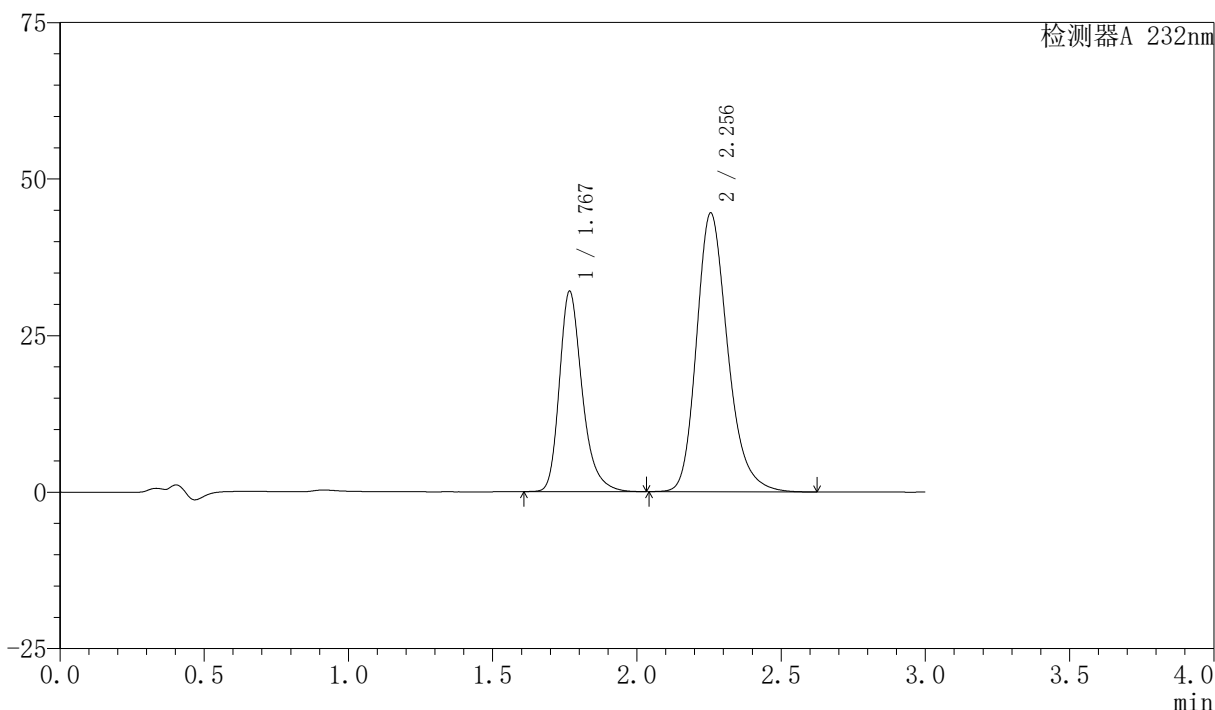
版本号:6.115

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

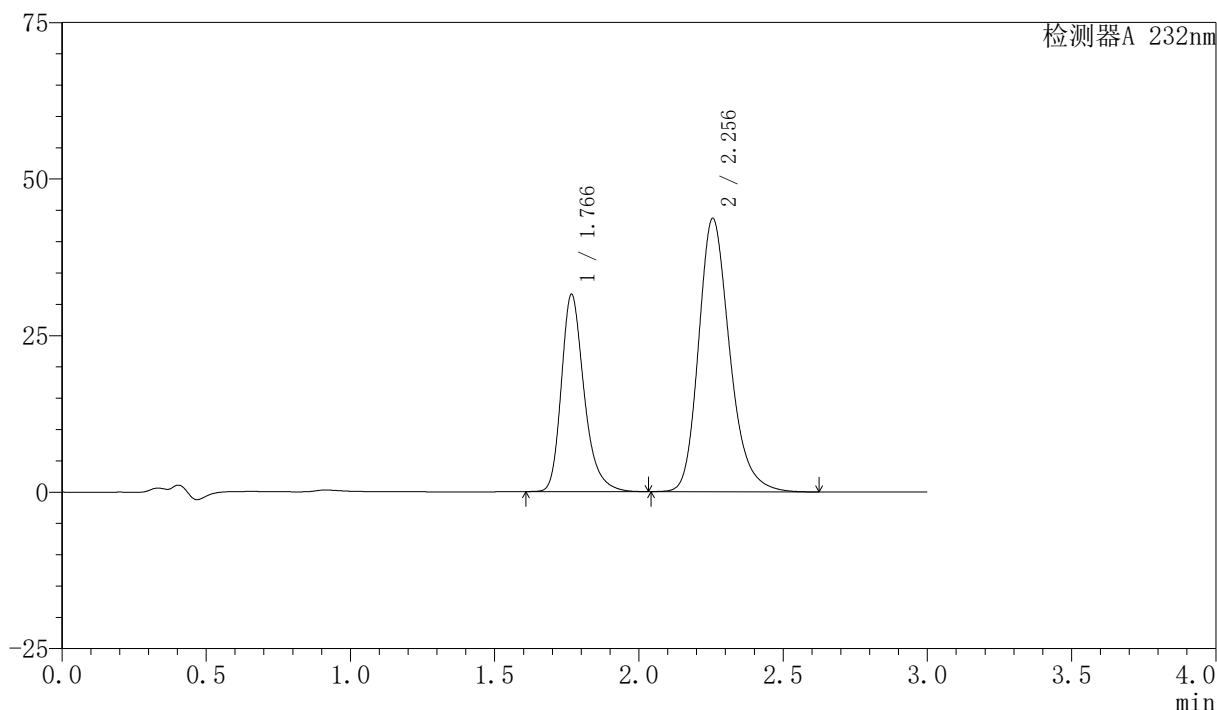
版本号:6.115

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 | | | |

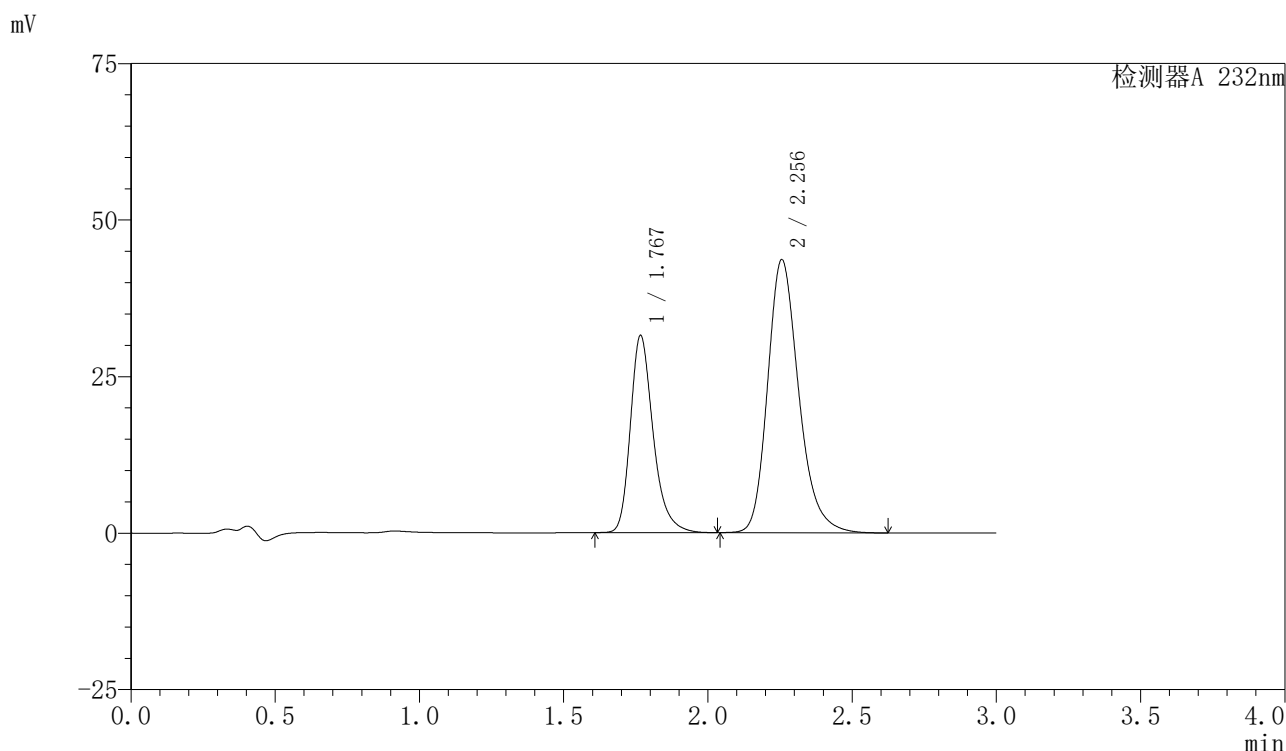
图125 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024012021批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 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)

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 | 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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/05/06 18:18:54

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:30:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

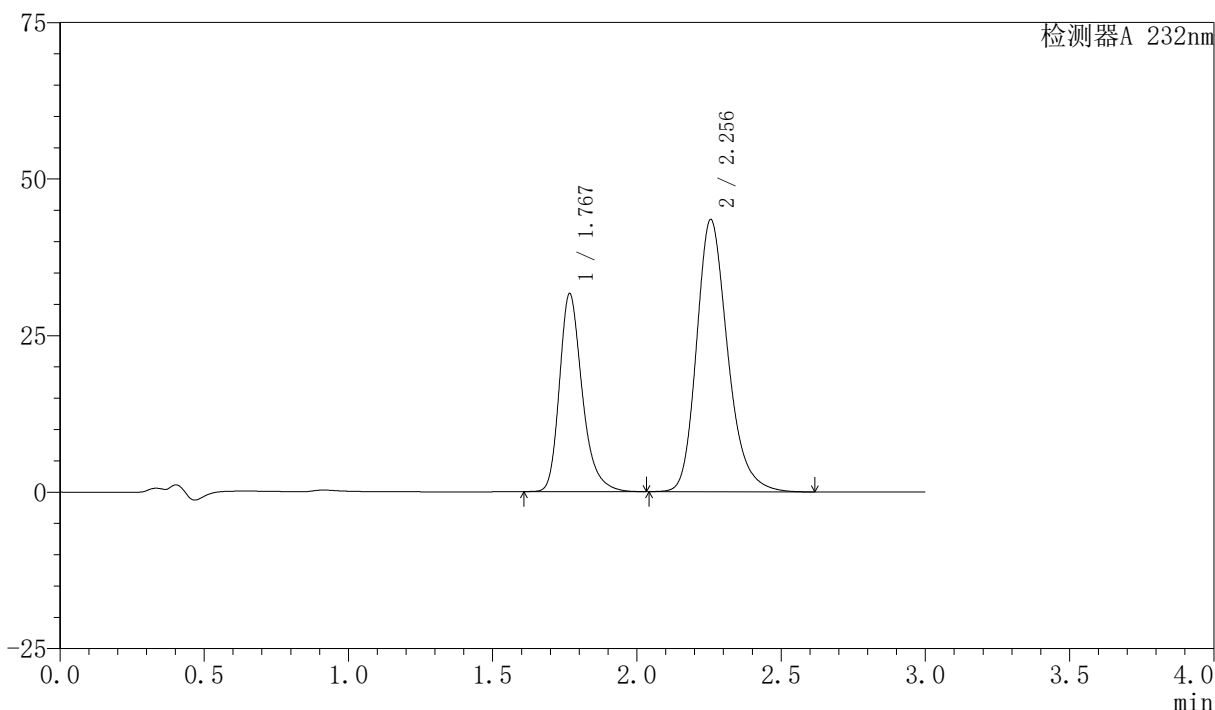
版本号:6.115

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 | 1.767 | 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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 18:22:18

实验者: xiexinhui

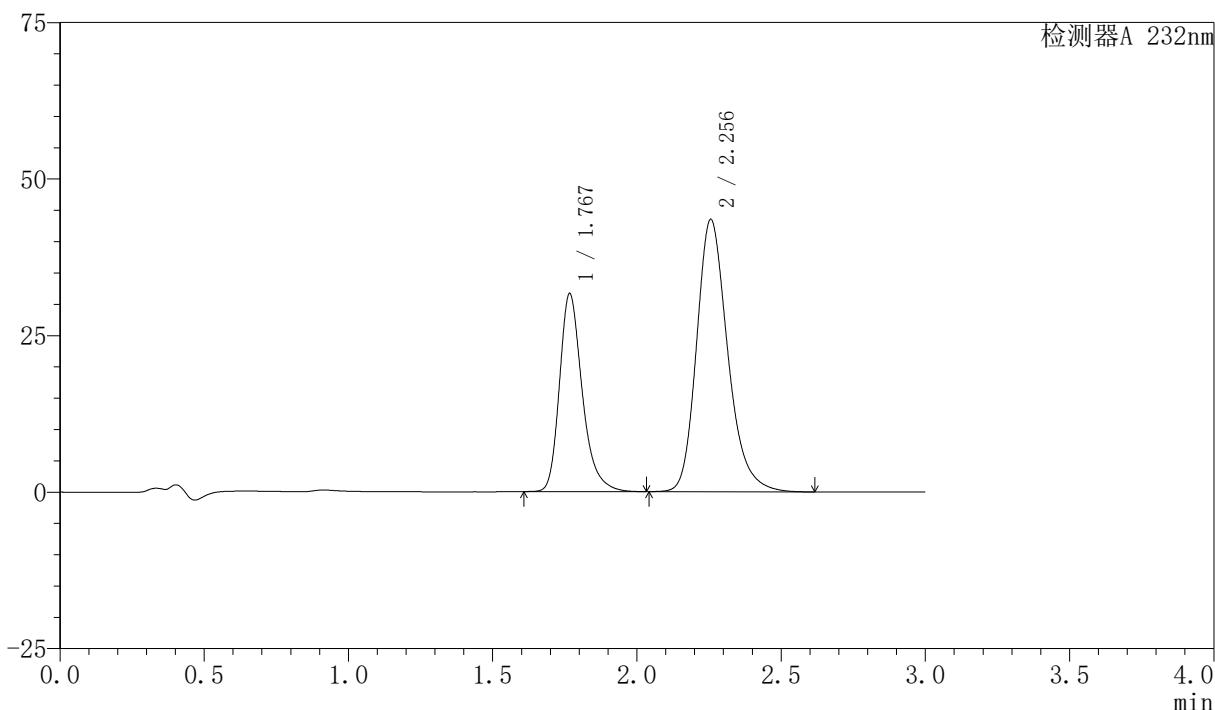
处理时间 (V2): 2024/05/07 09:30:06

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 | 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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 18:25:42

实验者: xiexinhui

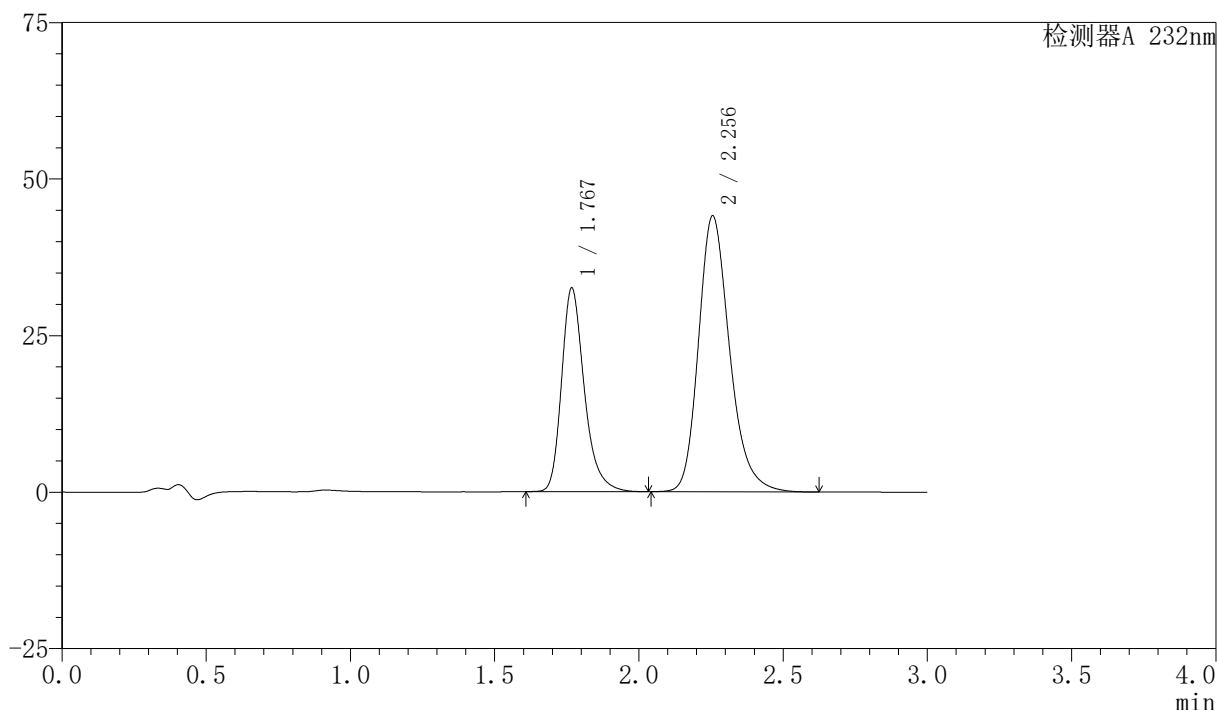
处理时间(V2): 2024/05/07 09:30:08

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 | 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

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 18:29:07

实验者: xiexinhui

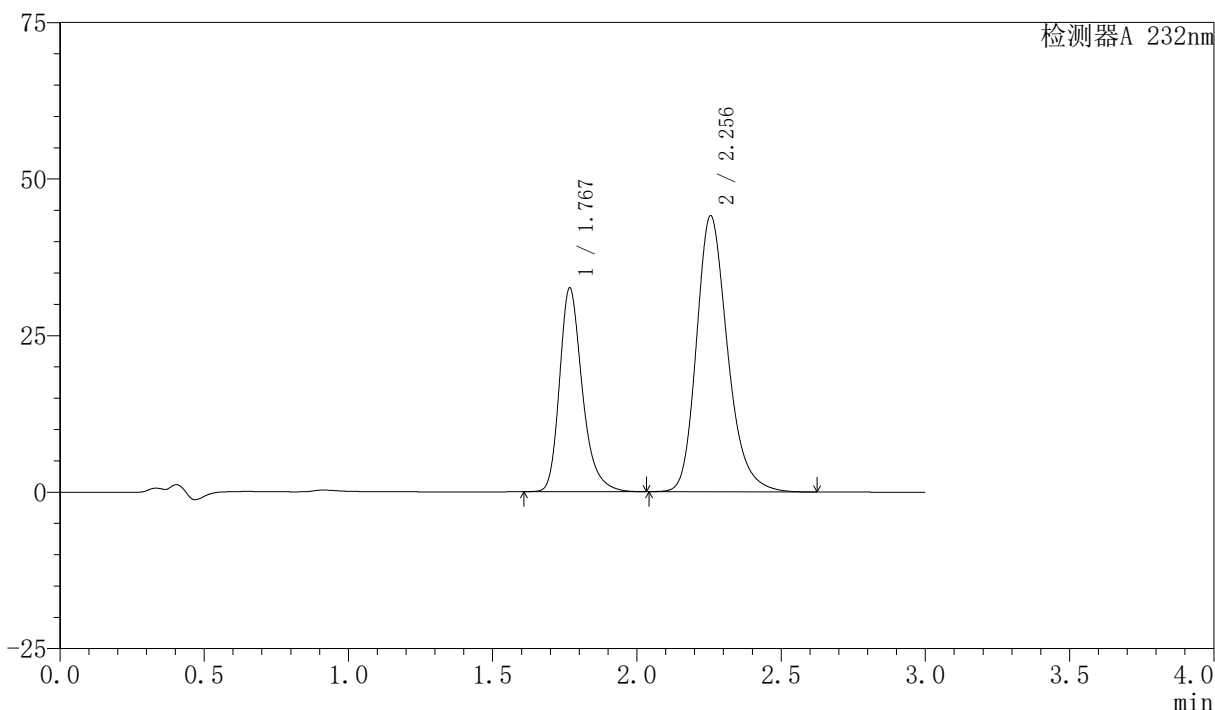
处理时间(V2): 2024/05/07 09:30:10

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 | 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

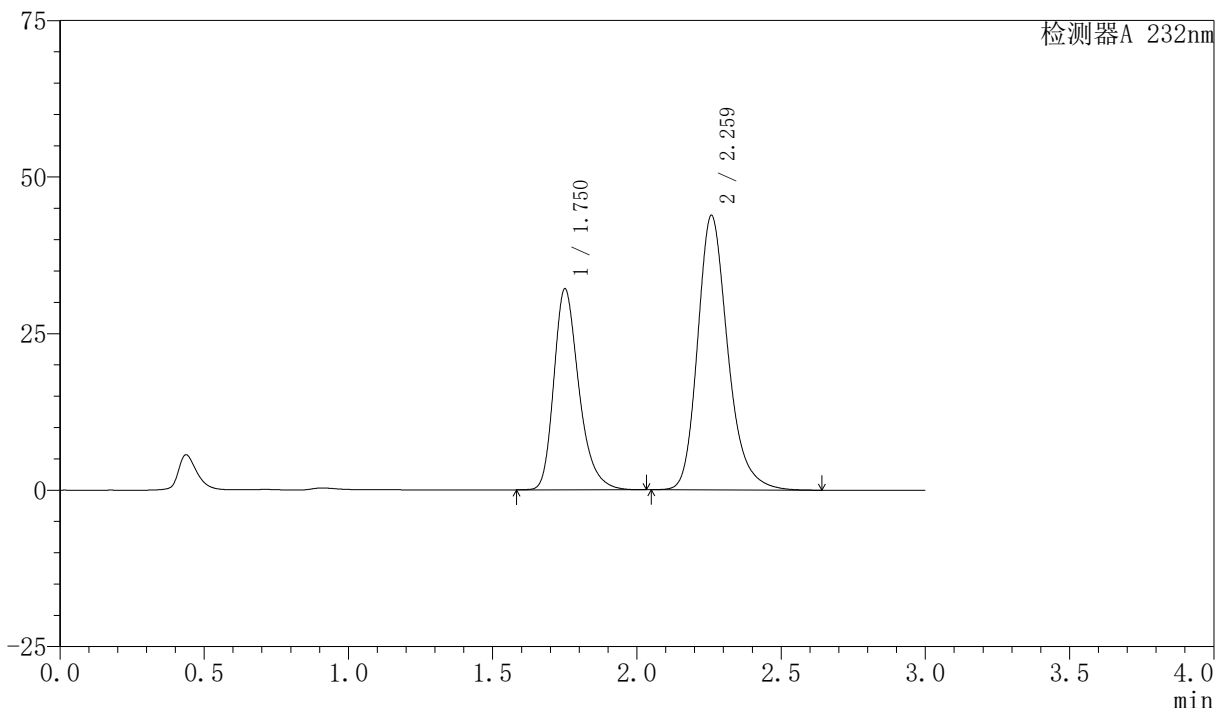
处理时间(V2): 2024/05/07 09:30:13

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

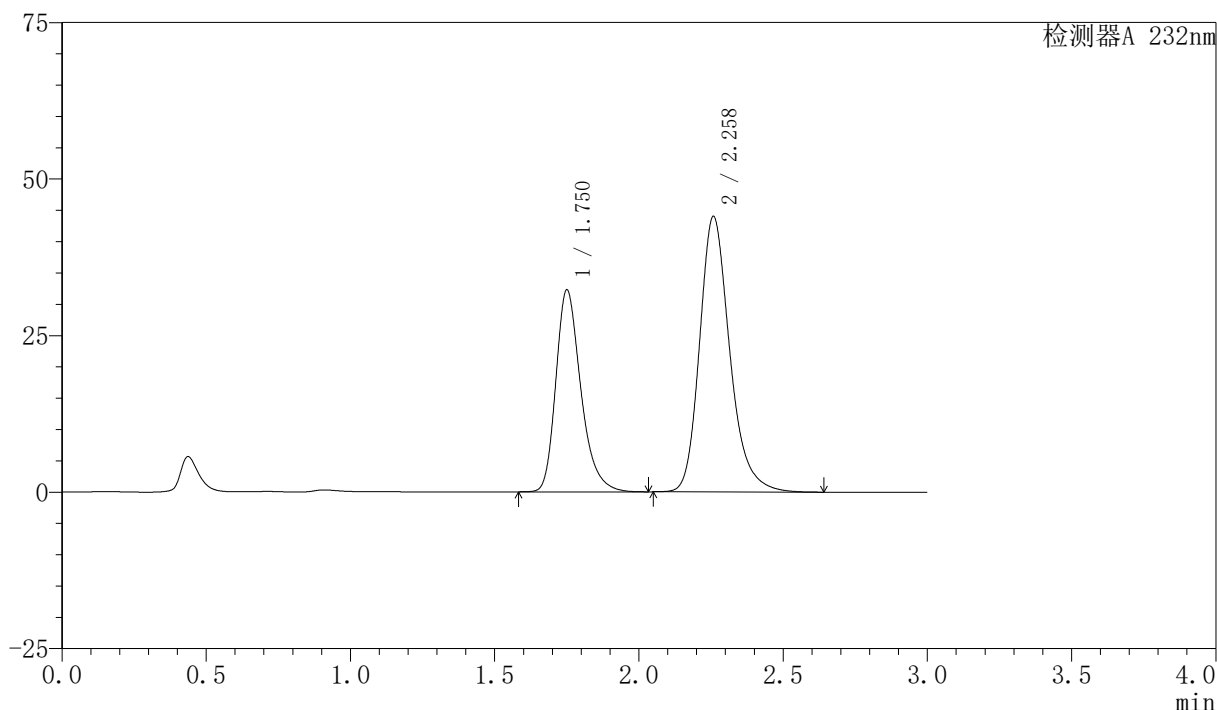
处理时间(V2): 2024/05/07 09:30:15

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