



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.44	197412	197434	197290	197041	196992	197234	0.11
2	11.52	196561	196852				196706	0.11

单位质量响应值	RSD%	判断
17240.73	17075.17	0.69
		数据可信

供试品溶液-依折麦布-pH6.8(内含0.2%Tween80)

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	161743	161691	161717	84.62	86.47	2.36	84.33% ~ 88.60%
	2	160624	160626	160625	84.05			
	3	163625	163604	163614	85.61			
	4	166546	166448	166497	87.12			
	5	168810	168986	168898	88.37			
	6	170169	170178	170174	89.04			
2024030221	1	178547	178615	178581	93.44	93.93	1.91	92.05% ~ 95.81%
	2	175417	175502	175460	91.81			
	3	177377	177196	177286	92.76			
	4	178992	178779	178886	93.60			
	5	181999	181832	181916	95.19			
	6	185121	184882	185002	96.80			
2024030321	1	140983	141130	141056	73.81	78.71	7.41	72.59% ~ 84.82%
	2	152887	152776	152832	79.97			
	3	143522	143670	143596	75.14			
	4	148082	148300	148191	77.54			
	5	171539	171676	171608	89.79			
	6	145223	145227	145225	75.99			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-16

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.46	161780	161496	161193	161090	161103	161332	0.19
2	11.48	161004	161019				161012	0.01

单位质量响应值	RSD%	判断
14077.84	0.27	数据可信

供试品溶液-阿托伐他汀钙-pH6.8(内含0.2%Tween80)

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	166156	166299	166228	97.71	90.04	5.41	84.93% ~ 95.14%
	2	143697	143967	143832	84.55			
	3	147750	147883	147816	86.89			
	4	151446	151332	151389	88.99			
	5	149577	150359	149968	88.16			
	6	159780	159724	159752	93.91			
2024030221	1	171163	170832	170998	100.52	97.36	3.36	93.93% ~ 100.79%
	2	160498	160295	160396	94.29			
	3	161838	161703	161770	95.09			
	4	163041	162895	162968	95.80			
	5	163492	163494	163493	96.11			
	6	174311	173933	174122	102.35			
2024030321	1	162751	162864	162808	95.70	90.52	7.40	83.50% ~ 97.55%
	2	149769	149668	149718	88.01			
	3	165967	166232	166100	97.64			
	4	149058	149021	149040	87.61			
	5	135797	135466	135632	79.73			
	6	160725	160630	160678	94.45			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-16

复核者:

未审阅版本

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-905-2 - zzp-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-rj.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-9

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/15 12:56:40

实验者: xiexinhui

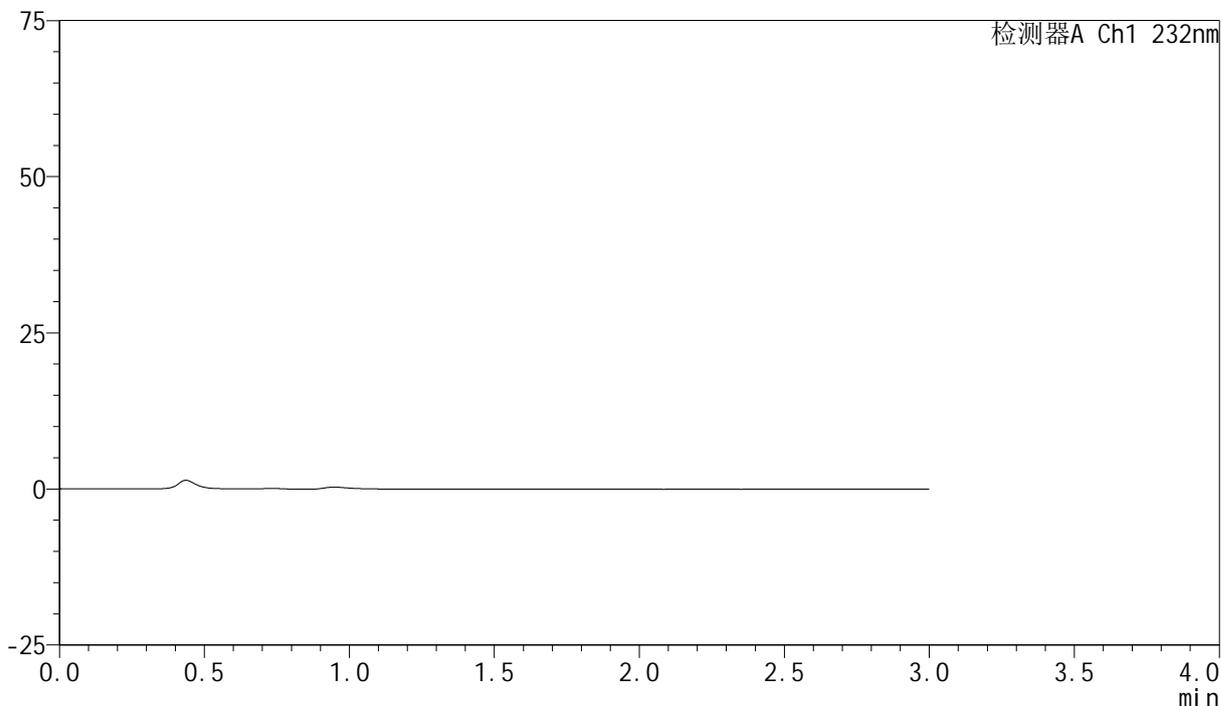
处理时间(V2): 2024/08/16 08:36:50

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	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HPLC图谱  
自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
溶剂

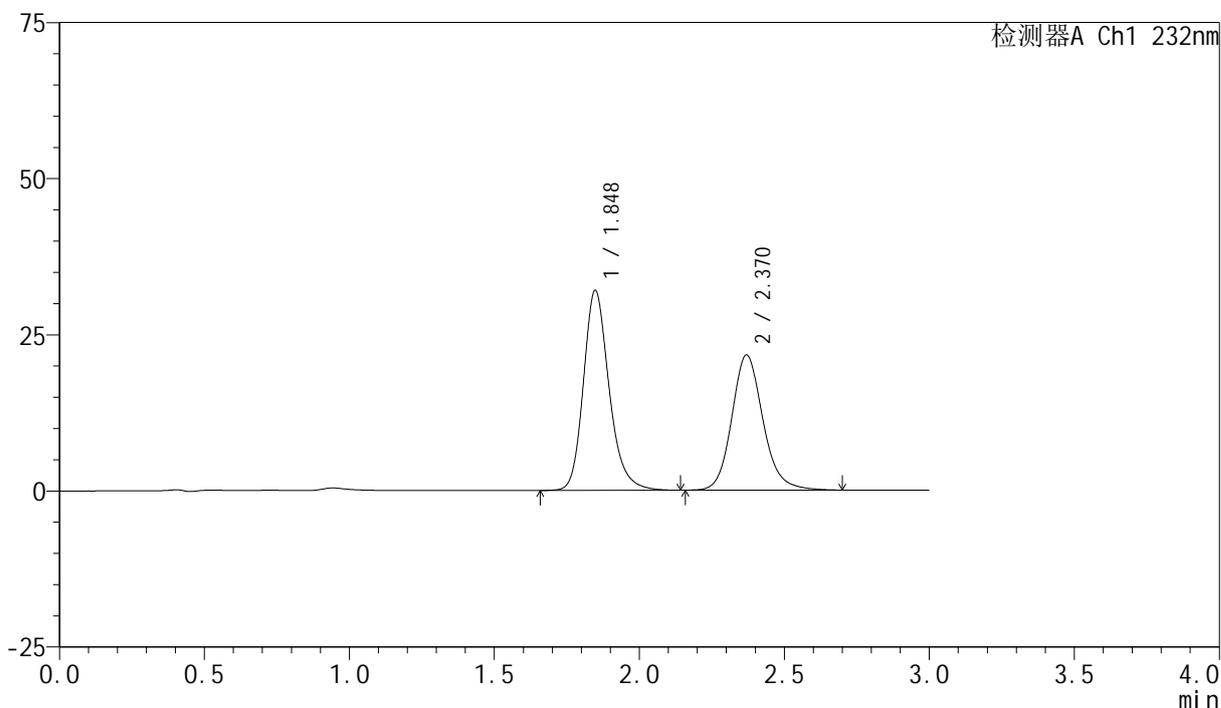
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-906-2 - zzp-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/08/15 13:00:06  
 处理时间(V2): 2024/08/16 08:36:54  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	197412	54.960	32013	2189	1.216	--
2	2.370	161780	45.040	21632	2445	1.150	2.985
总计		359192	100.000	53645			

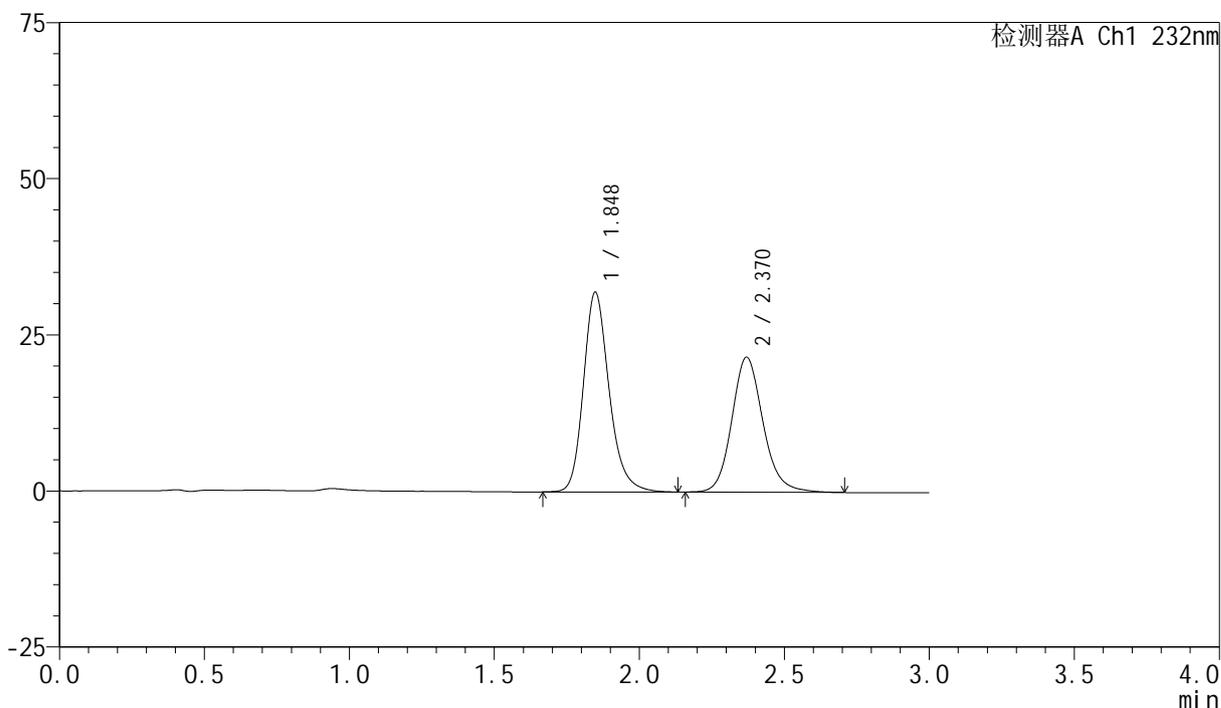
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-907-2 - zzp-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/15 13:03:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/16 08:36:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	197434	55.006	31982	2186	1.216	--
2	2.370	161496	44.994	21602	2449	1.148	2.985
总计		358930	100.000	53583			

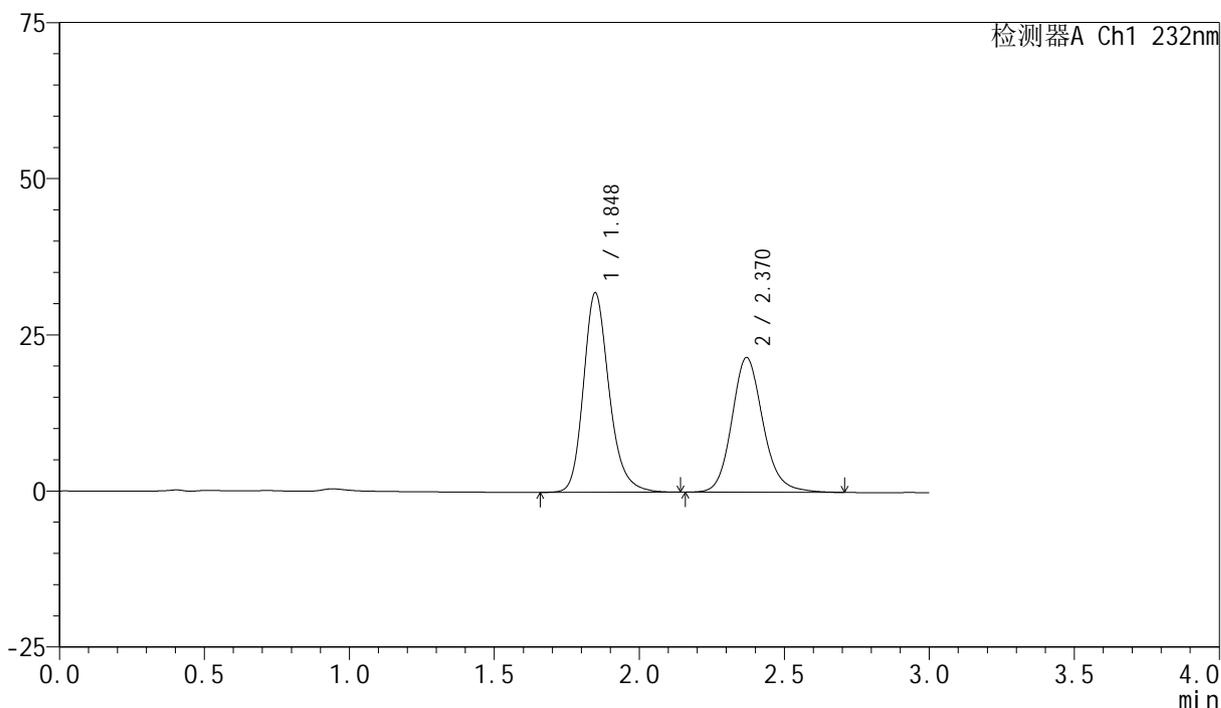
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-908-2 - zzp-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/15 13:06:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/16 08:36:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	197290	55.035	31939	2184	1.217	--
2	2.370	161193	44.965	21564	2443	1.150	2.983
总计		358483	100.000	53503			

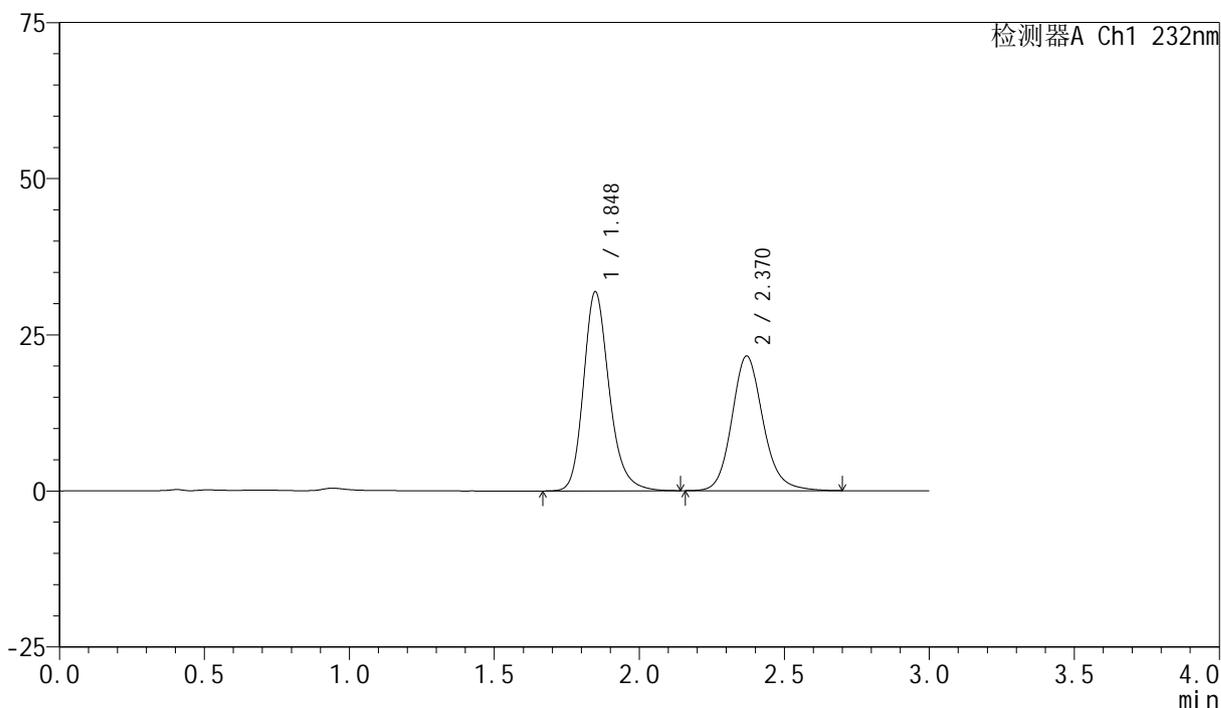
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-909-2 - zzp-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/15 13:10:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/16 08:37:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

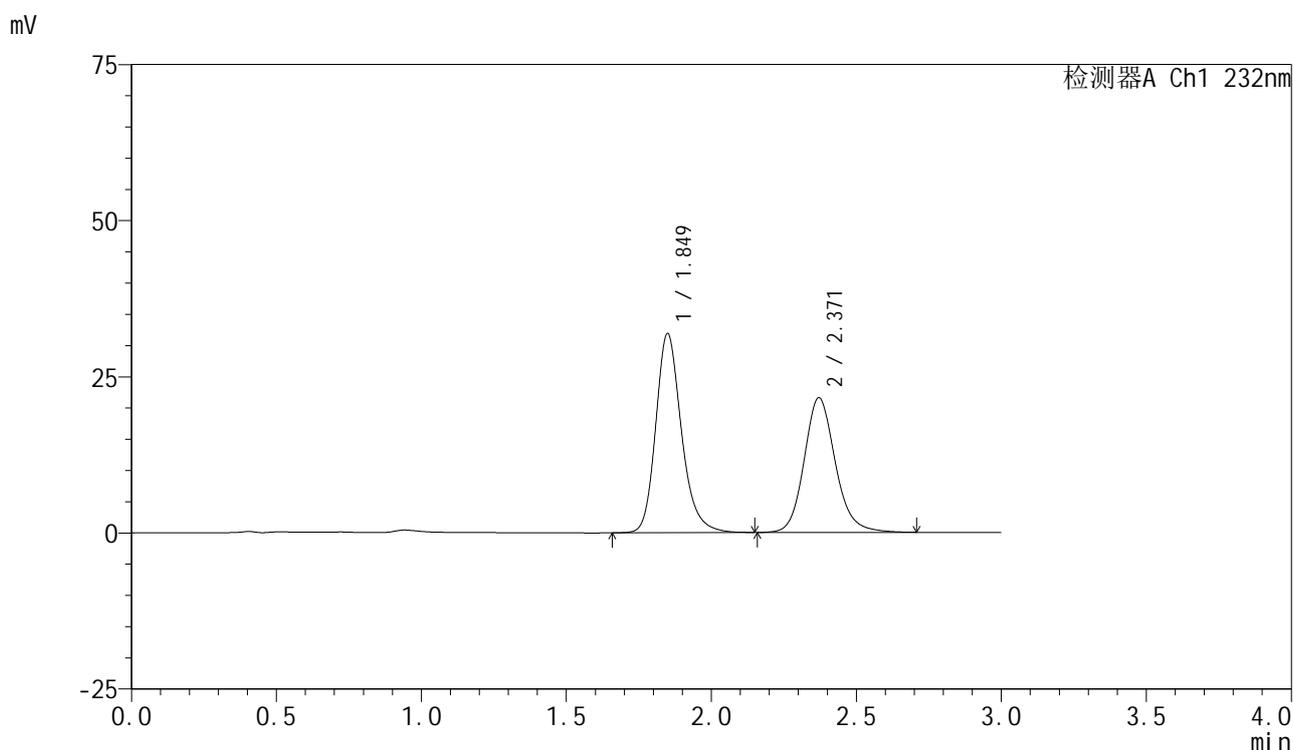
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	197041	55.019	31889	2184	1.216	--
2	2.370	161090	44.981	21550	2446	1.150	2.984
总计		358131	100.000	53439			

图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-910-2 - zzp-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/15 13:13:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/16 08:37:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	196992	55.011	31842	2185	1.218	--
2	2.371	161103	44.989	21562	2453	1.148	2.986
总计		358095	100.000	53404			

图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-911-2 - zzp-2024011221p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/15 13:17:14

处理时间 (V2): 2024/08/16 08:37:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

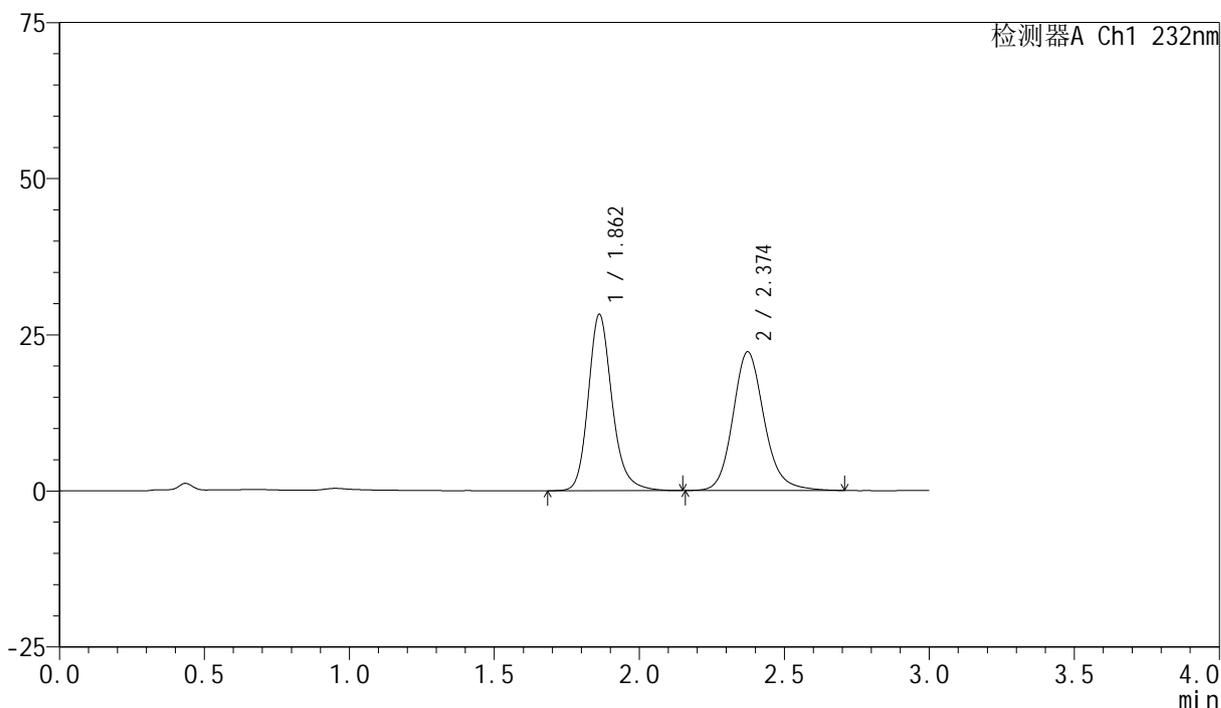
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	161743	49.327	28236	2596	1.198	--
2	2.374	166156	50.673	22195	2455	1.155	3.029
总计		327900	100.000	50431			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-912-2 - zzp-2024011221p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/15 13:20:39

处理时间(V2): 2024/08/16 08:37:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

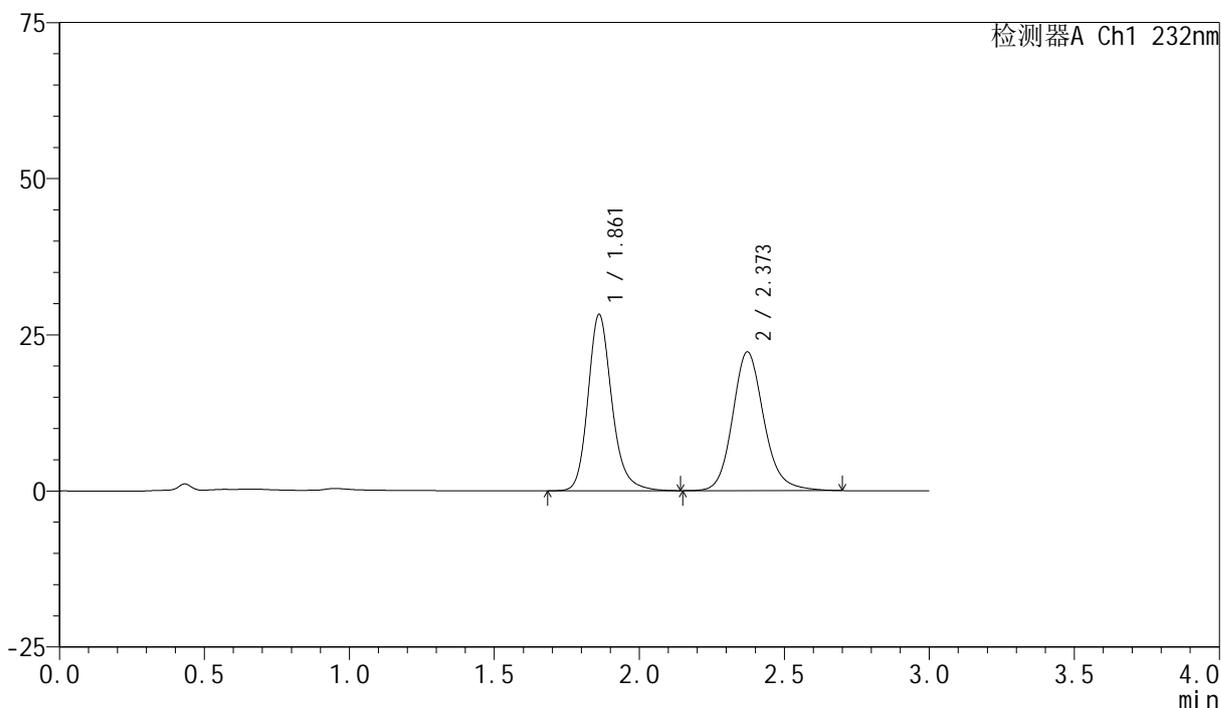
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	161691	49.298	28200	2597	1.201	--
2	2.373	166299	50.702	22217	2456	1.155	3.030
总计		327990	100.000	50417			

图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15  
min-片1  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-913-2 - zzp-2024011221p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/15 13:24:04

处理时间 (V2): 2024/08/16 08:37:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

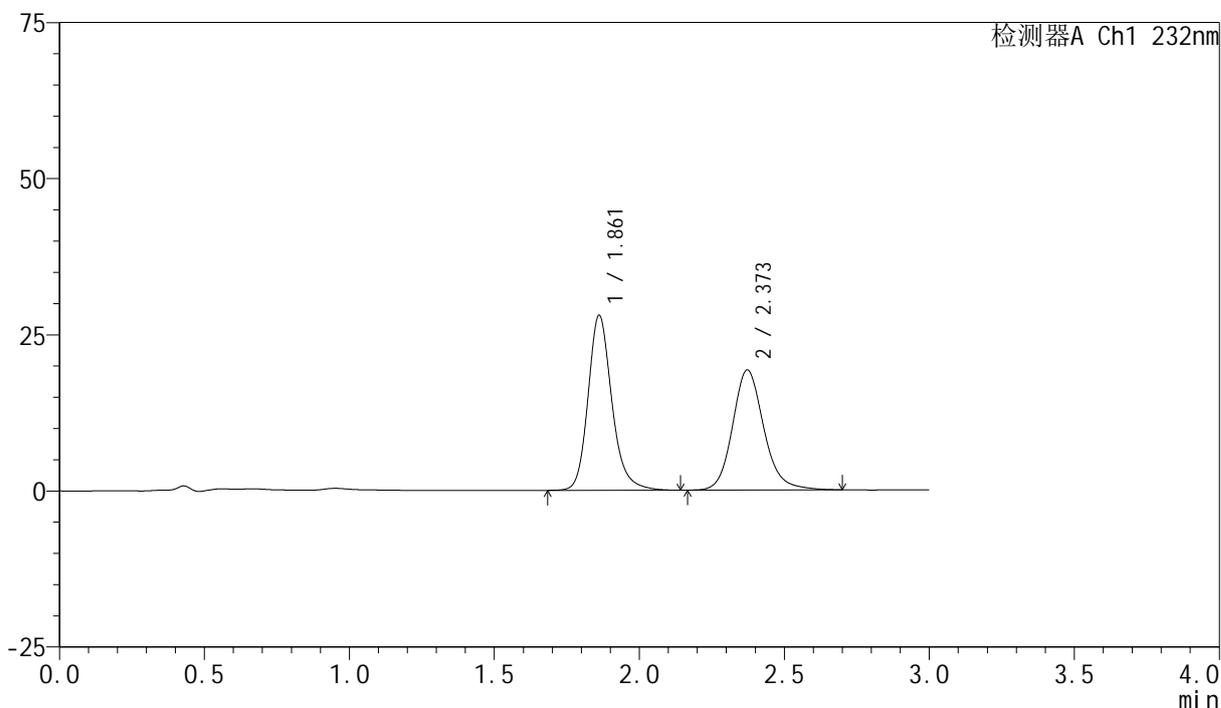
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	160624	52.781	28011	2599	1.199	--
2	2.373	143697	47.219	19223	2457	1.153	3.028
总计		304322	100.000	47234			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-914-2 - zzp-2024011221p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/15 13:27:28

处理时间 (V2): 2024/08/16 08:37:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

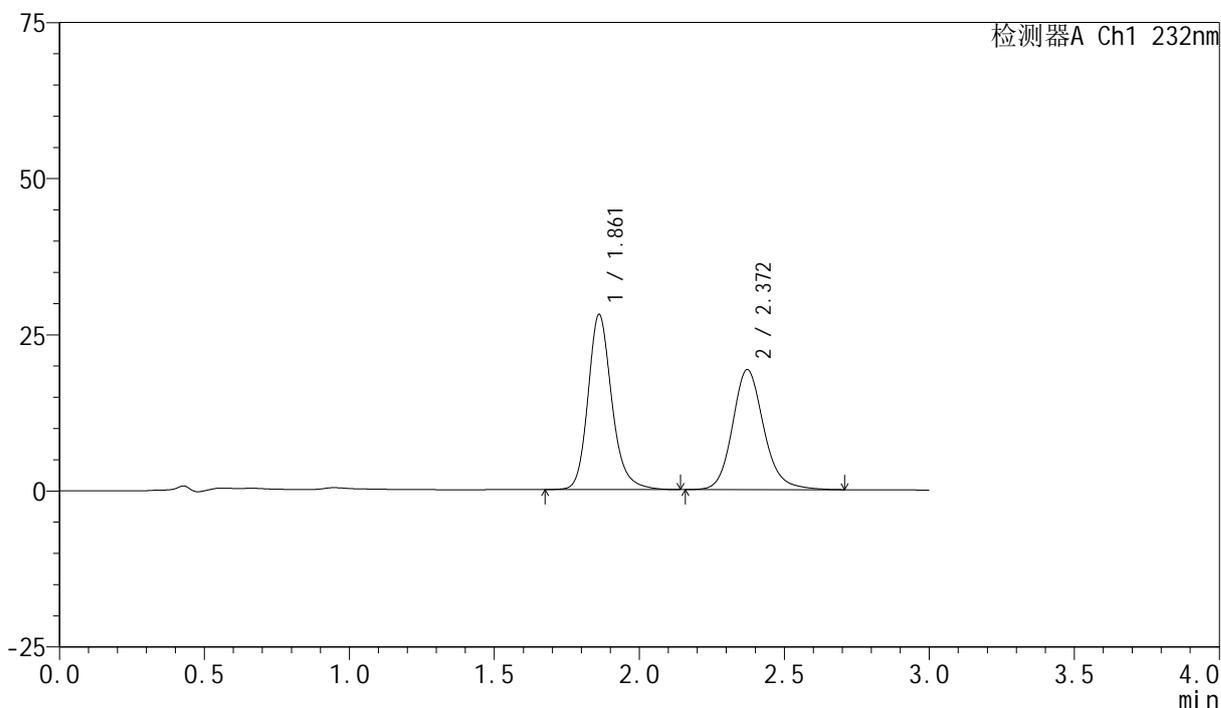
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	160626	52.735	28005	2597	1.197	--
2	2.372	143967	47.265	19232	2456	1.154	3.027
总计		304593	100.000	47236			

图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15  
 min-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-915-2 - zzp-2024011221p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/15 13:30:52

处理时间 (V2): 2024/08/16 08:37:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

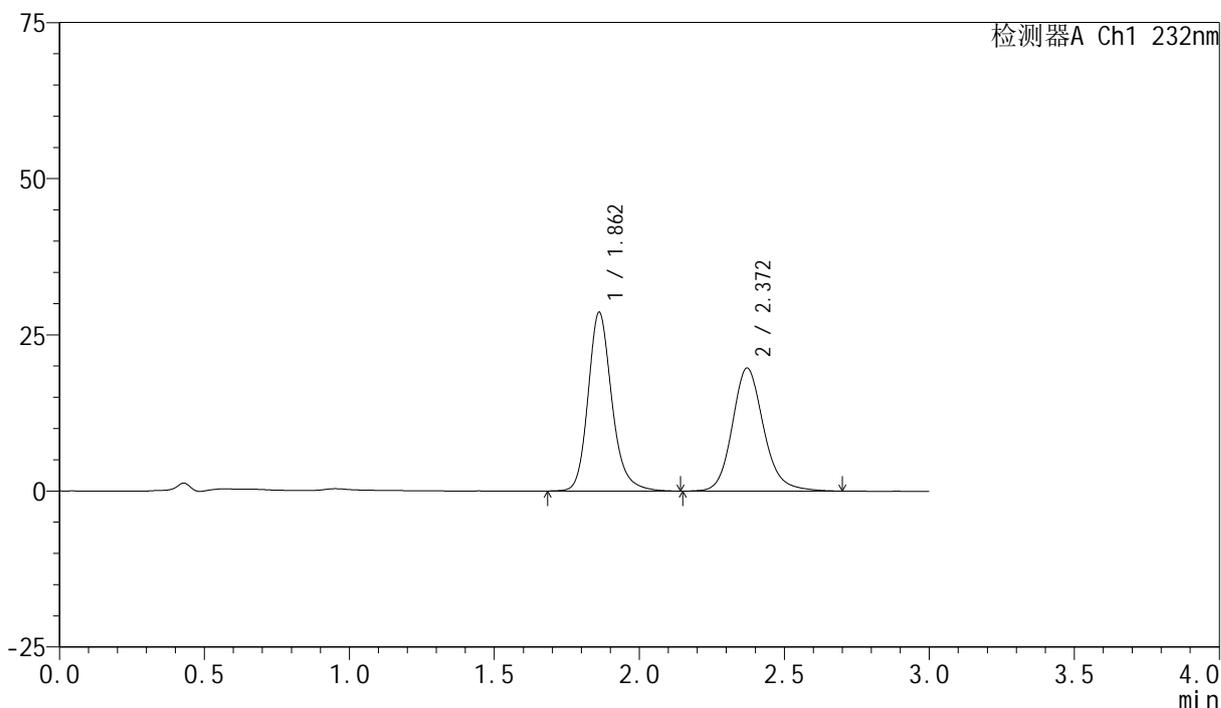
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	163625	52.549	28592	2604	1.197	--
2	2.372	147750	47.451	19696	2438	1.158	3.019
总计		311375	100.000	48288			

图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15  
min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-916-2 - zzp-2024011221p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/15 13:34:18

处理时间(V2): 2024/08/16 08:37:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

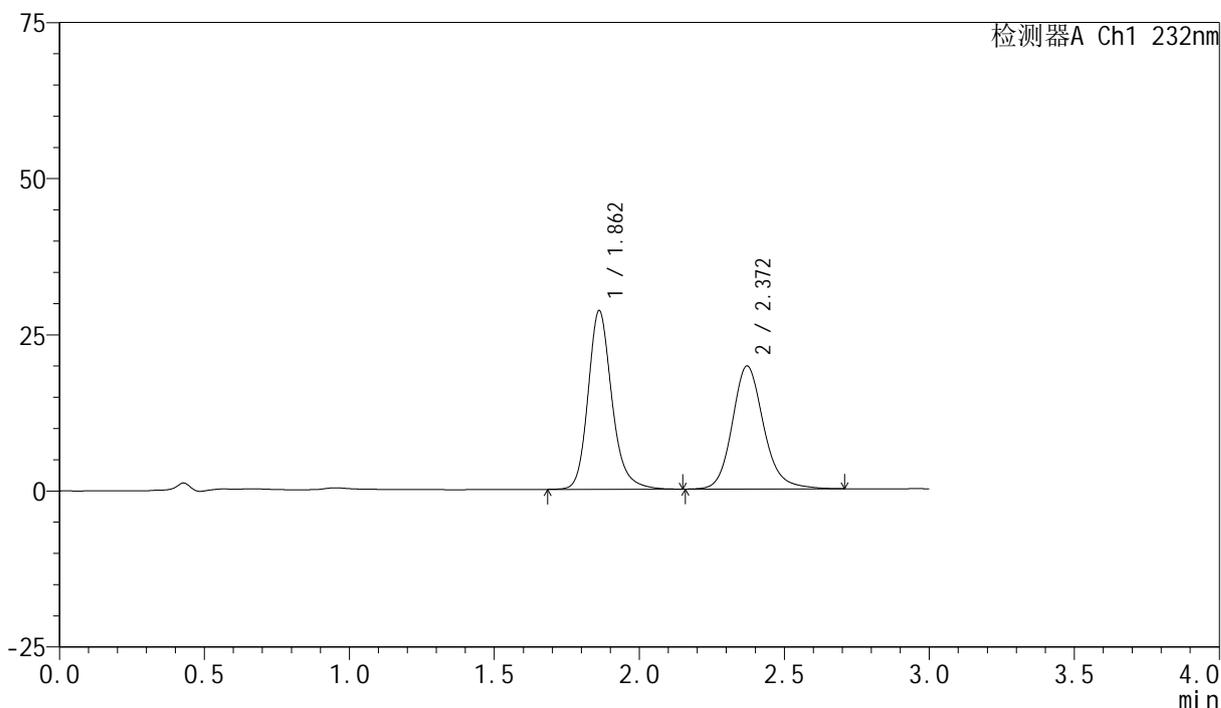
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	163604	52.524	28581	2605	1.198	--
2	2.372	147883	47.476	19701	2437	1.158	3.018
总计		311487	100.000	48281			

图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15  
min-片3  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-917-2 - zzp-2024011221p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/15 13:37:42

处理时间 (V2): 2024/08/16 08:37:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

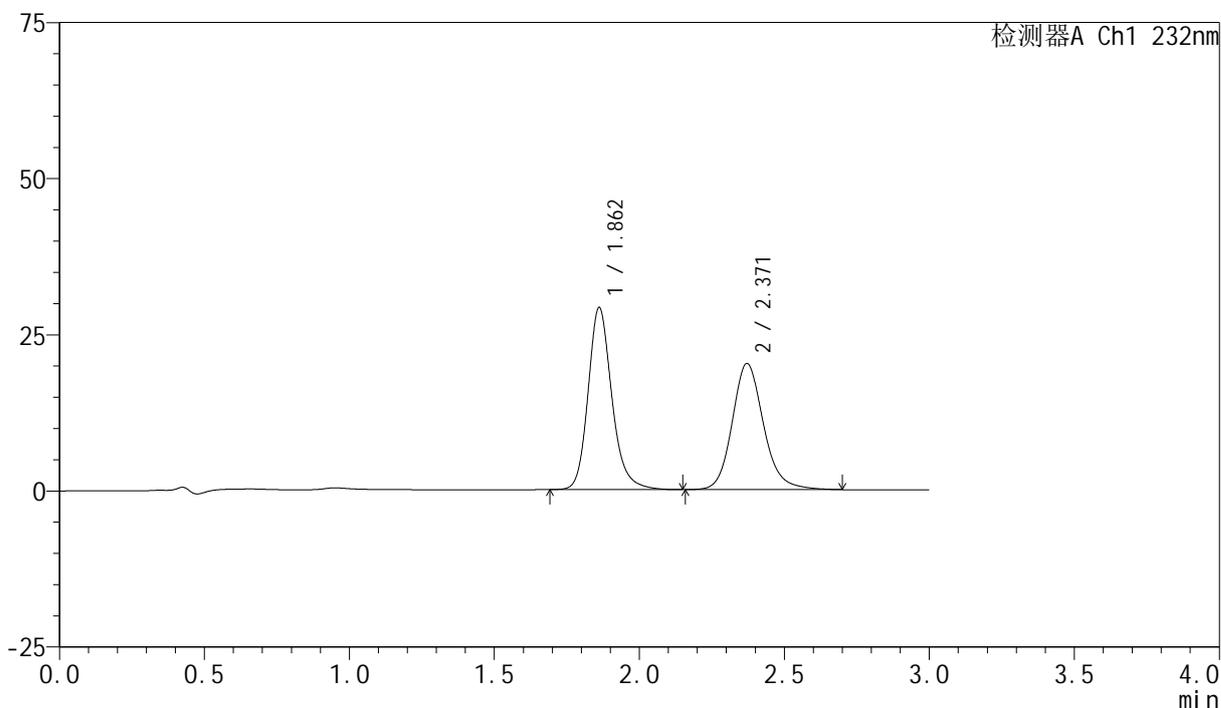
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	166546	52.374	29133	2606	1.197	--
2	2.371	151446	47.626	20205	2443	1.158	3.019
总计		317992	100.000	49338			

图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15  
min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-918-2 - zzp-2024011221p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/15 13:41:07

处理时间(V2): 2024/08/16 08:37:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

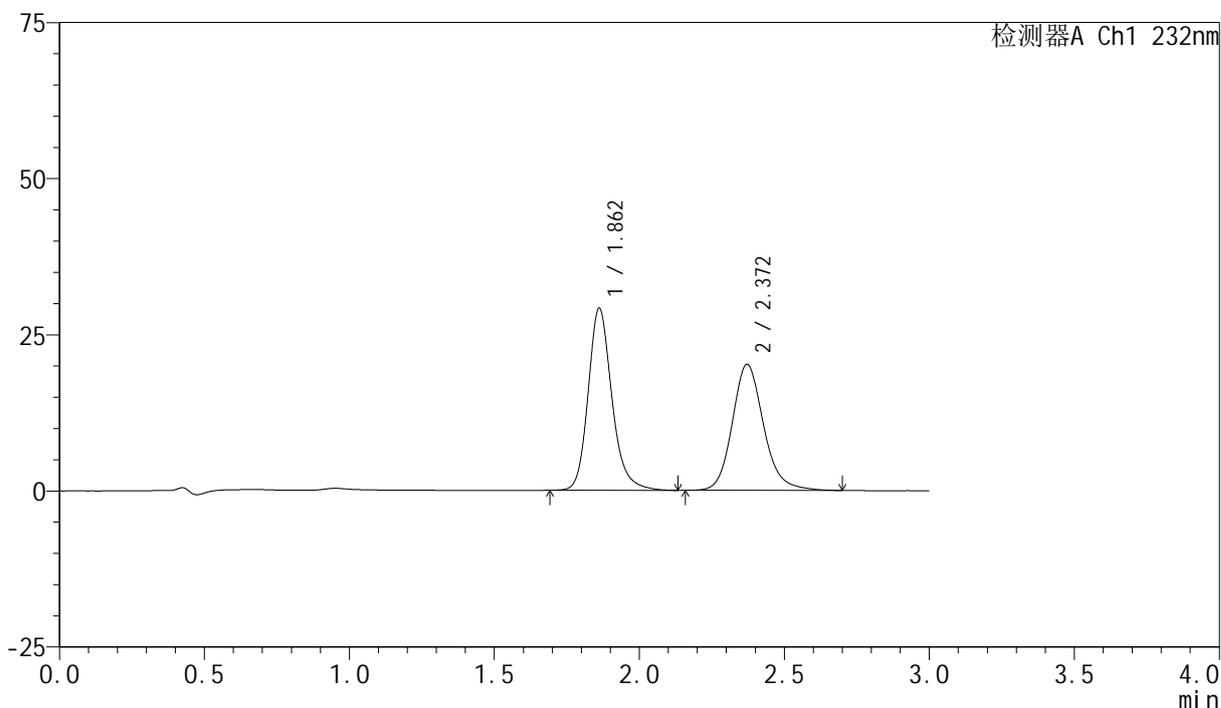
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	166448	52.378	29129	2609	1.198	--
2	2.372	151332	47.622	20188	2439	1.160	3.018
总计		317780	100.000	49318			

图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15  
 min-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-919-2 - zzp-2024011221p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/15 13:44:32

实验者: xiexinhui

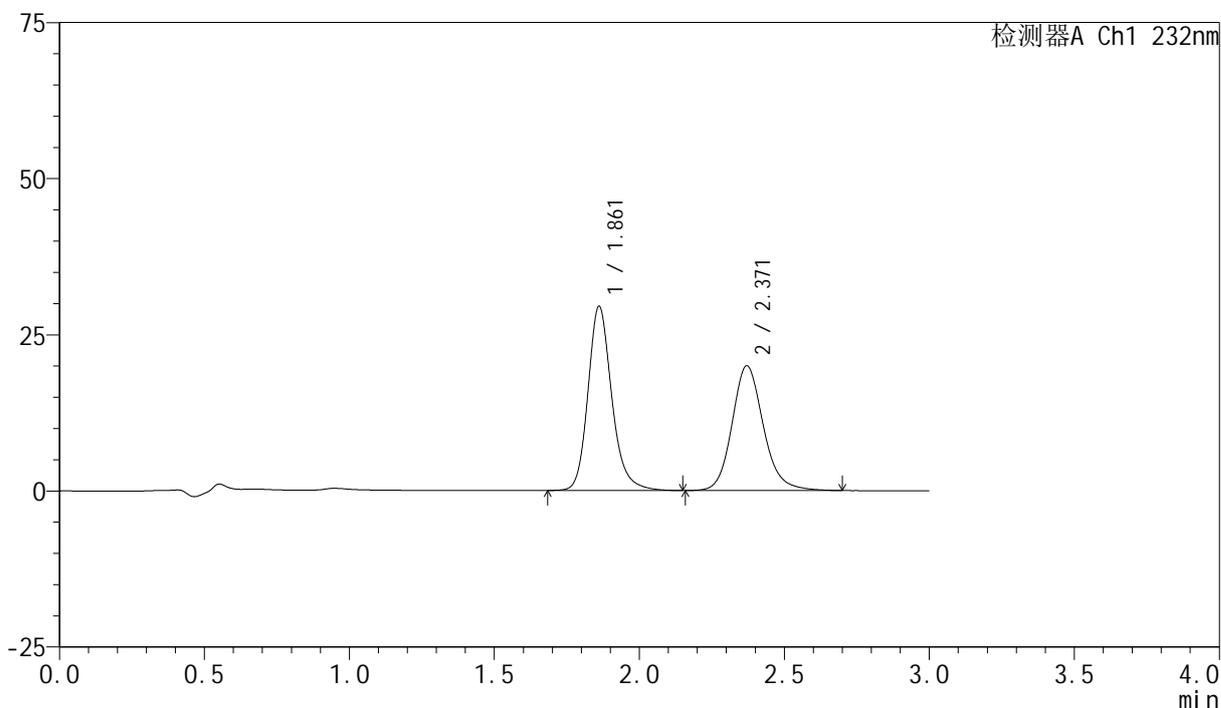
处理时间(V2): 2024/08/16 08:37:28

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	168810	53.020	29452	2601	1.197	--
2	2.371	149577	46.980	19974	2442	1.153	3.017
总计		318387	100.000	49427			

图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15  
 min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-920-2 - zzp-2024011221p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/15 13:47:57

处理时间 (V2): 2024/08/16 08:37:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

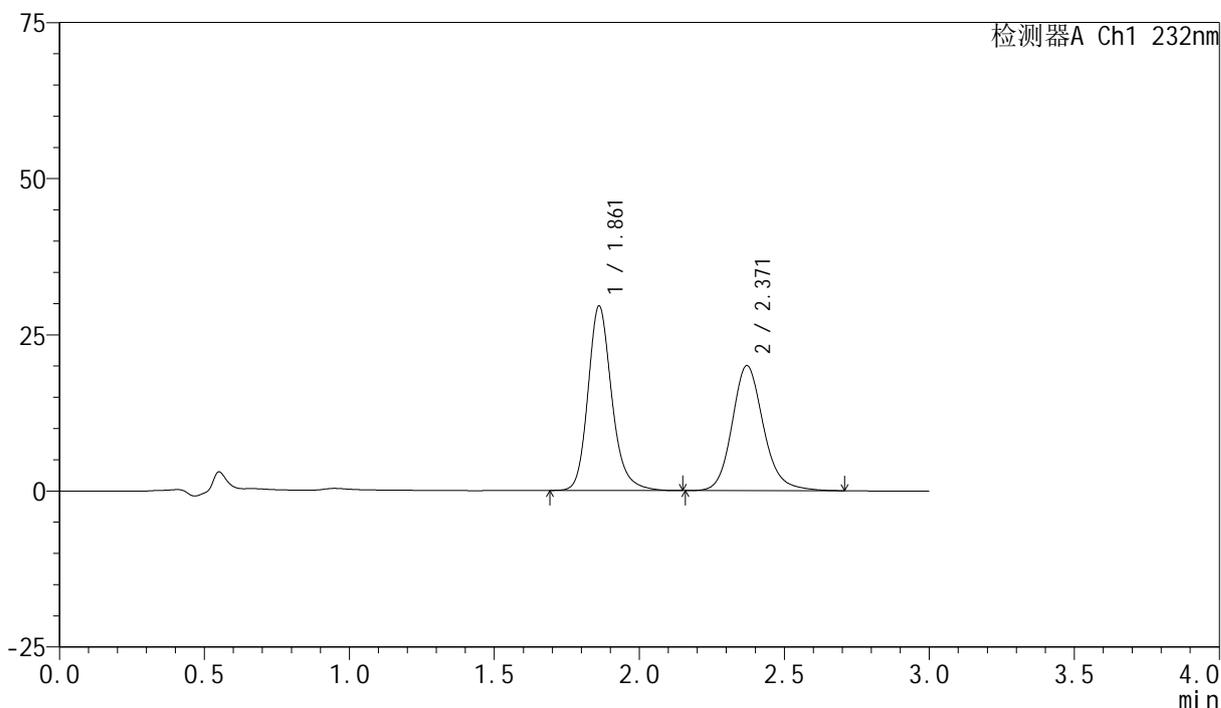
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	168986	52.916	29509	2599	1.199	--
2	2.371	150359	47.084	20031	2437	1.159	3.015
总计		319346	100.000	49540			

图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15  
min-片5  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-921-2 - zzp-2024011221p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/15 13:51:22

处理时间 (V2): 2024/08/16 08:37:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

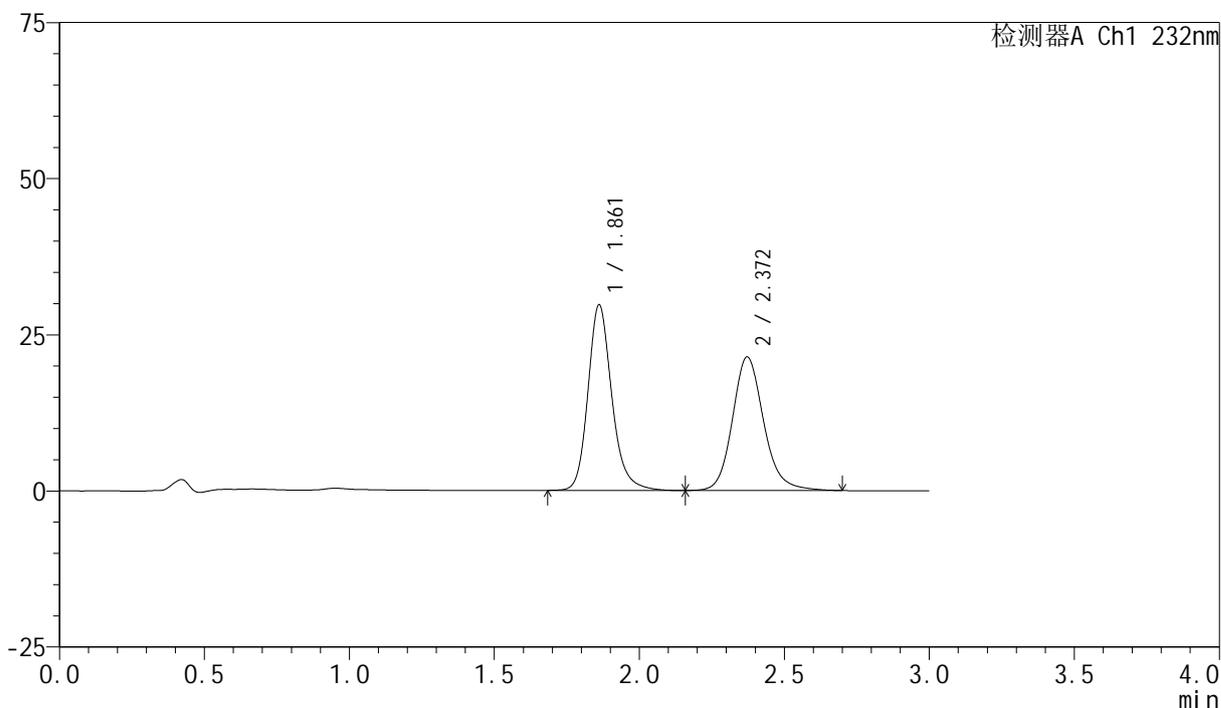
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	170169	51.574	29685	2595	1.197	--
2	2.372	159780	48.426	21405	2467	1.154	3.030
总计		329949	100.000	51090			

图17 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15  
min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-922-2 - zzp-2024011221p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/15 13:54:46

实验者: xiexinhui

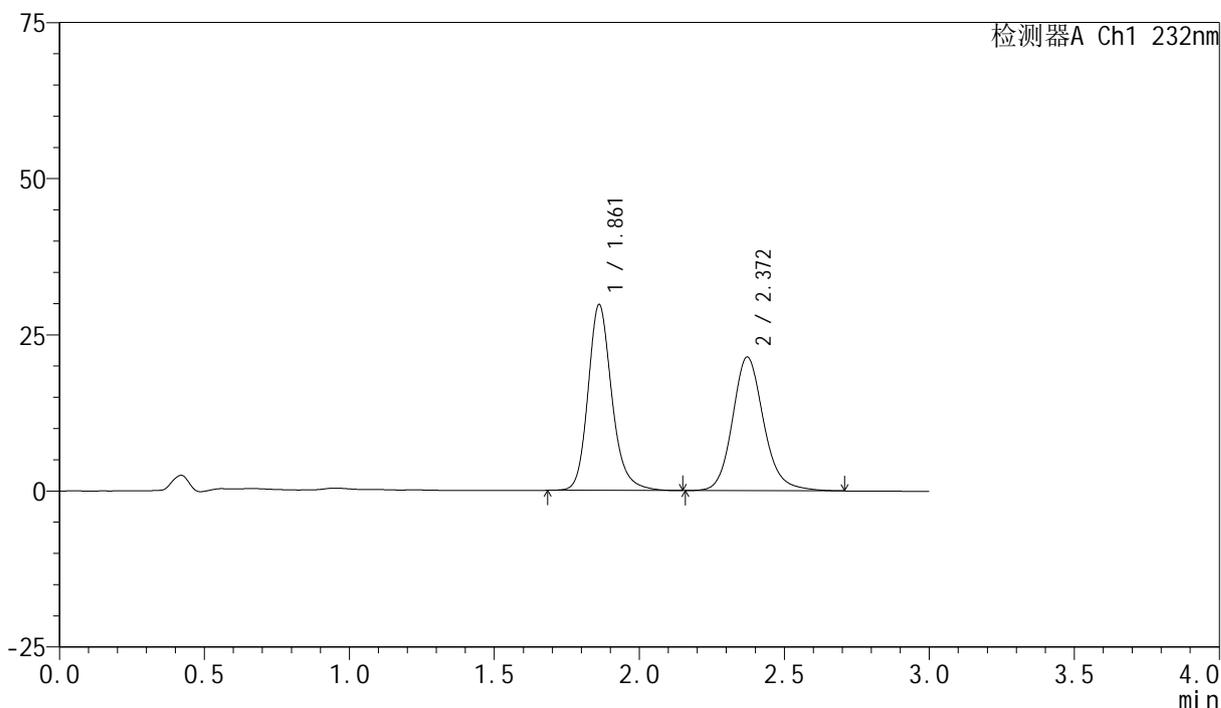
处理时间(V2): 2024/08/16 08:37:36

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	170178	51.584	29711	2601	1.197	--
2	2.372	159724	48.416	21413	2470	1.153	3.033
总计		329902	100.000	51125			

图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15  
 min-片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-923-2 - zzp-2024011221p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/15 13:58:11

处理时间 (V2): 2024/08/16 08:37:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

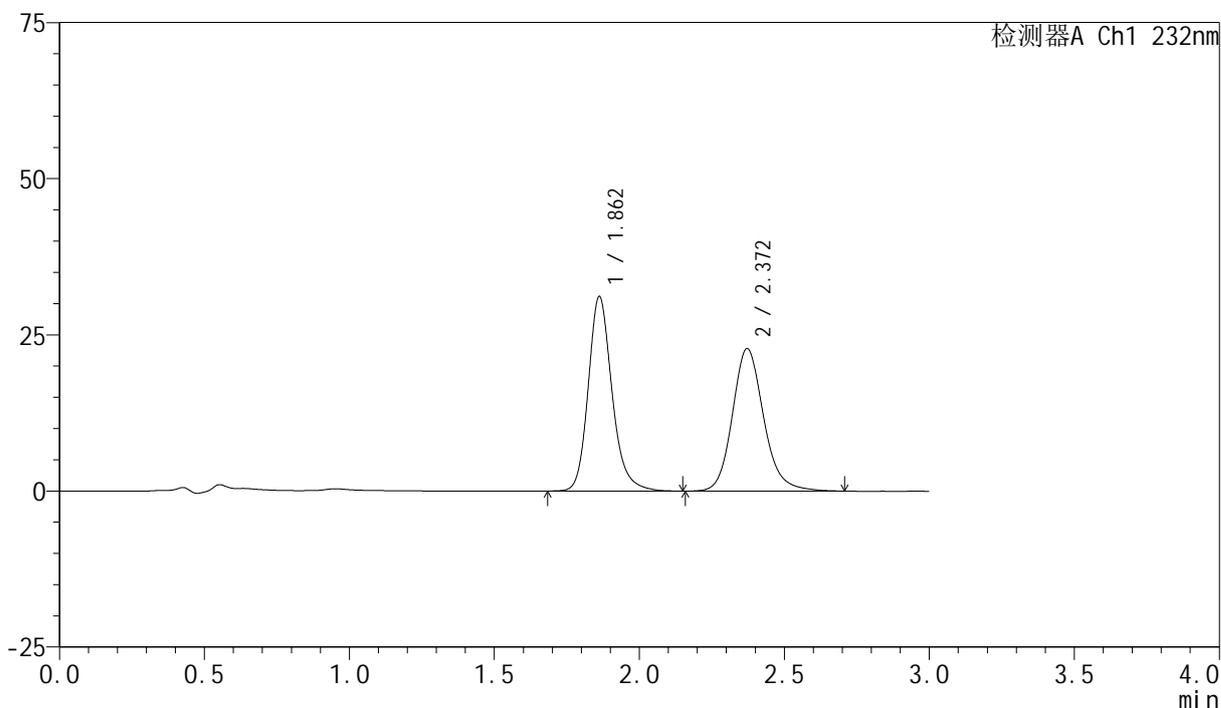
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	178547	51.056	31166	2596	1.197	--
2	2.372	171163	48.944	22851	2451	1.157	3.019
总计		349710	100.000	54017			

图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-924-2 - zzp-2024011221p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/15 14:01:36

实验者: xiexinhui

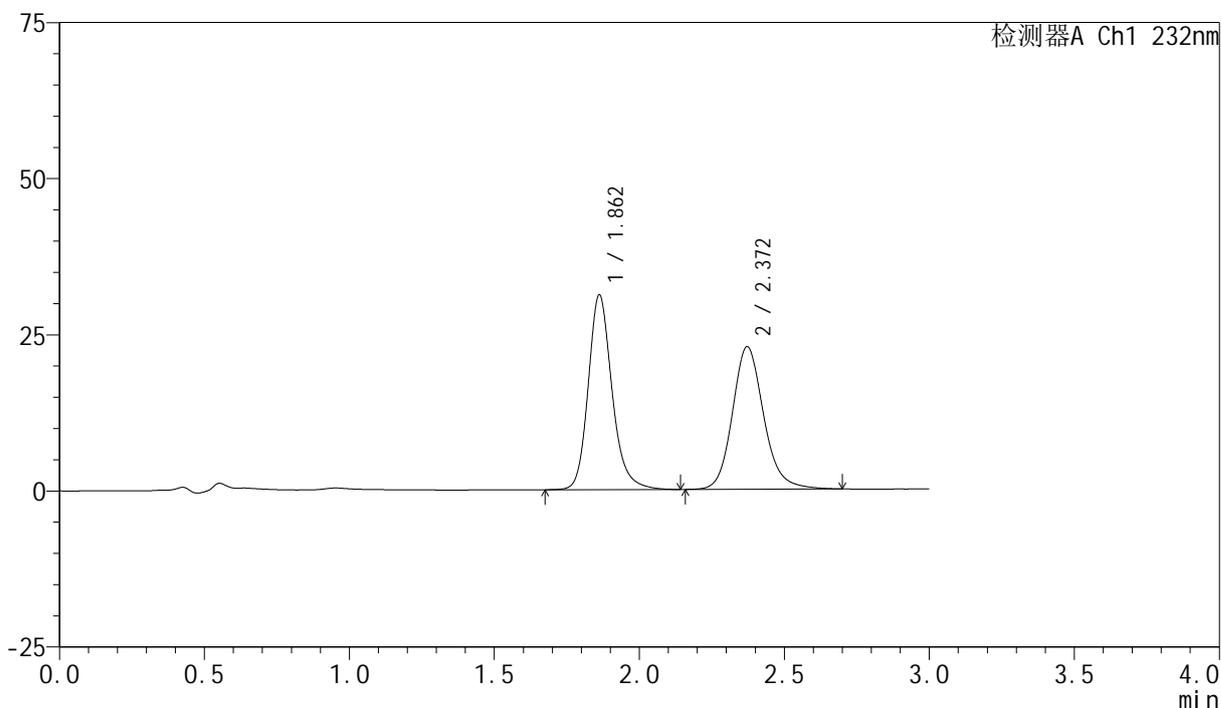
处理时间(V2): 2024/08/16 08:37:41

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	178615	51.114	31172	2598	1.197	--
2	2.372	170832	48.886	22835	2450	1.155	3.019
总计		349447	100.000	54006			

图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
min-片1  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-925-2 - zzp-2024011221p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/15 14:04:59

处理时间(V2): 2024/08/16 08:37:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

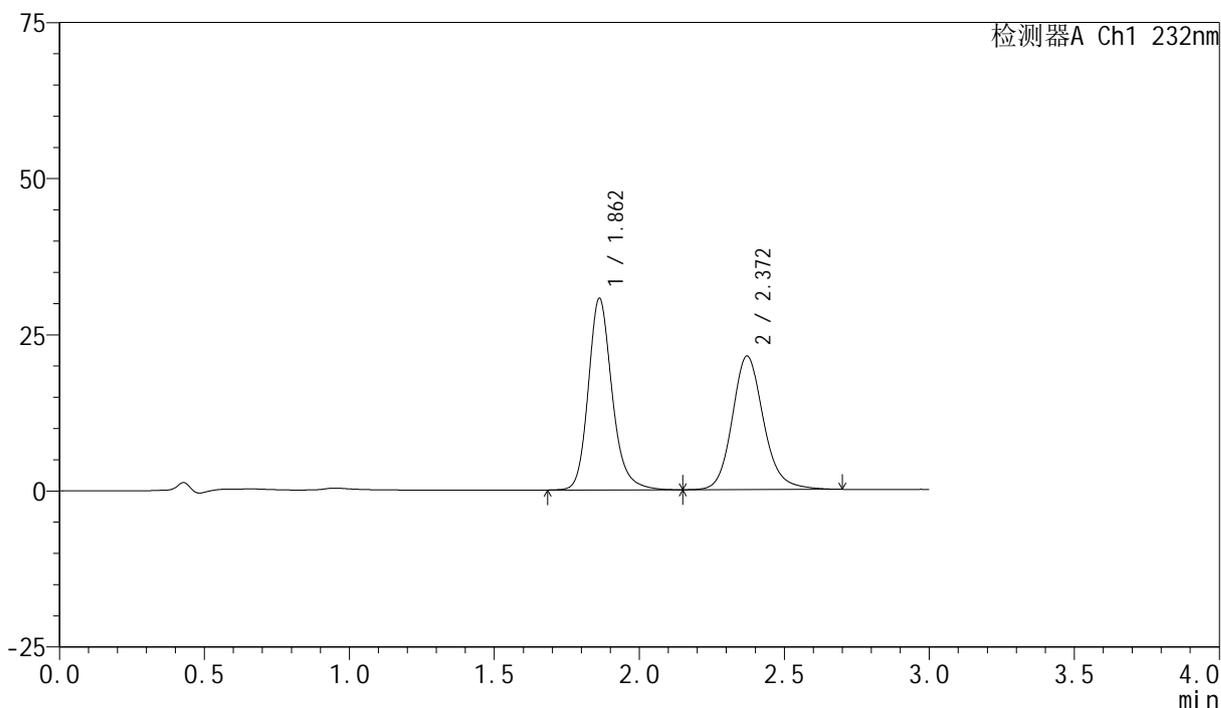
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	175417	52.221	30680	2607	1.196	--
2	2.372	160498	47.779	21394	2441	1.155	3.015
总计		335915	100.000	52074			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-926-2 - zzp-2024011221p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/15 14:08:25

处理时间 (V2): 2024/08/16 08:37:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

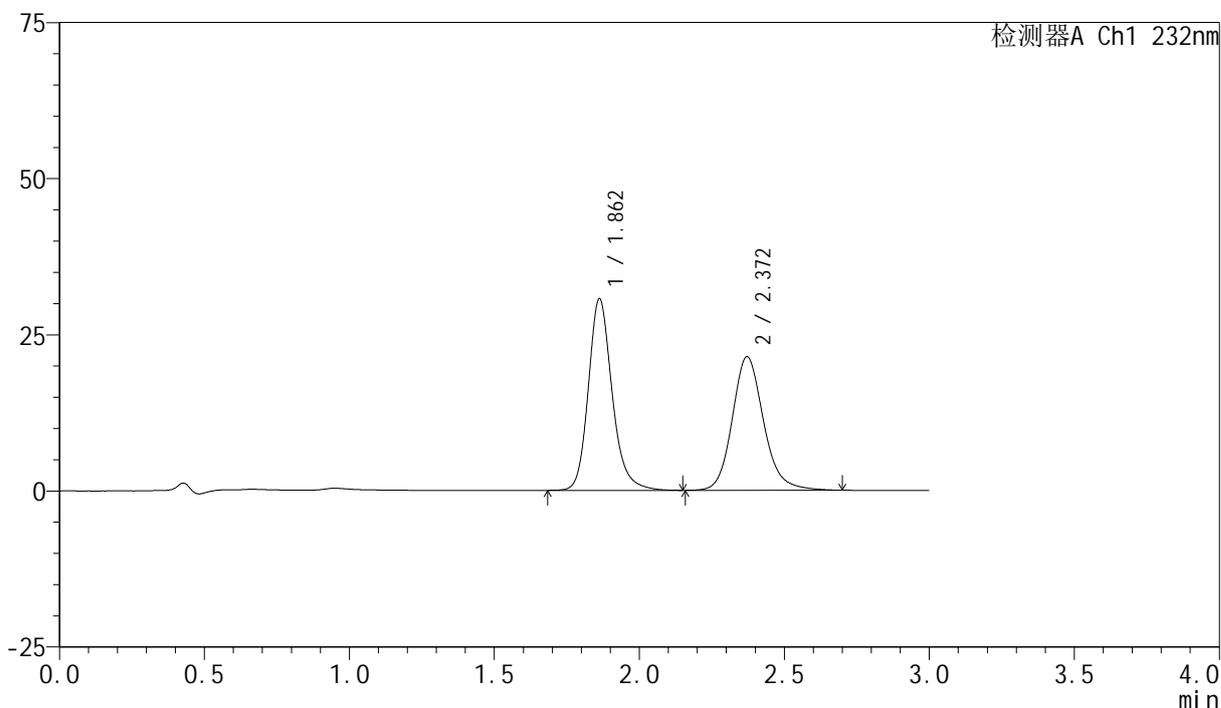
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	175502	52.264	30695	2608	1.197	--
2	2.372	160295	47.736	21397	2444	1.158	3.015
总计		335797	100.000	52092			

图22 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
min-片2  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-927-2 - zzp-2024011221p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P3-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/15 14:11:50

处理时间 (V2): 2024/08/16 08:37:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

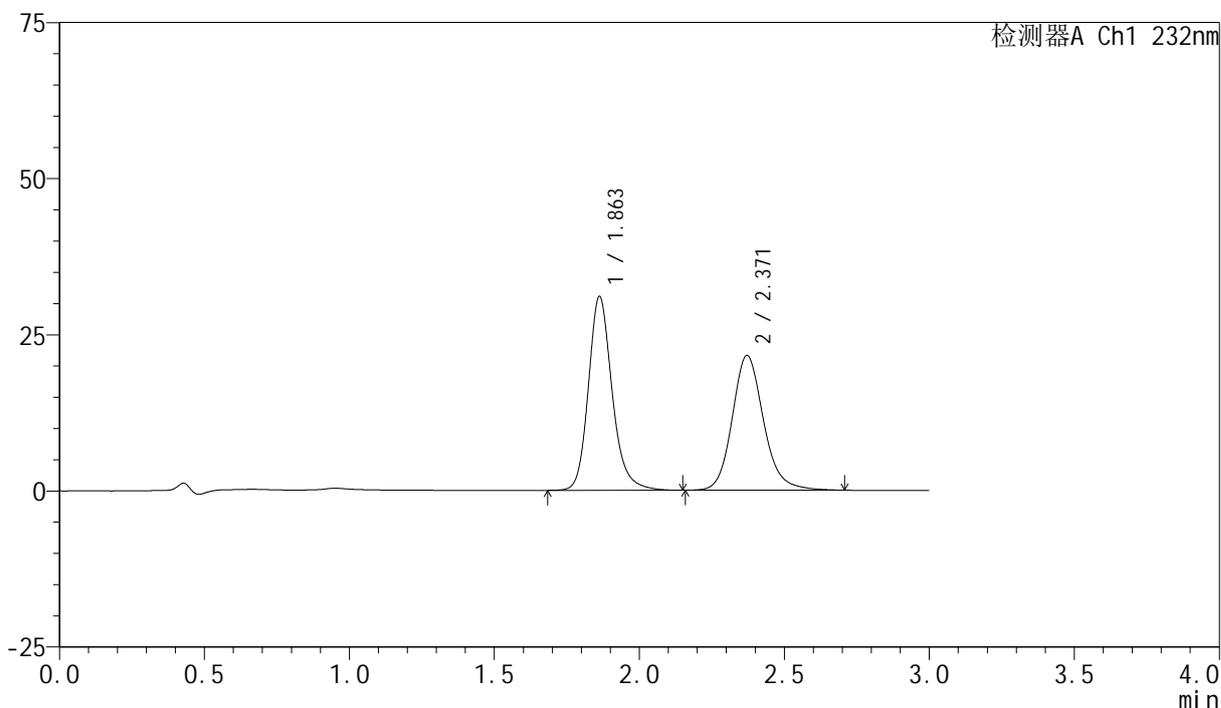
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	177377	52.290	31049	2612	1.196	--
2	2.371	161838	47.710	21592	2445	1.157	3.015
总计		339215	100.000	52640			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-928-2 - zzp-2024011221p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P3-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/15 14:15:14

处理时间(V2): 2024/08/16 08:37:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

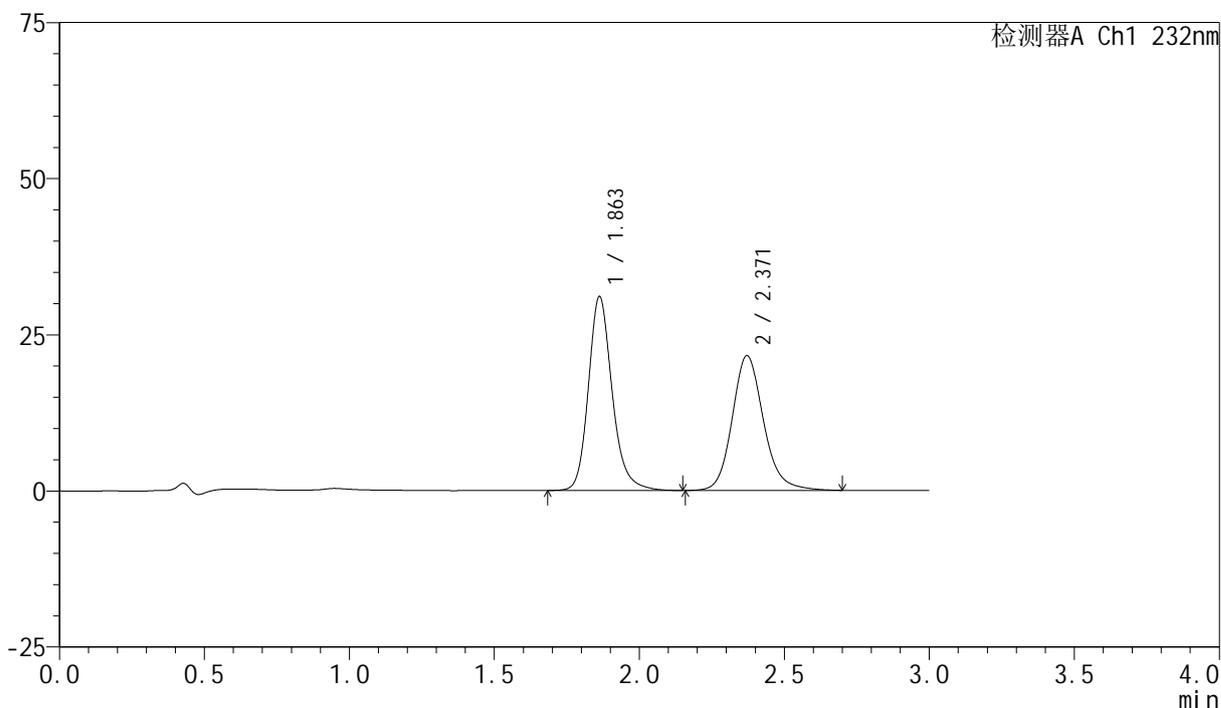
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	177196	52.286	31047	2614	1.196	--
2	2.371	161703	47.714	21582	2445	1.157	3.014
总计		338899	100.000	52629			

图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
min-片3  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-929-2 - zzp-2024011221p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P4-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/15 14:18:40

实验者: xiexinhui

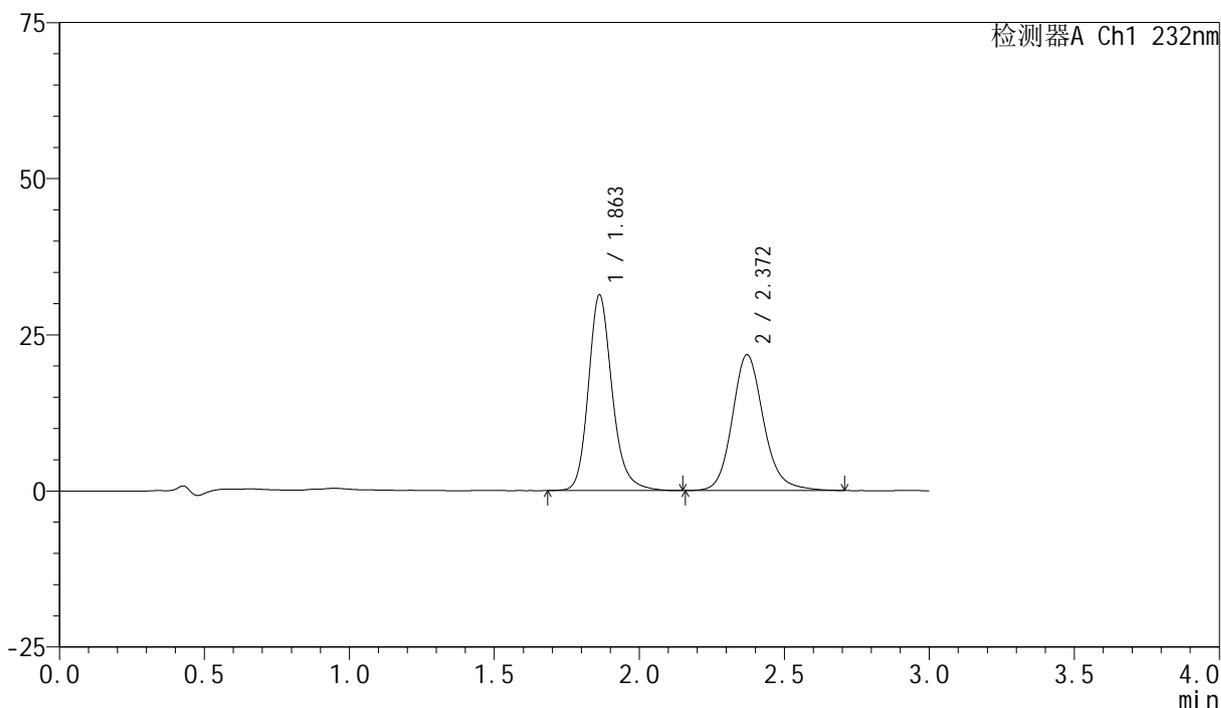
处理时间(V2): 2024/08/16 08:37:54

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	178992	52.332	31331	2611	1.195	--
2	2.372	163041	47.668	21748	2448	1.154	3.016
总计		342033	100.000	53079			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-930-2 - zzp-2024011221p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P4-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/15 14:22:04

处理时间(V2): 2024/08/16 08:37:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

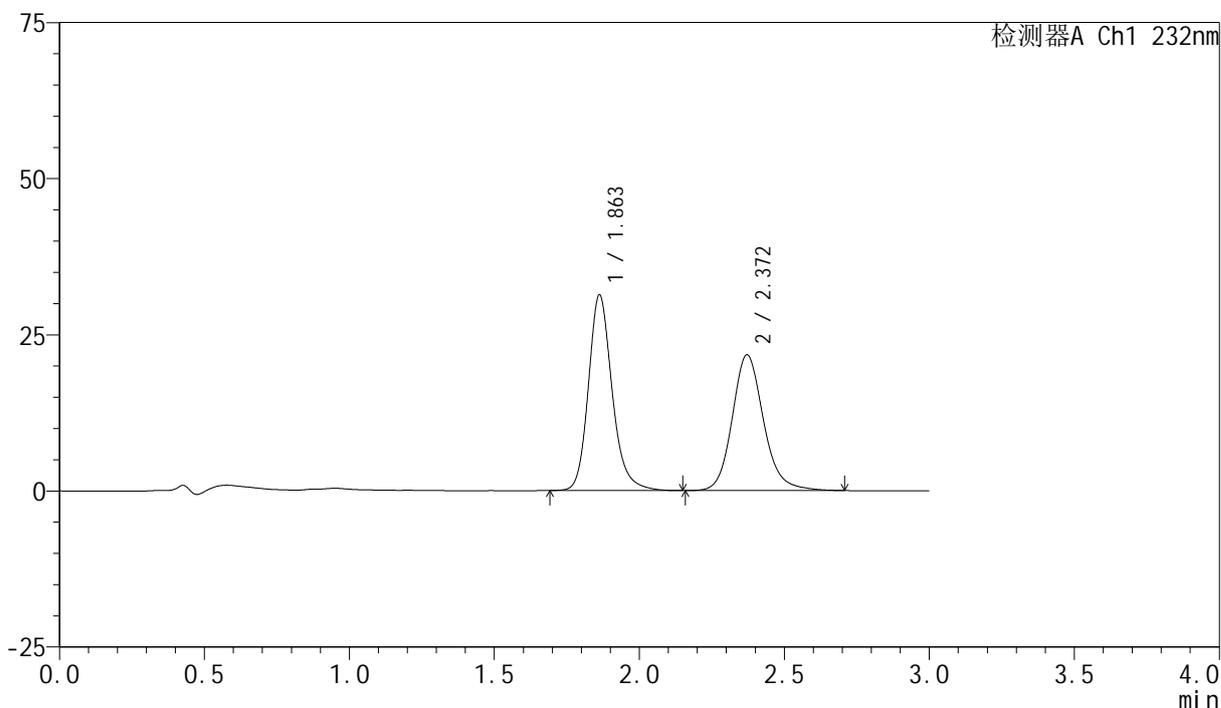
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	178779	52.324	31336	2616	1.197	--
2	2.372	162895	47.676	21749	2452	1.155	3.018
总计		341674	100.000	53085			

图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
min-片4  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-931-2 - zzp-2024011221p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P5-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/15 14:25:29

实验者: xiexinhui

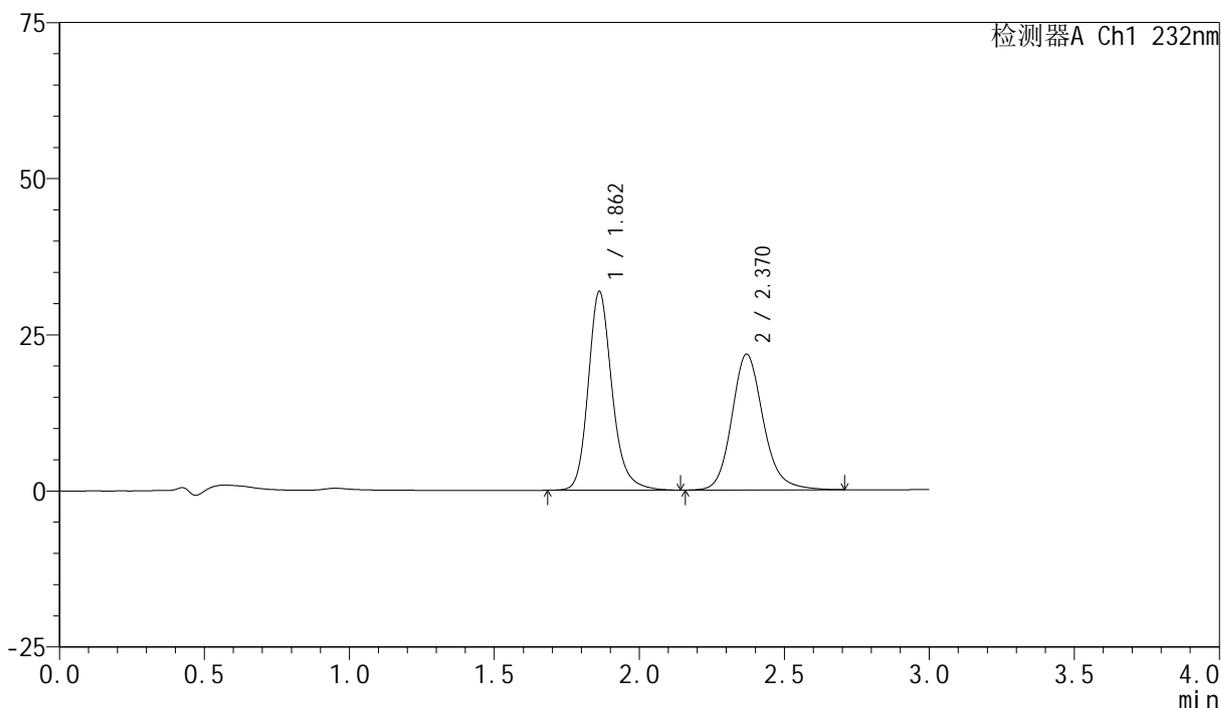
处理时间(V2): 2024/08/16 08:37:59

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	181999	52.678	31811	2606	1.198	--
2	2.370	163492	47.322	21739	2425	1.160	3.002
总计		345491	100.000	53550			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-932-2 - zzp-2024011221p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P5-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/15 14:28:54

处理时间 (V2): 2024/08/16 08:38:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

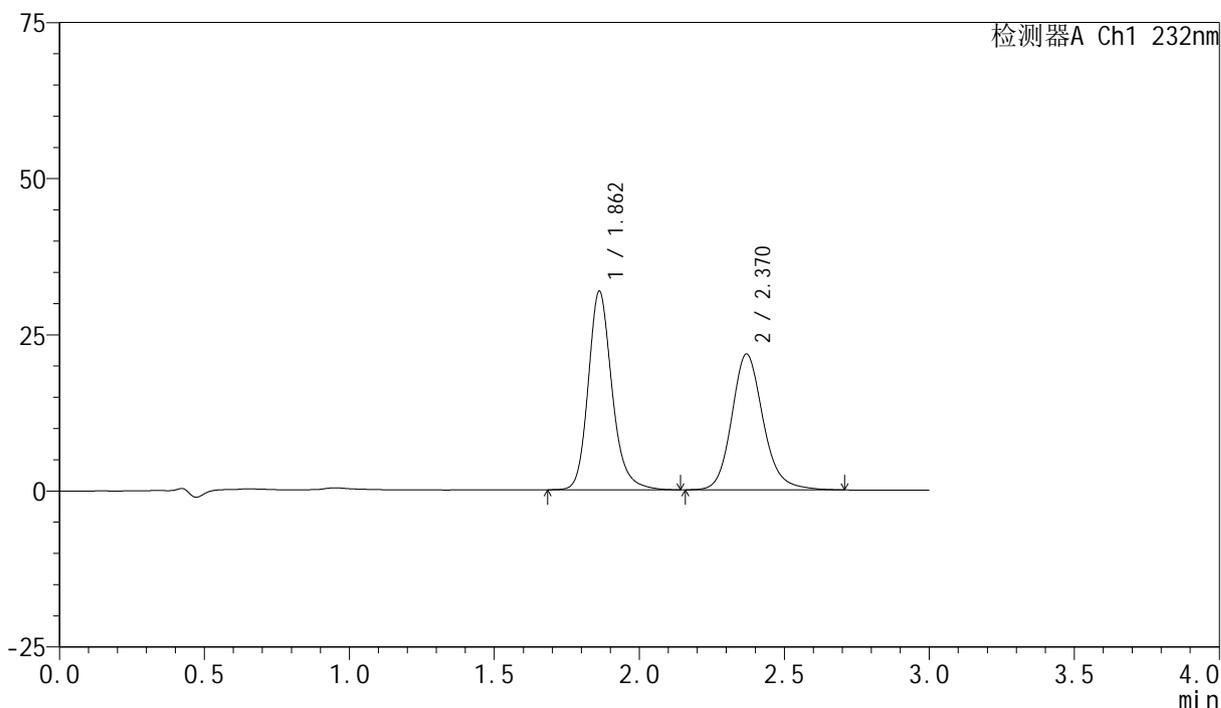
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	181832	52.655	31791	2605	1.197	--
2	2.370	163494	47.345	21730	2421	1.159	2.999
总计		345326	100.000	53521			

图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
min-片5  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-933-2 - zzp-2024011221p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P6-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/15 14:32:17

处理时间 (V2): 2024/08/16 08:38:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

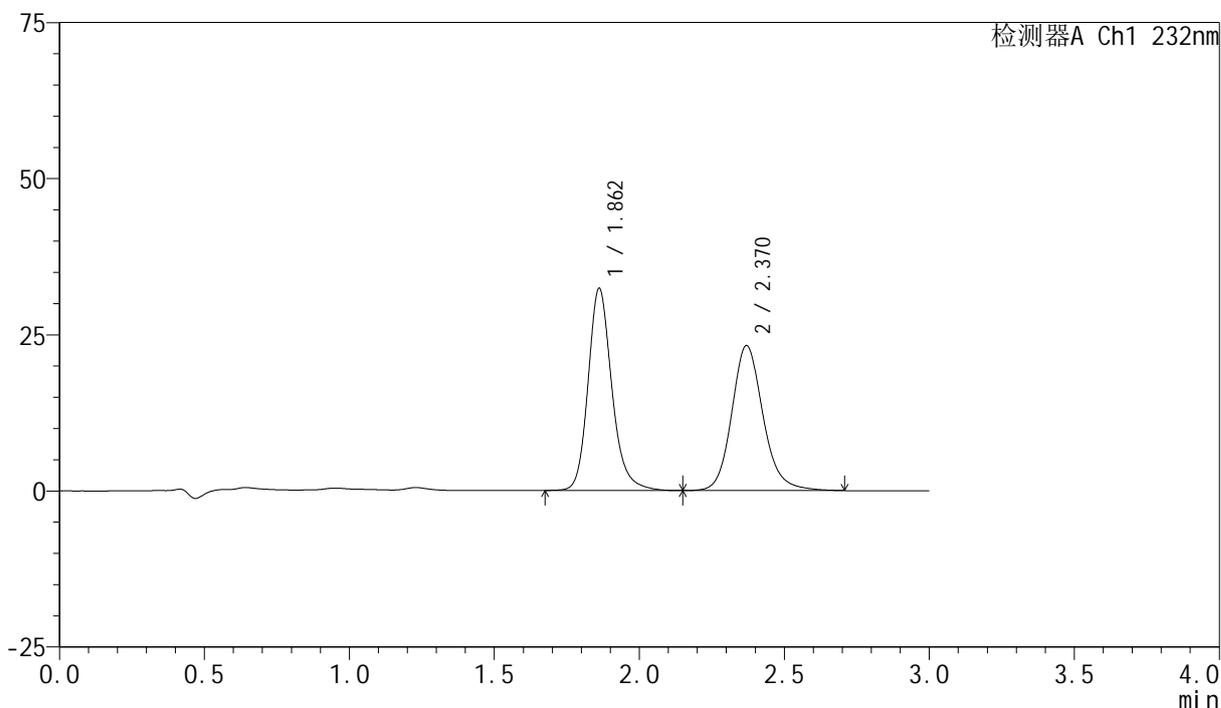
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	185121	51.504	32342	2607	1.198	--
2	2.370	174311	48.496	23212	2436	1.152	3.009
总计		359432	100.000	55554			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-934-2 - zzp-2024011221p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P6-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/15 14:35:42

处理时间 (V2): 2024/08/16 08:38:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

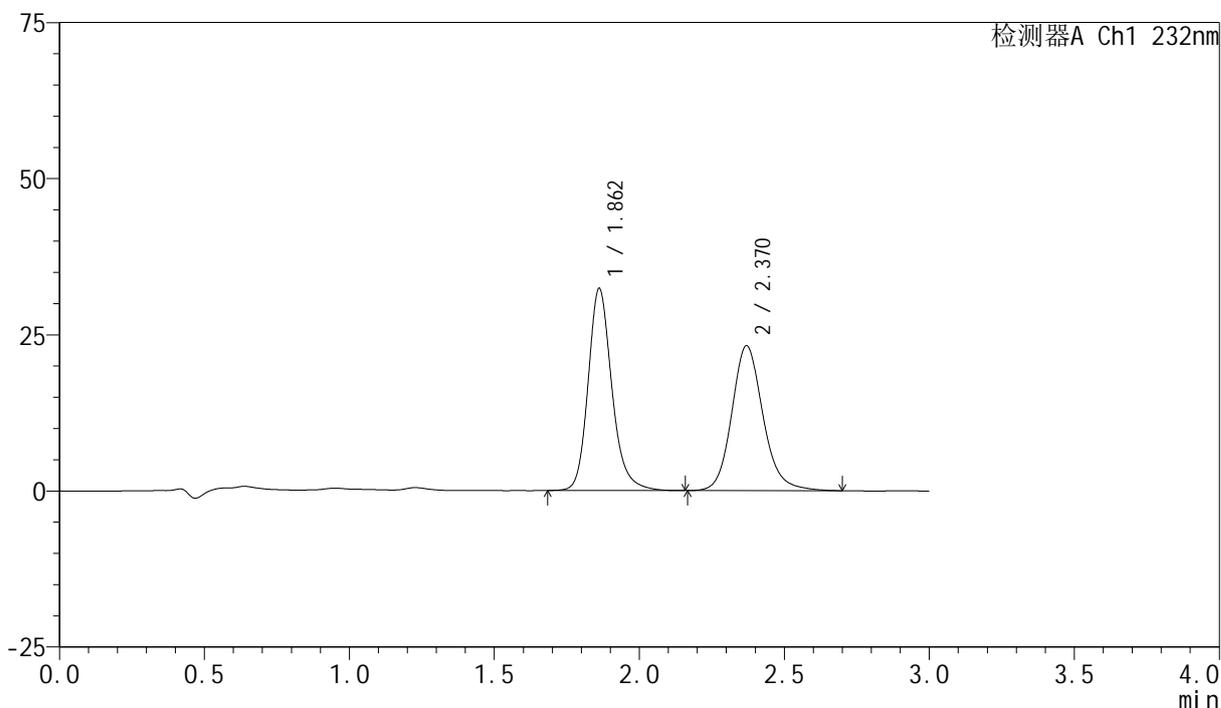
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	184882	51.526	32333	2608	1.198	--
2	2.370	173933	48.474	23191	2441	1.151	3.010
总计		358815	100.000	55524			

图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
min-片6  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-935-2 - zzp-2024011222p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/15 14:39:06

实验者: xiexinhui

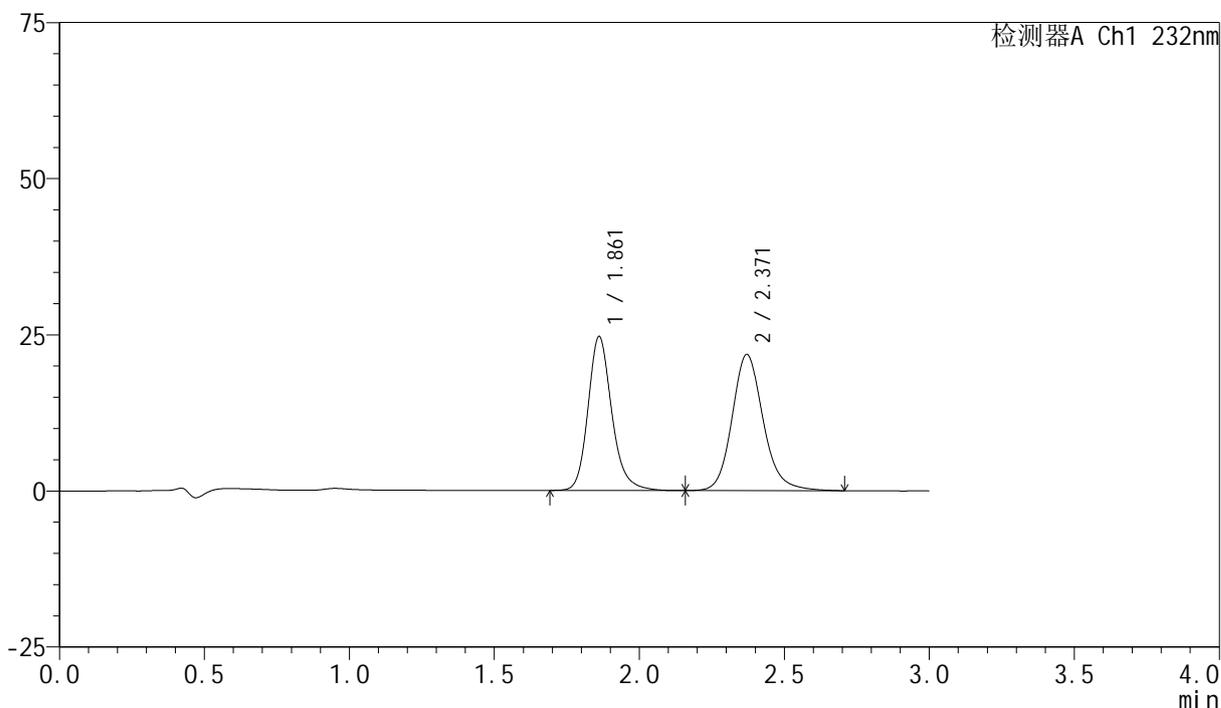
处理时间(V2): 2024/08/16 08:38:09

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	140983	46.417	24626	2602	1.197	--
2	2.371	162751	53.583	21810	2468	1.154	3.024
总计		303734	100.000	46436			

图31 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15  
min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-936-2 - zzp-2024011222p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/15 14:42:32

实验者: xiexinhui

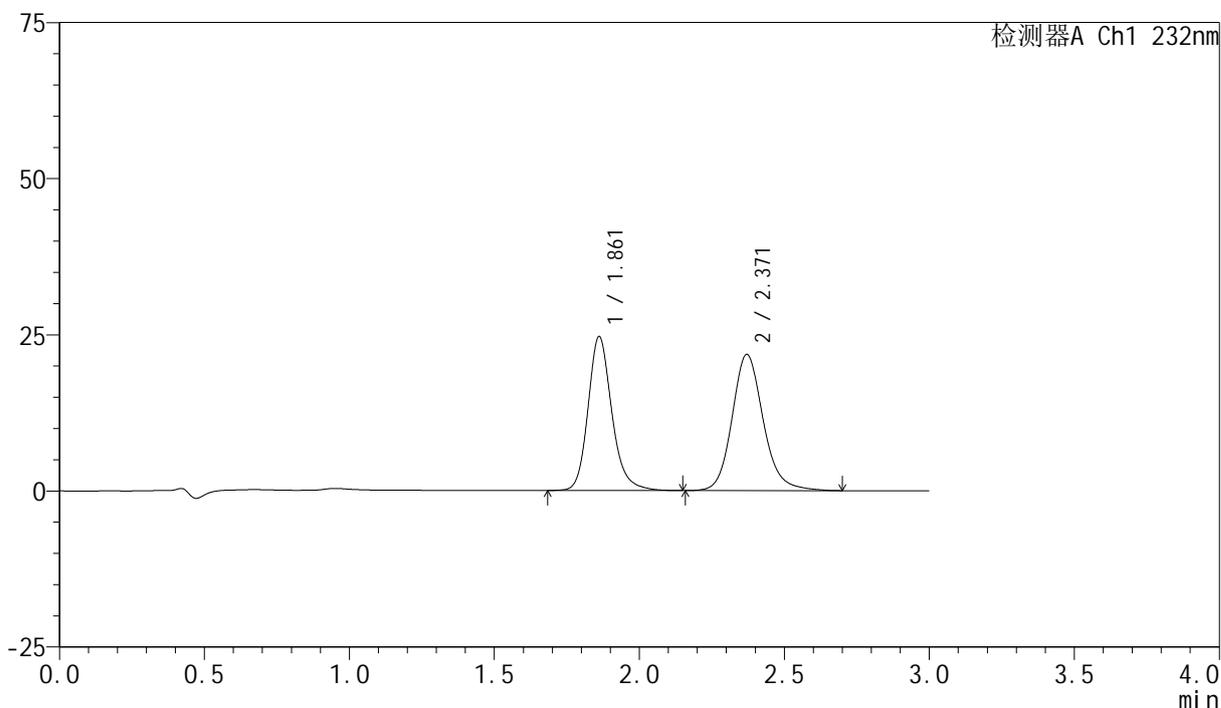
处理时间(V2): 2024/08/16 08:38:12

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	141130	46.425	24630	2600	1.196	--
2	2.371	162864	53.575	21818	2471	1.153	3.025
总计		303994	100.000	46448			

图32 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15  
min-片1  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-937-2 - zzp-2024011222p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/15 14:45:56

处理时间(V2): 2024/08/16 08:38:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

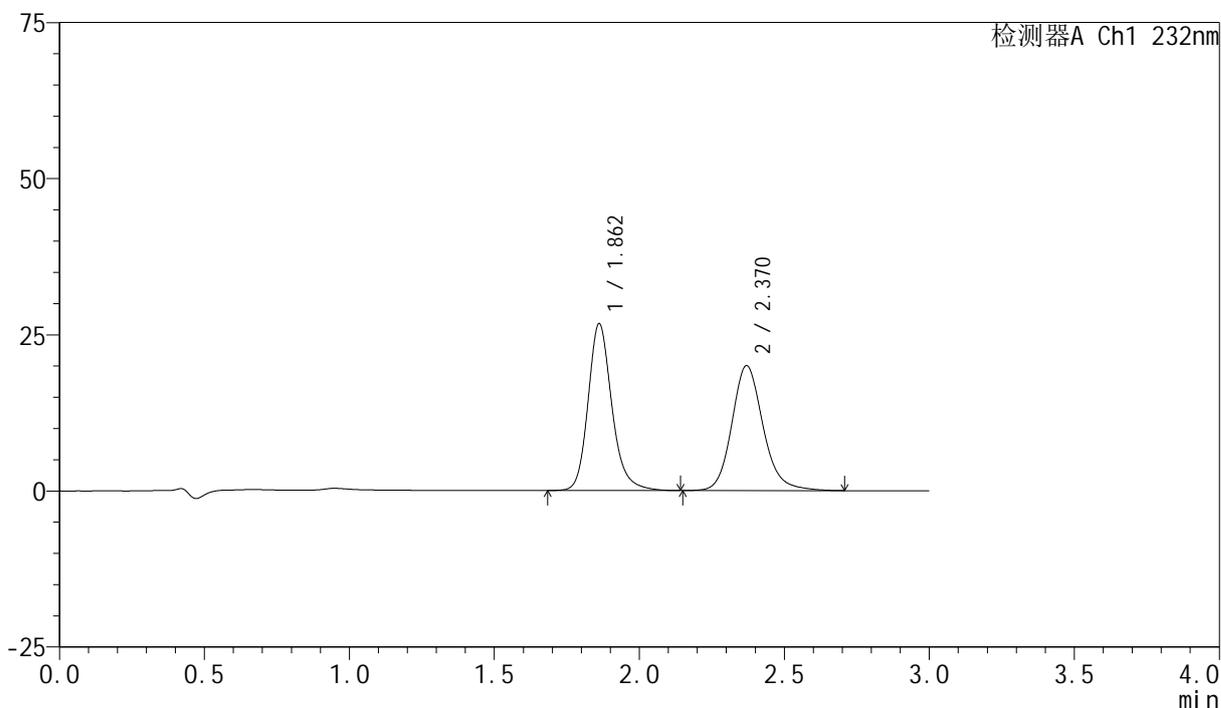
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	152887	50.515	26691	2602	1.198	--
2	2.370	149769	49.485	19999	2452	1.157	3.014
总计		302656	100.000	46689			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-938-2 - zzp-2024011222p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/15 14:49:21

实验者: xiexinhui

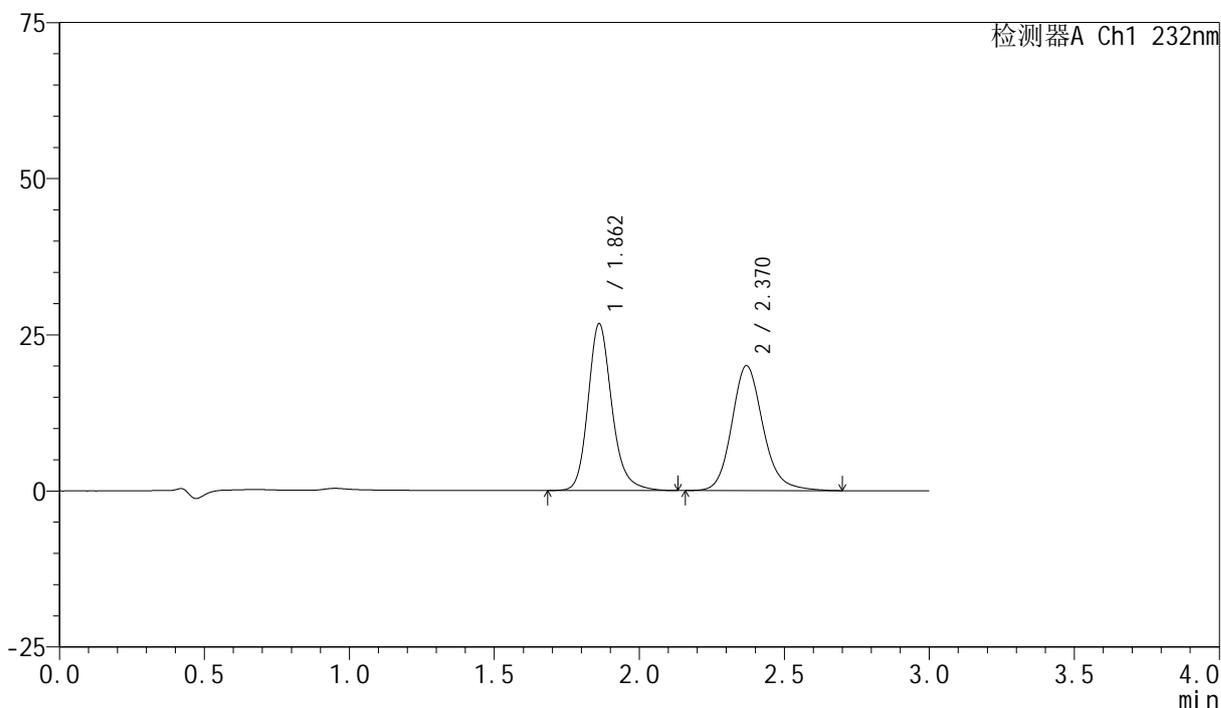
处理时间(V2): 2024/08/16 08:38:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	152776	50.514	26691	2605	1.198	--
2	2.370	149668	49.486	20001	2457	1.159	3.015
总计		302444	100.000	46692			

图34 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15  
min-片2  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-939-2 - zzp-2024011222p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/15 14:52:46

处理时间 (V2): 2024/08/16 08:38:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

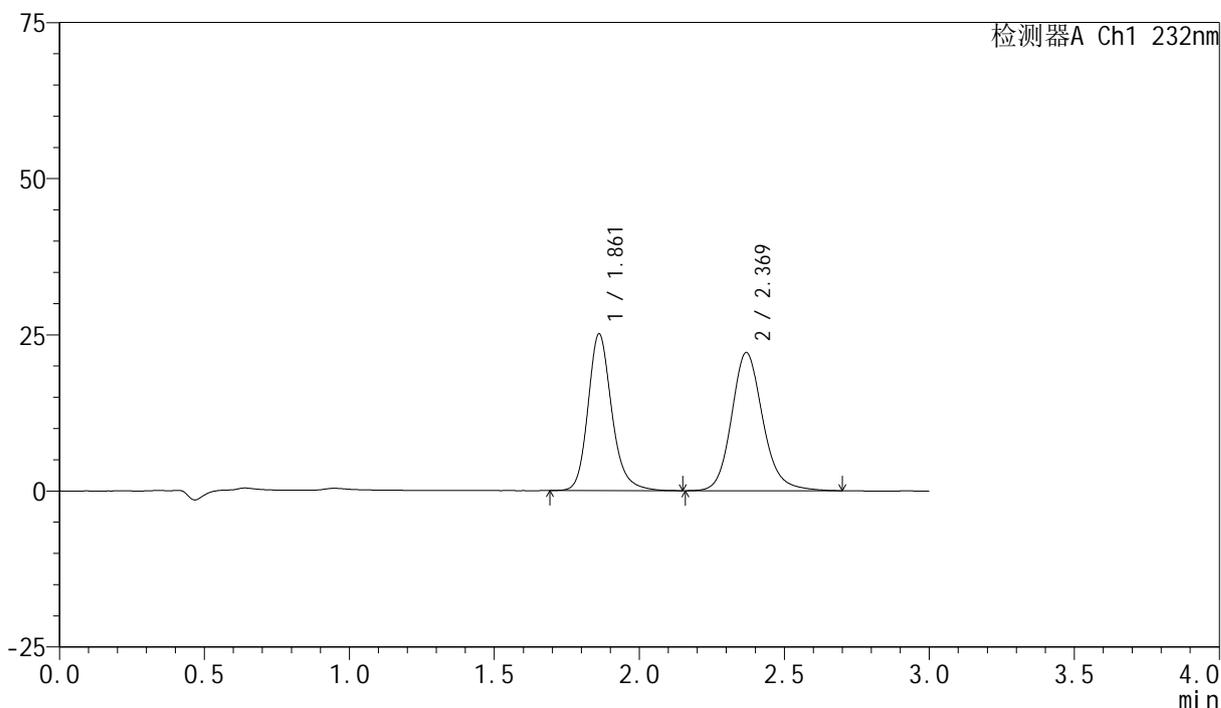
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	143522	46.374	25066	2601	1.199	--
2	2.369	165967	53.626	22103	2435	1.157	3.005
总计		309489	100.000	47168			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-940-2 - zzp-2024011222p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/15 14:56:10

实验者: xiexinhui

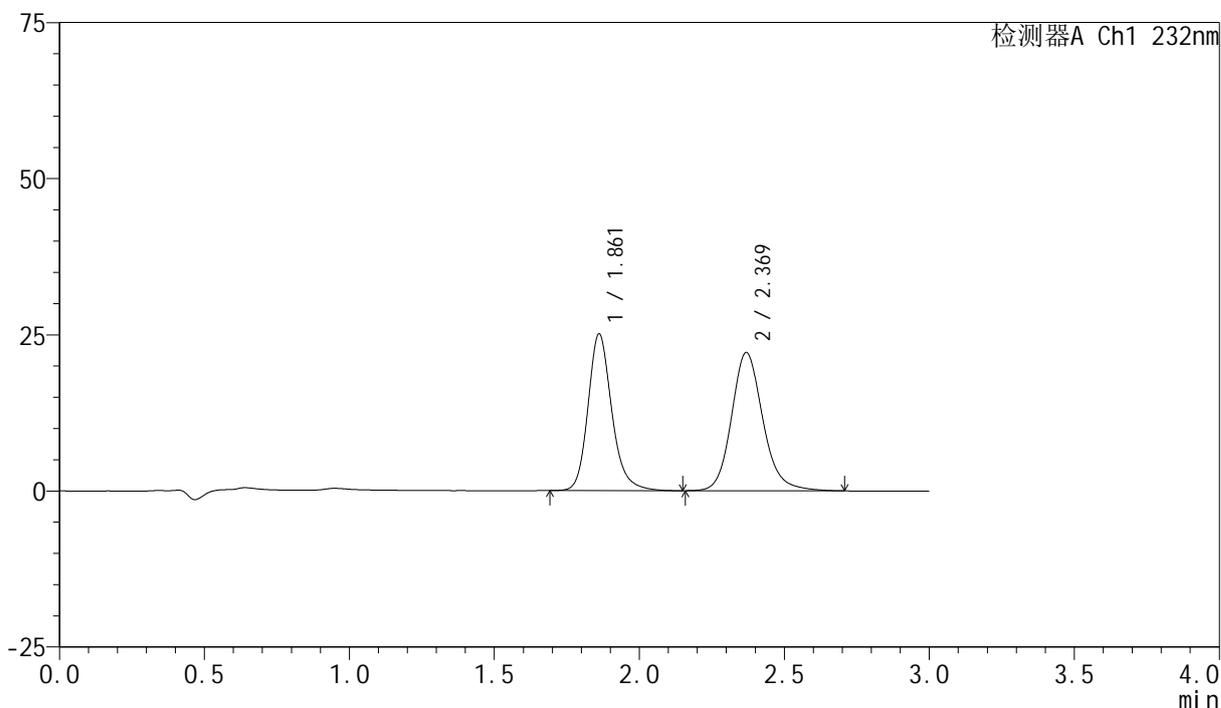
处理时间(V2): 2024/08/16 08:38:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	143670	46.360	25056	2596	1.199	--
2	2.369	166232	53.640	22115	2437	1.157	3.004
总计		309902	100.000	47171			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-941-2 - zzp-2024011222p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/15 14:59:34

处理时间(V2): 2024/08/16 08:38:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

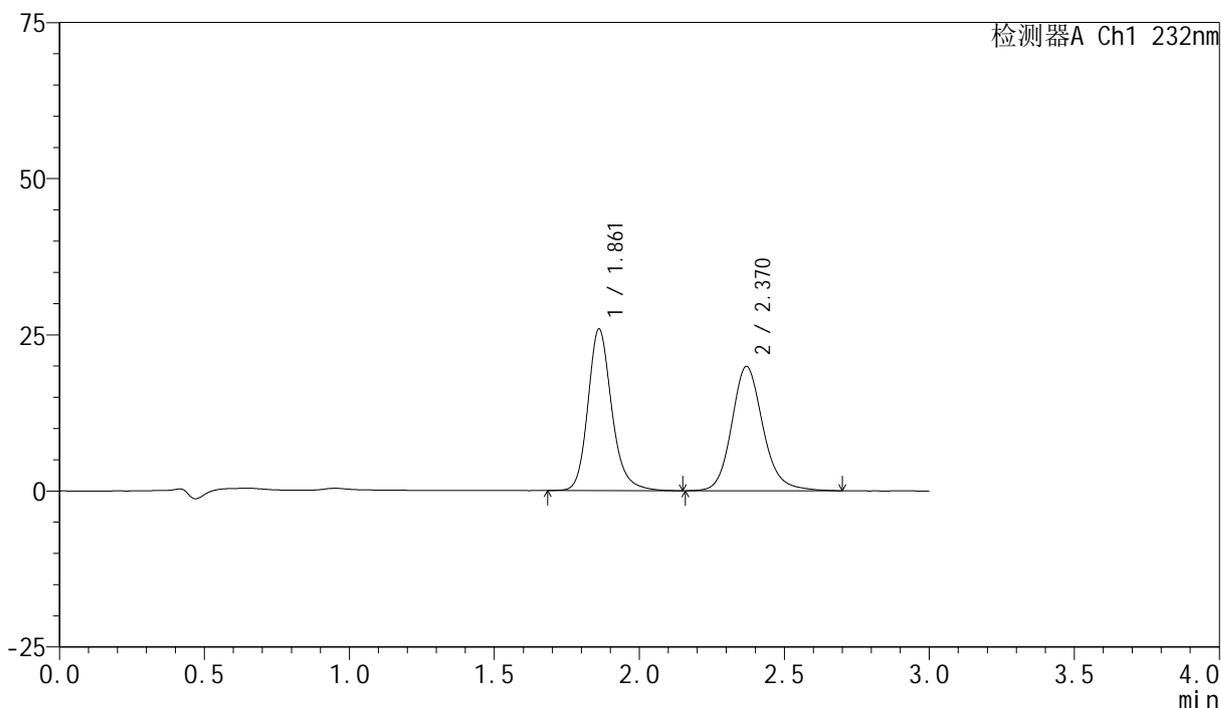
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	148082	49.836	25836	2598	1.197	--
2	2.370	149058	50.164	19898	2450	1.156	3.013
总计		297140	100.000	45733			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-942-2 - zzp-2024011222p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/15 15:02:59

处理时间(V2): 2024/08/16 08:38:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

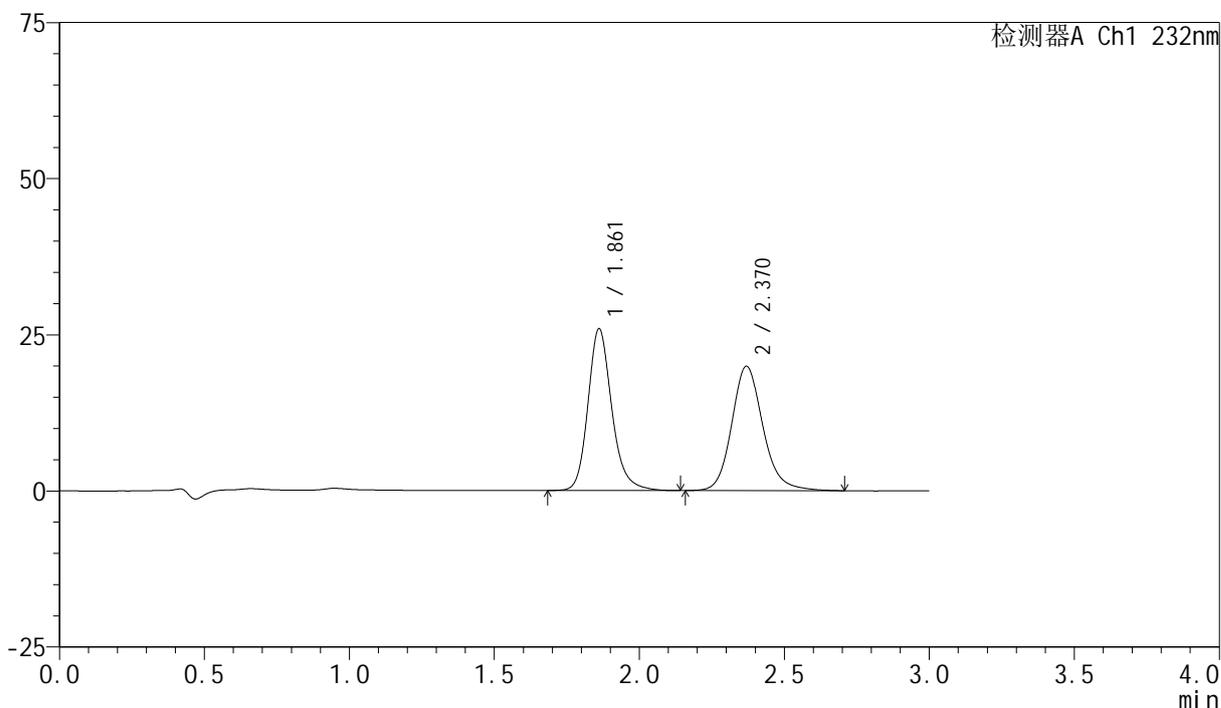
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	148300	49.879	25872	2600	1.199	--
2	2.370	149021	50.121	19902	2459	1.158	3.015
总计		297321	100.000	45774			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-943-2 - zzp-2024011222p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/15 15:06:25

处理时间(V2): 2024/08/16 08:38:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

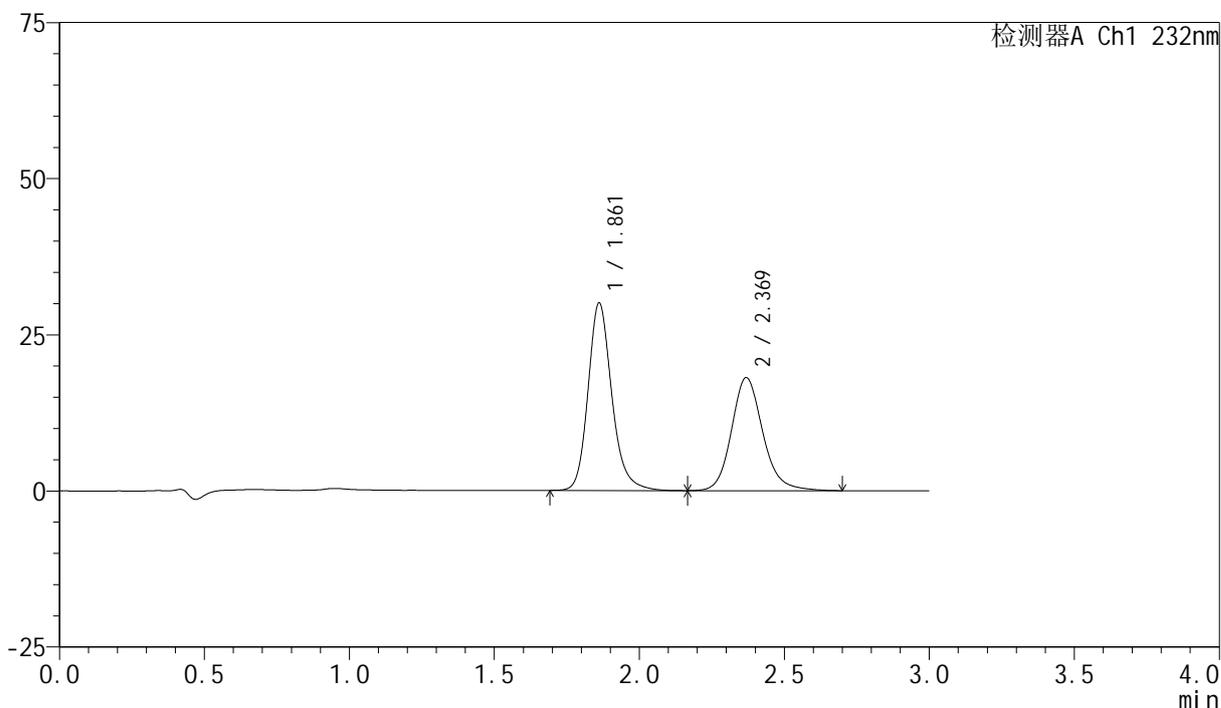
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	171539	55.815	29999	2606	1.197	--
2	2.369	135797	44.185	18079	2443	1.158	3.007
总计		307336	100.000	48078			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-944-2 - zzp-2024011222p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/15 15:09:49

处理时间(V2): 2024/08/16 08:38:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

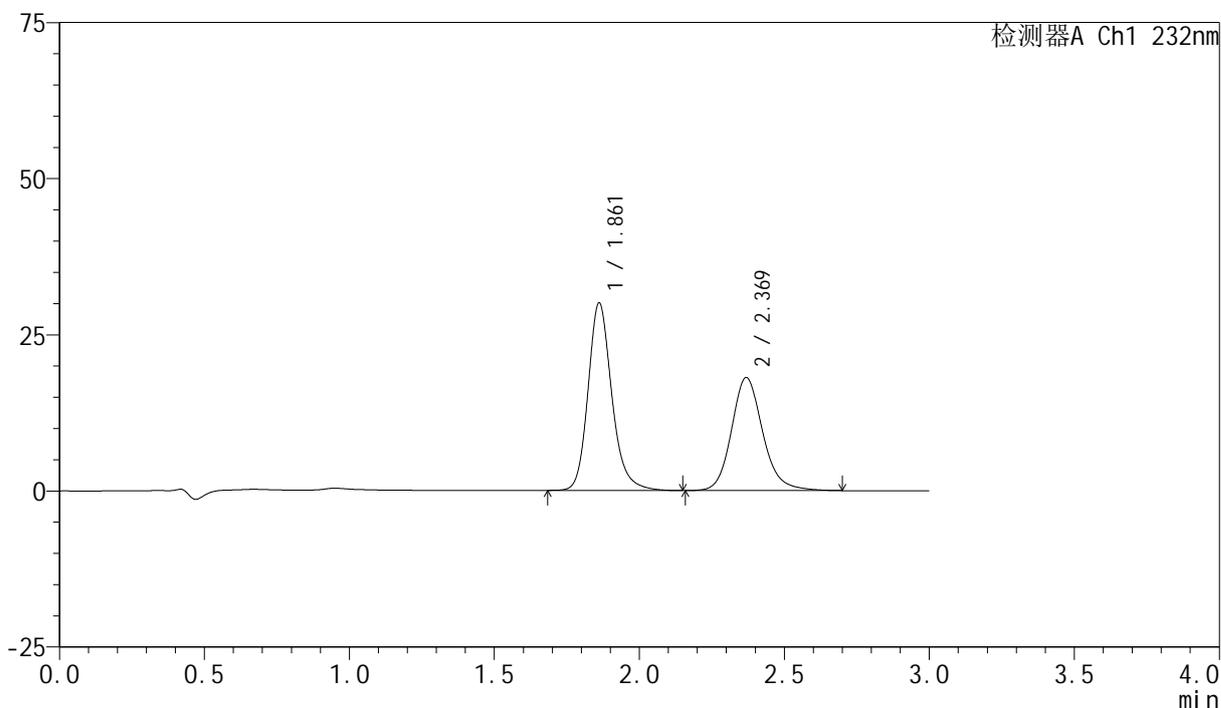
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	171676	55.895	30007	2604	1.197	--
2	2.369	135466	44.105	18069	2444	1.159	3.006
总计		307142	100.000	48075			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-945-2 - zzp-2024011222p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/15 15:13:13

实验者: xiexinhui

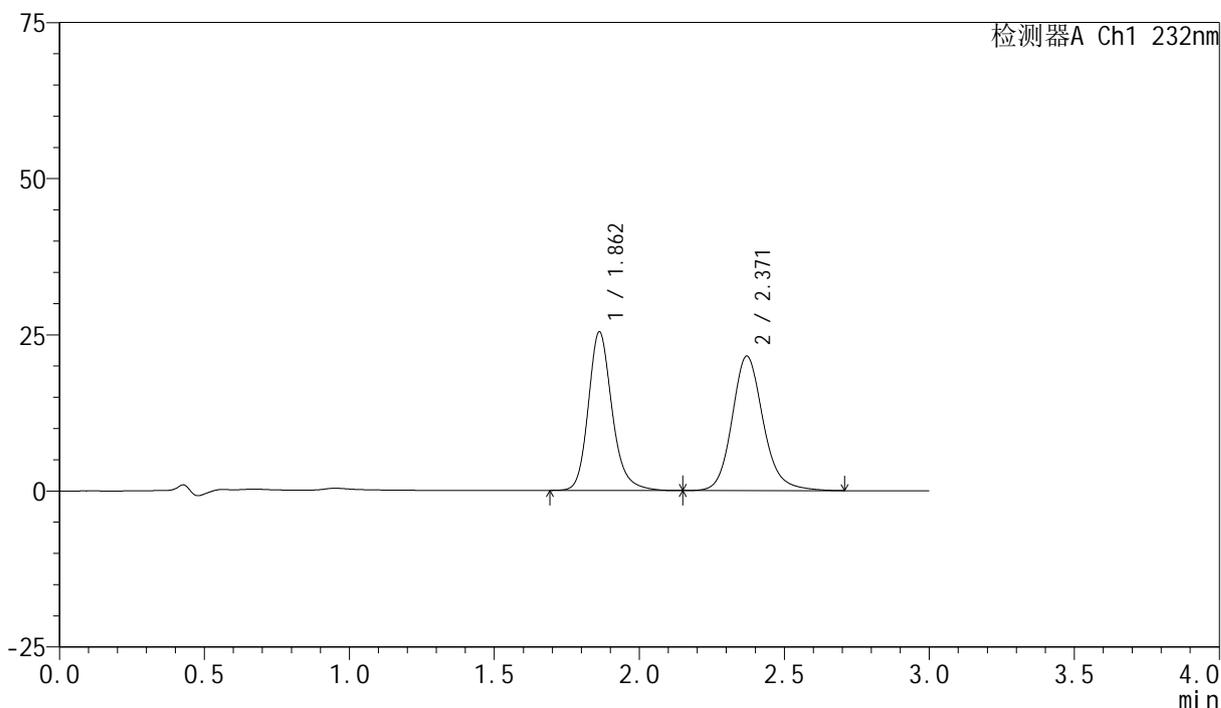
处理时间(V2): 2024/08/16 08:38:36

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	145223	47.467	25409	2611	1.199	--
2	2.371	160725	52.533	21548	2475	1.155	3.023
总计		305948	100.000	46957			

图41 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15  
min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-946-2 - zzp-2024011222p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/15 15:16:37

处理时间(V2): 2024/08/16 08:38:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

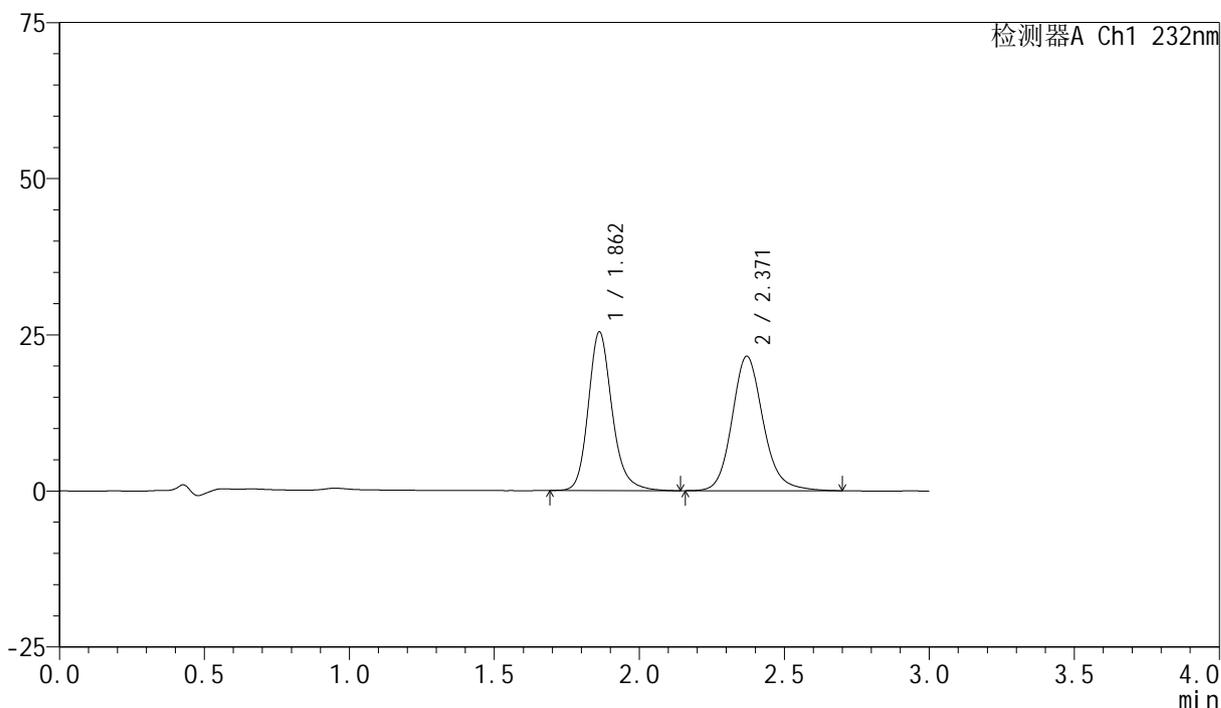
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	145227	47.482	25403	2610	1.197	--
2	2.371	160630	52.518	21543	2474	1.155	3.022
总计		305857	100.000	46946			

图42 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15  
min-片6  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-947-2 - zzp-2024011222p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/15 15:20:01

处理时间 (V2): 2024/08/16 08:38:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

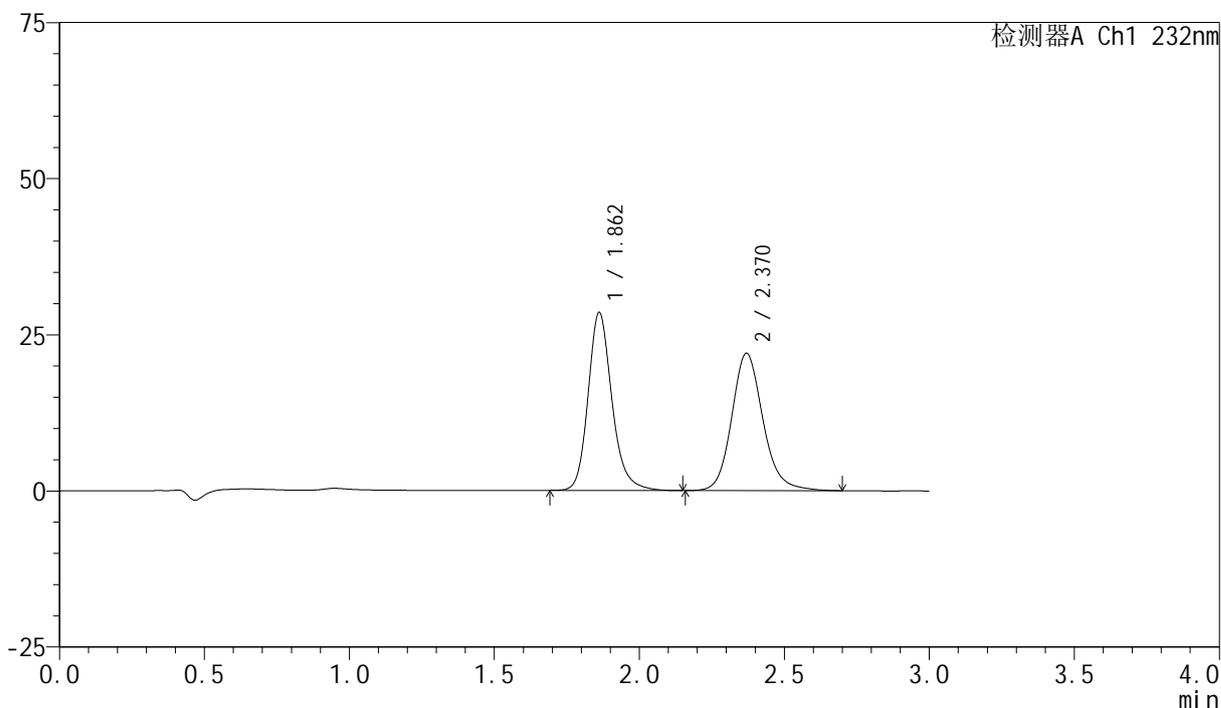
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	163198	49.788	28480	2595	1.199	--
2	2.370	164587	50.212	21990	2453	1.153	3.010
总计		327785	100.000	50471			

图43 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-948-2 - zzp-2024011222p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/15 15:23:25

处理时间 (V2): 2024/08/16 08:38:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

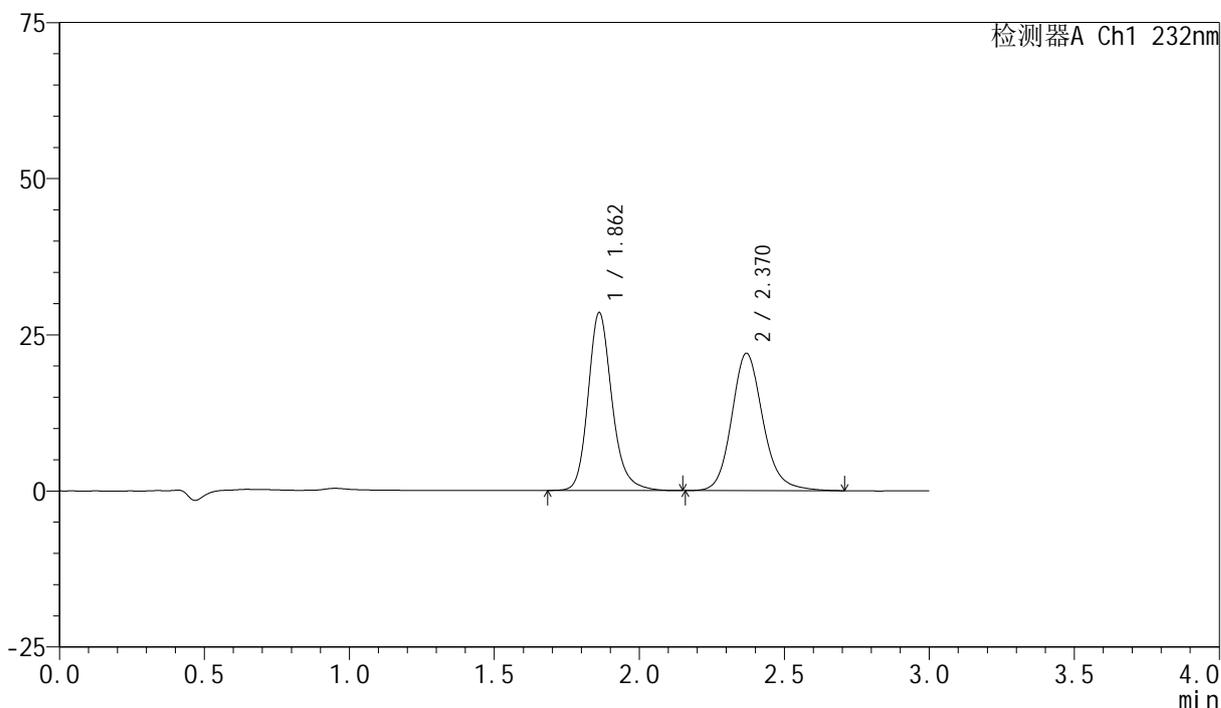
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	163321	49.806	28487	2594	1.198	--
2	2.370	164595	50.194	21984	2450	1.156	3.008
总计		327916	100.000	50471			

图44 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
min-片1  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-949-2 - zzp-2024011222p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/15 15:26:49

处理时间 (V2): 2024/08/16 08:38:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

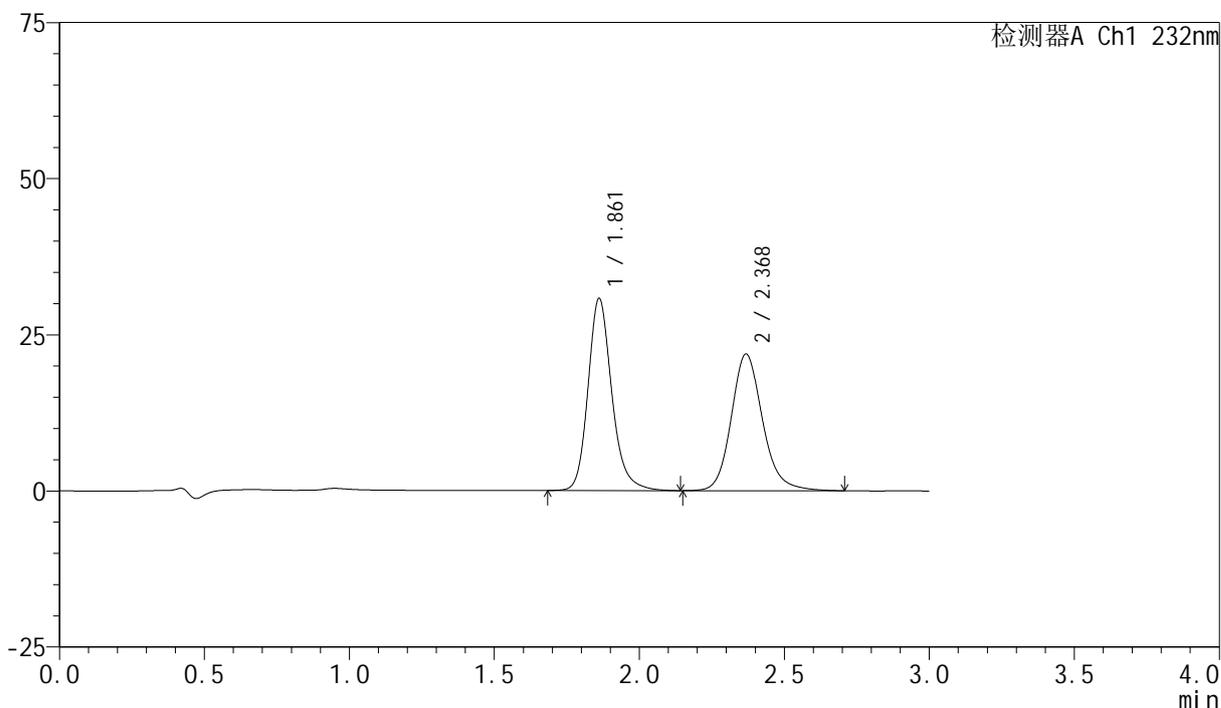
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	176045	51.750	30746	2604	1.197	--
2	2.368	164140	48.250	21823	2438	1.159	3.001
总计		340186	100.000	52568			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-950-2 - zzp-2024011222p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/15 15:30:15

处理时间 (V2): 2024/08/16 08:38:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

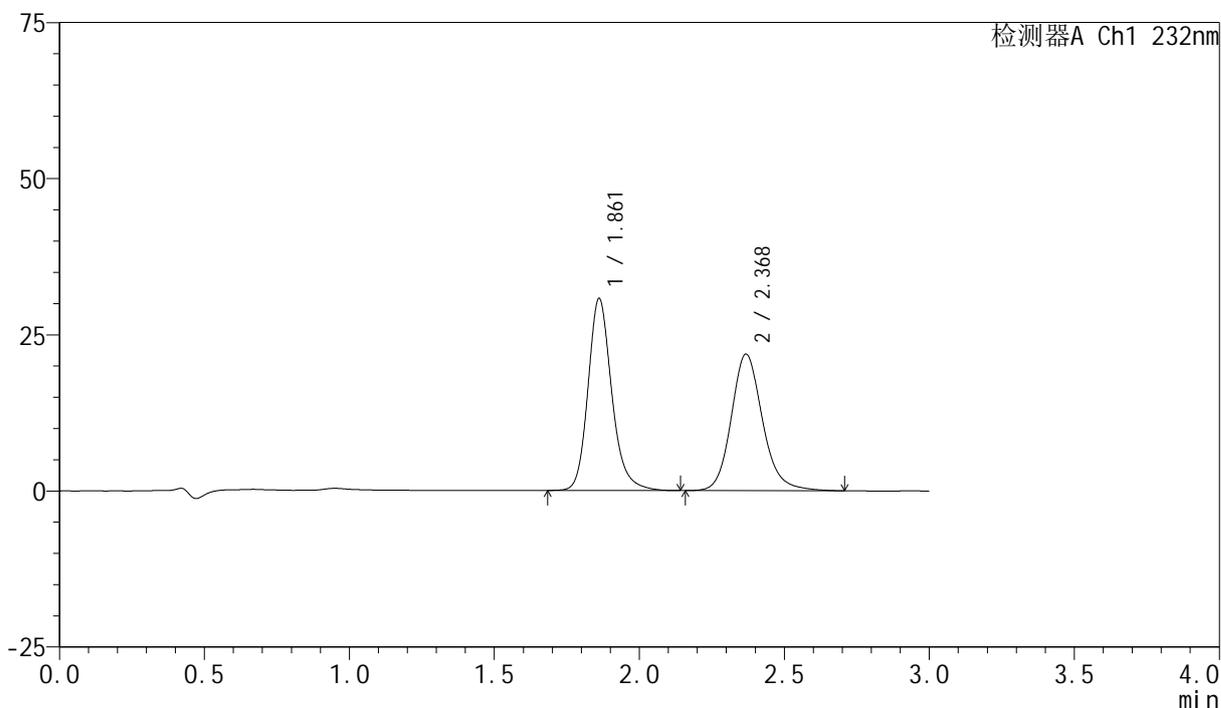
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	175669	51.741	30708	2606	1.197	--
2	2.368	163847	48.259	21810	2442	1.158	3.002
总计		339516	100.000	52518			

图46 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
min-片2  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-951-2 - zzp-2024011222p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P3-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/15 15:33:39

处理时间 (V2): 2024/08/16 08:38:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

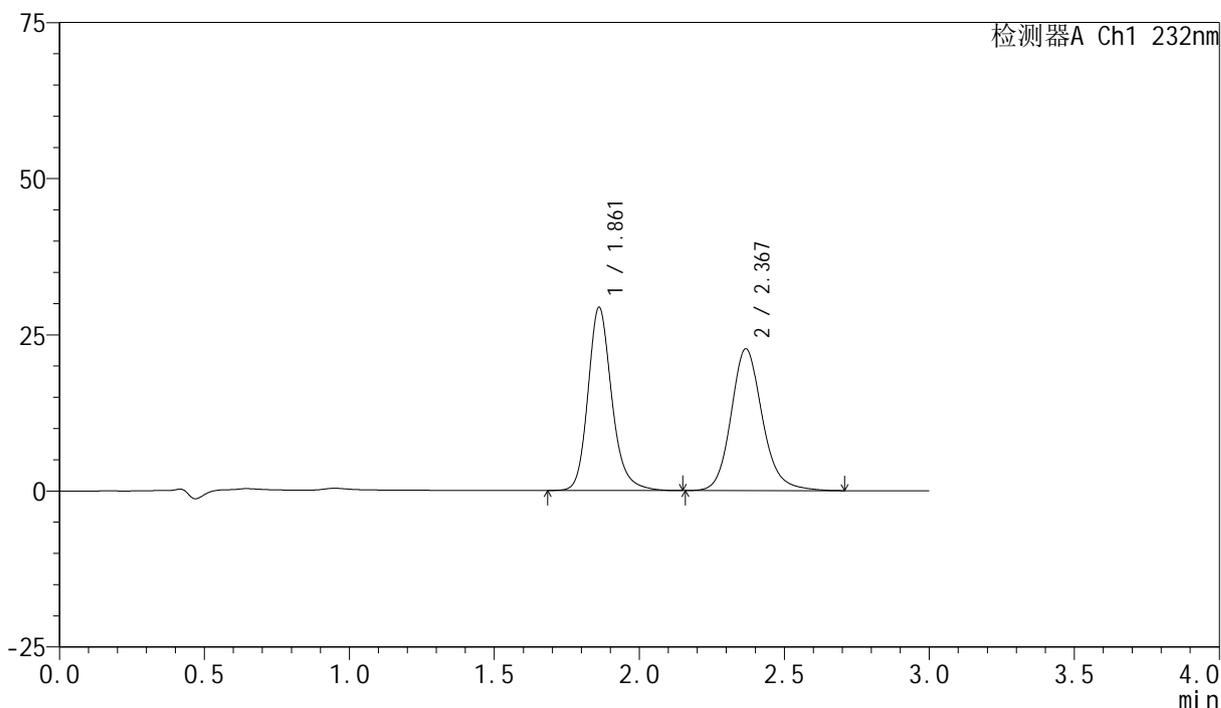
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	167686	49.583	29293	2603	1.197	--
2	2.367	170505	50.417	22627	2431	1.157	2.996
总计		338191	100.000	51920			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-952-2 - zzp-2024011222p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P3-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/15 15:37:03

处理时间 (V2): 2024/08/16 08:38:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

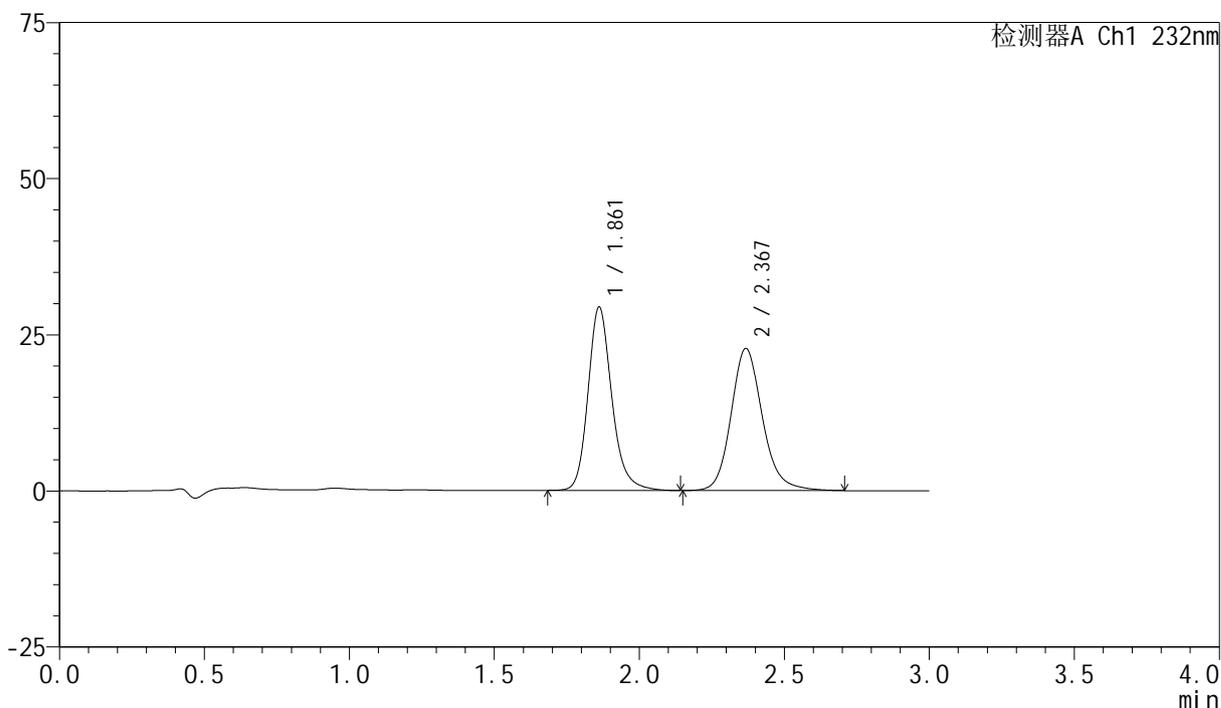
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	168034	49.556	29332	2602	1.198	--
2	2.367	171045	50.444	22673	2425	1.158	2.992
总计		339079	100.000	52005			

图48 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
min-片3  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-953-2 - zzp-2024011222p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P4-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/15 15:40:28

处理时间 (V2): 2024/08/16 08:38:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

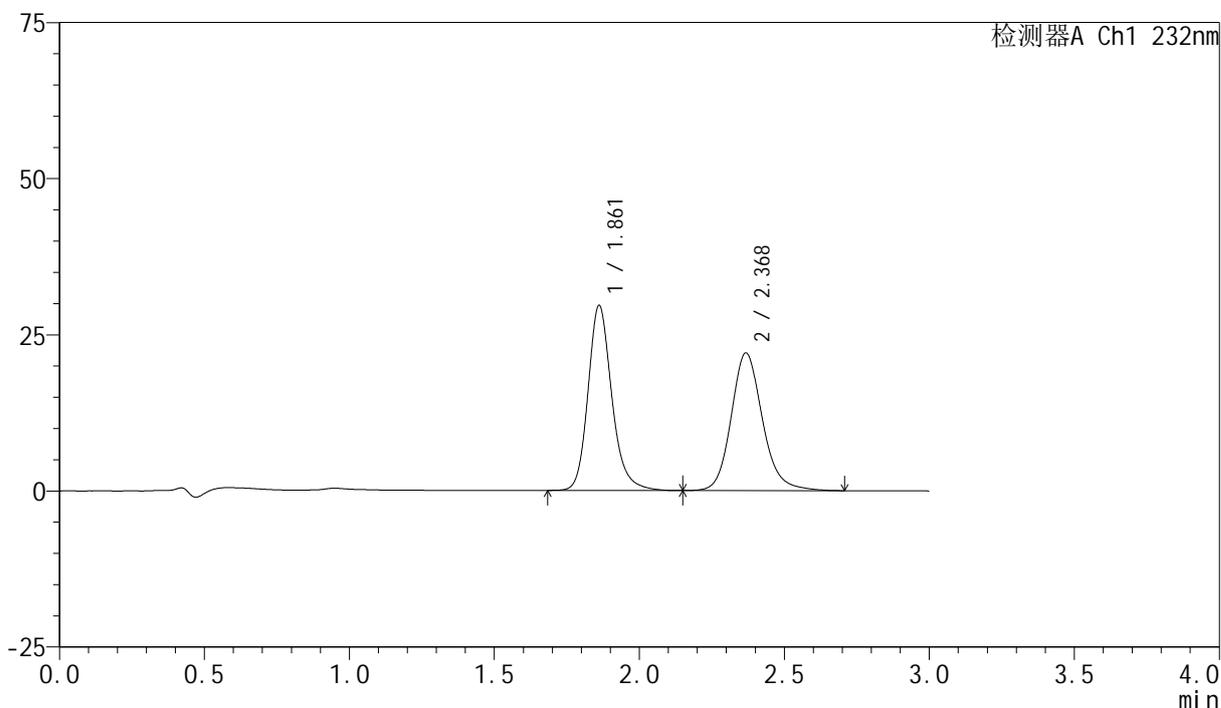
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	169591	50.630	29612	2602	1.198	--
2	2.368	165372	49.370	21976	2437	1.158	2.997
总计		334963	100.000	51588			

图49 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-954-2 - zzp-2024011222p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P4-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/15 15:43:53

处理时间(V2): 2024/08/16 08:38:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

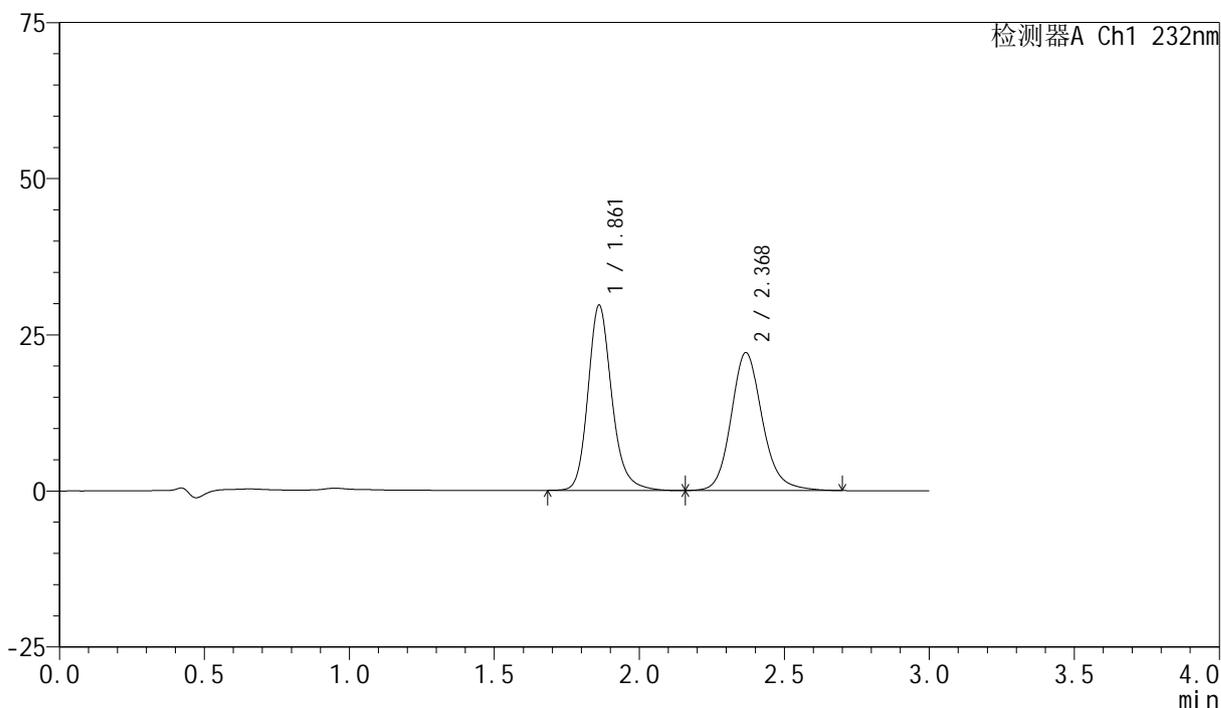
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	169609	50.607	29625	2605	1.198	--
2	2.368	165538	49.393	21993	2440	1.157	2.999
总计		335147	100.000	51618			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-955-2 - zzp-2024011222p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P5-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/15 15:47:19

处理时间 (V2): 2024/08/16 08:39:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

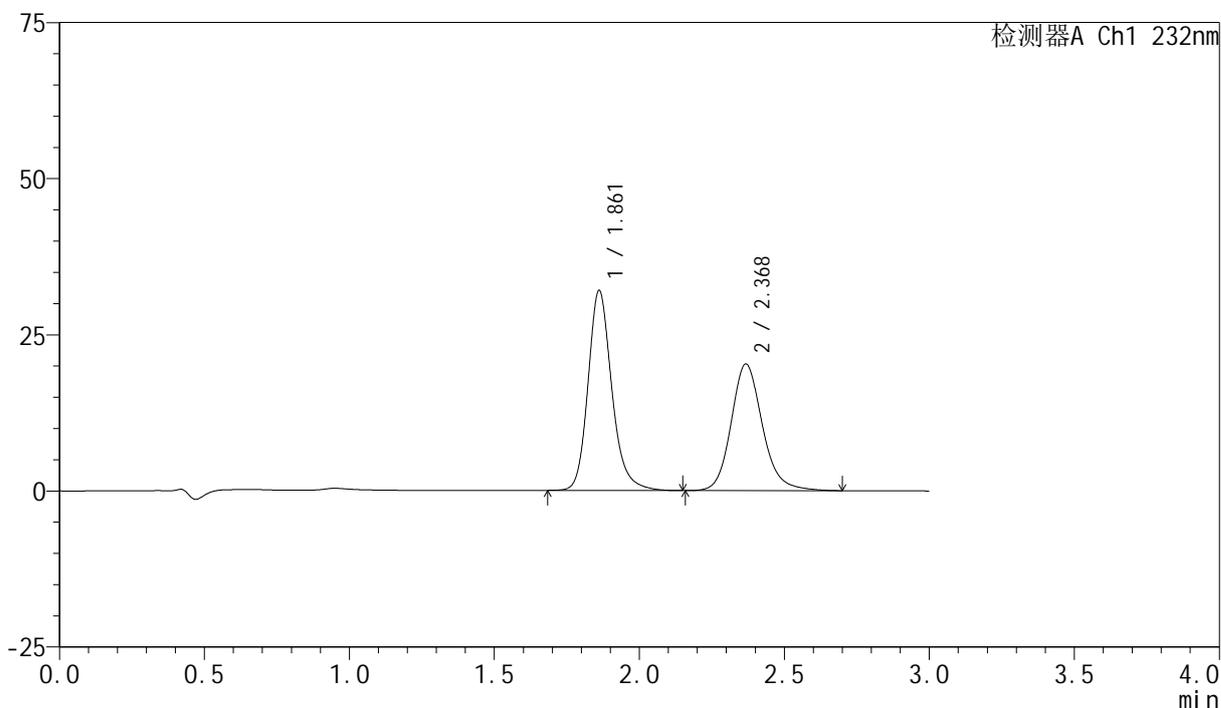
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	183126	54.660	31977	2603	1.198	--
2	2.368	151901	45.340	20203	2443	1.161	2.999
总计		335027	100.000	52180			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-956-2 - zzp-2024011222p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P5-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/15 15:50:43

处理时间 (V2): 2024/08/16 08:39:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

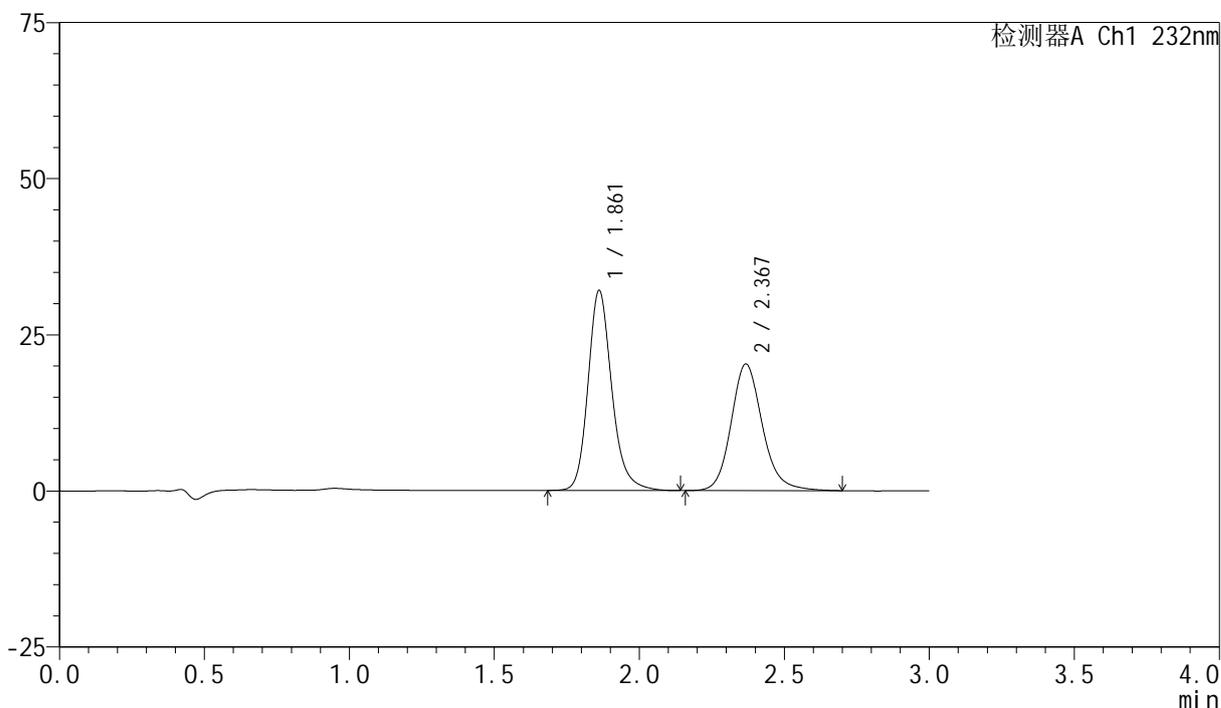
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	183175	54.664	31998	2603	1.198	--
2	2.367	151920	45.336	20202	2442	1.158	2.998
总计		335095	100.000	52200			

图52 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
min-片5  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-957-2 - zzp-2024011222p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P6-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/15 15:54:07

处理时间 (V2): 2024/08/16 08:39:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

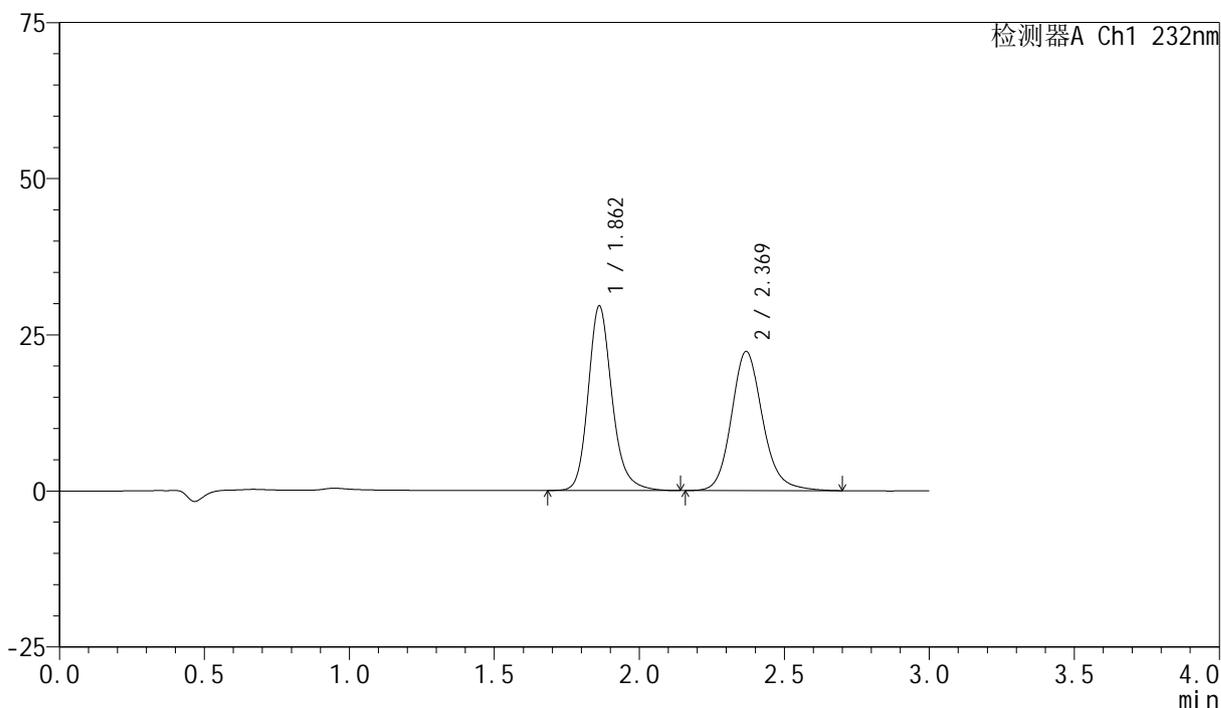
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	169388	50.398	29557	2599	1.198	--
2	2.369	166714	49.602	22241	2449	1.157	3.001
总计		336102	100.000	51798			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-958-2 - zzp-2024011222p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P6-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/15 15:57:32

实验者: xiexinhui

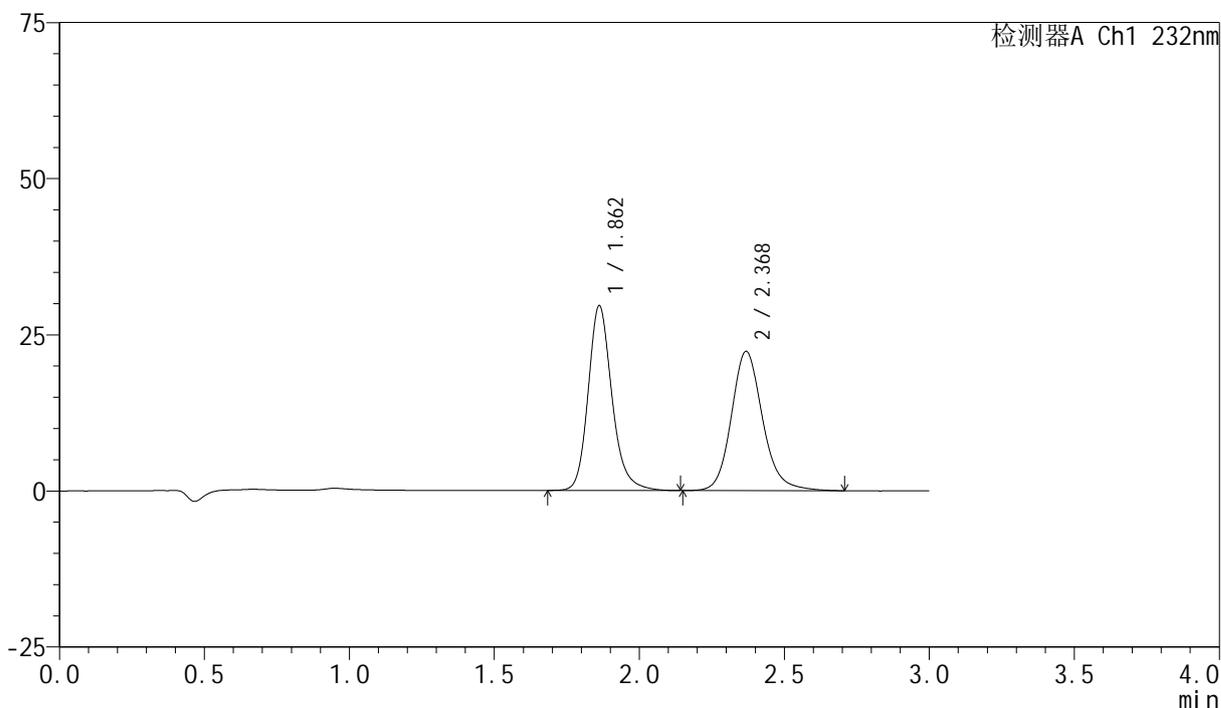
处理时间(V2): 2024/08/16 08:39:09

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	169351	50.340	29579	2600	1.198	--
2	2.368	167063	49.660	22262	2449	1.157	3.001
总计		336414	100.000	51841			

图54 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
min-片6  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-959-2 - zzp-2024011223p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/15 16:00:56

实验者: xiexinhui

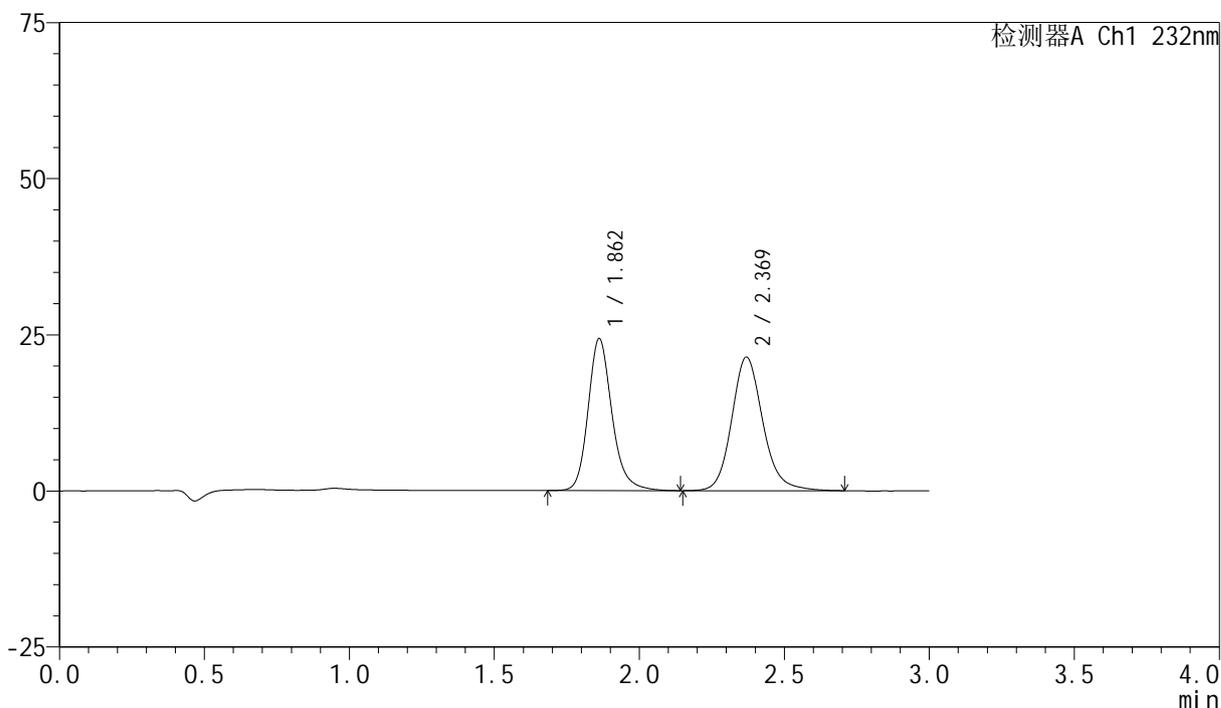
处理时间(V2): 2024/08/16 08:39:12

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	139543	46.684	24320	2594	1.198	--
2	2.369	159369	53.316	21372	2473	1.152	3.015
总计		298912	100.000	45692			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-960-2 - zzp-2024011223p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/15 16:04:20

实验者: xiexinhui

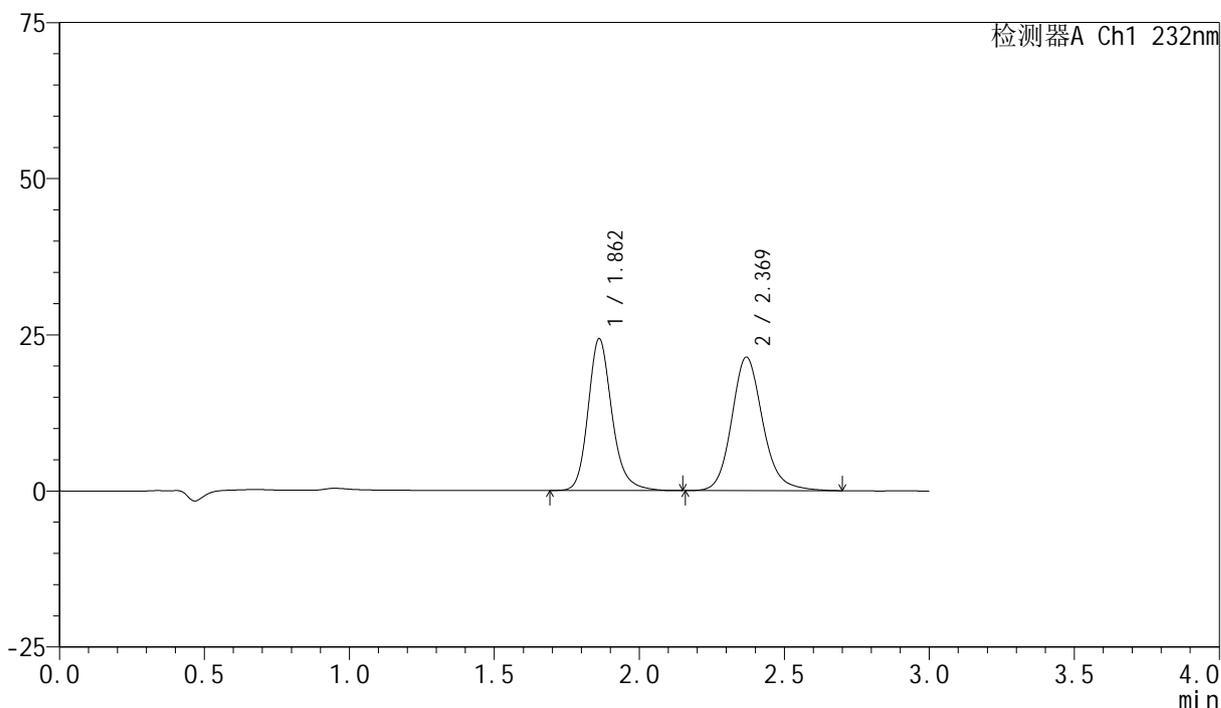
处理时间(V2): 2024/08/16 08:39:14

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	139160	46.639	24291	2596	1.199	--
2	2.369	159215	53.361	21370	2477	1.155	3.017
总计		298375	100.000	45661			

图56 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15  
 min-片1  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-961-2 - zzp-2024011223p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/15 16:07:45

实验者: xiexinhui

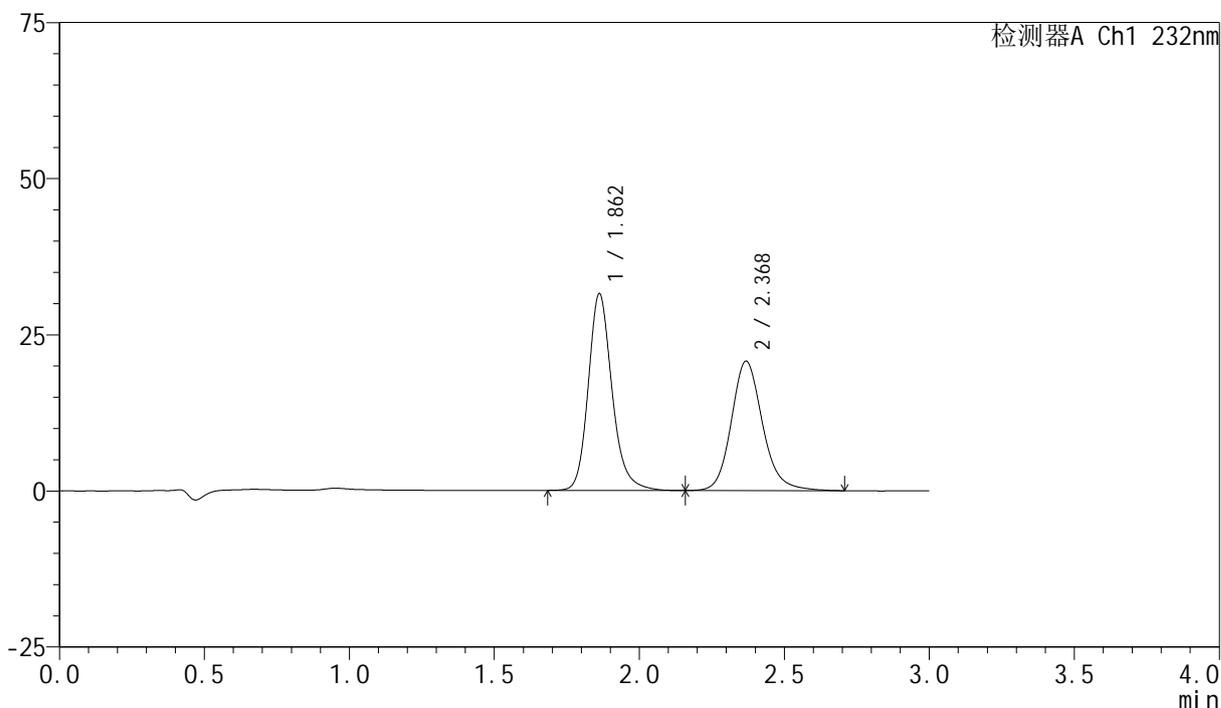
处理时间(V2): 2024/08/16 08:39:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	180157	53.721	31499	2608	1.196	--
2	2.368	155202	46.279	20680	2451	1.158	3.001
总计		335359	100.000	52180			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-962-2 - zzp-2024011223p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/15 16:11:09

处理时间 (V2): 2024/08/16 08:39:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

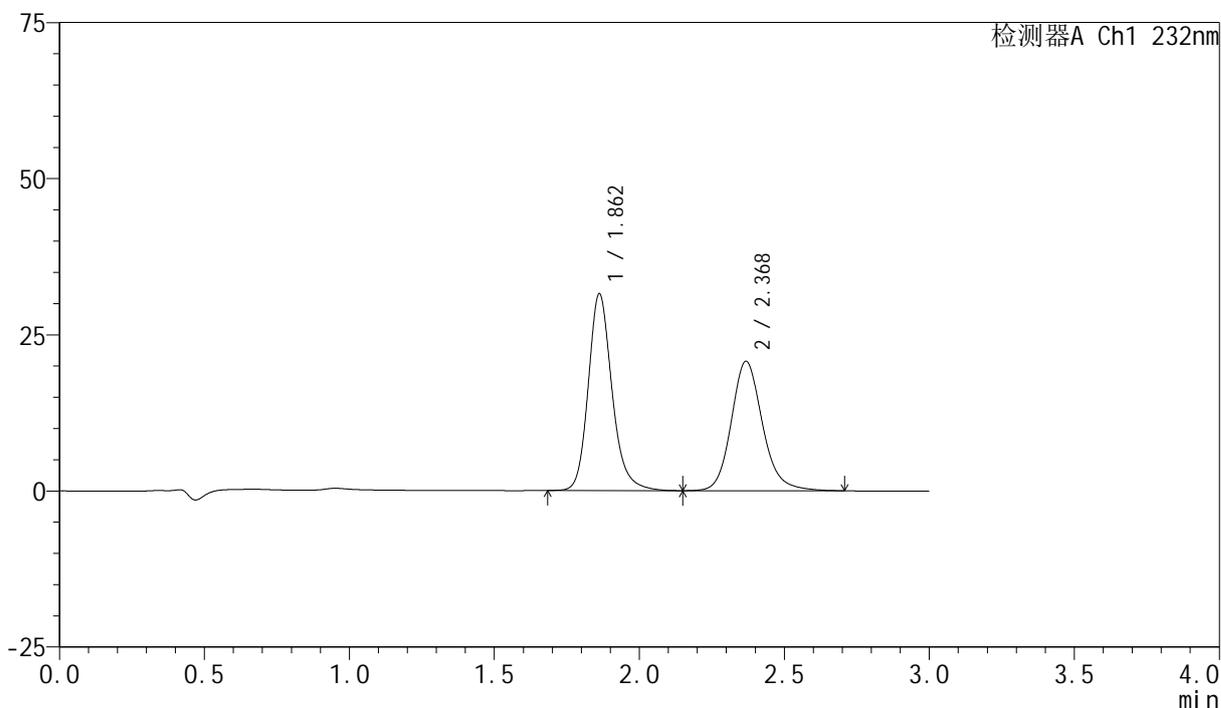
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	180153	53.732	31507	2608	1.196	--
2	2.368	155125	46.268	20677	2450	1.158	3.000
总计		335277	100.000	52184			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-963-2 - zzp-2024011223p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/15 16:14:33

处理时间(V2): 2024/08/16 08:39:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

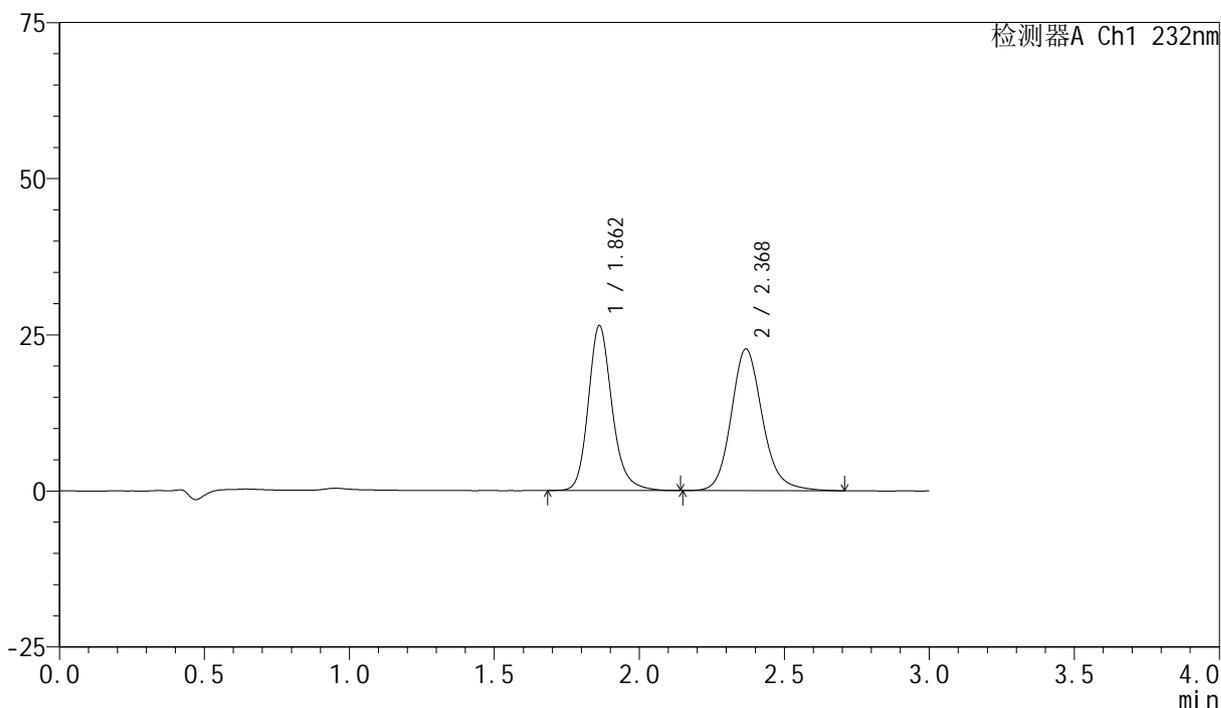
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	150780	47.021	26406	2610	1.195	--
2	2.368	169883	52.979	22626	2447	1.159	2.997
总计		320662	100.000	49032			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-964-2 - zzp-2024011223p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/15 16:17:58

处理时间(V2): 2024/08/16 08:39:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

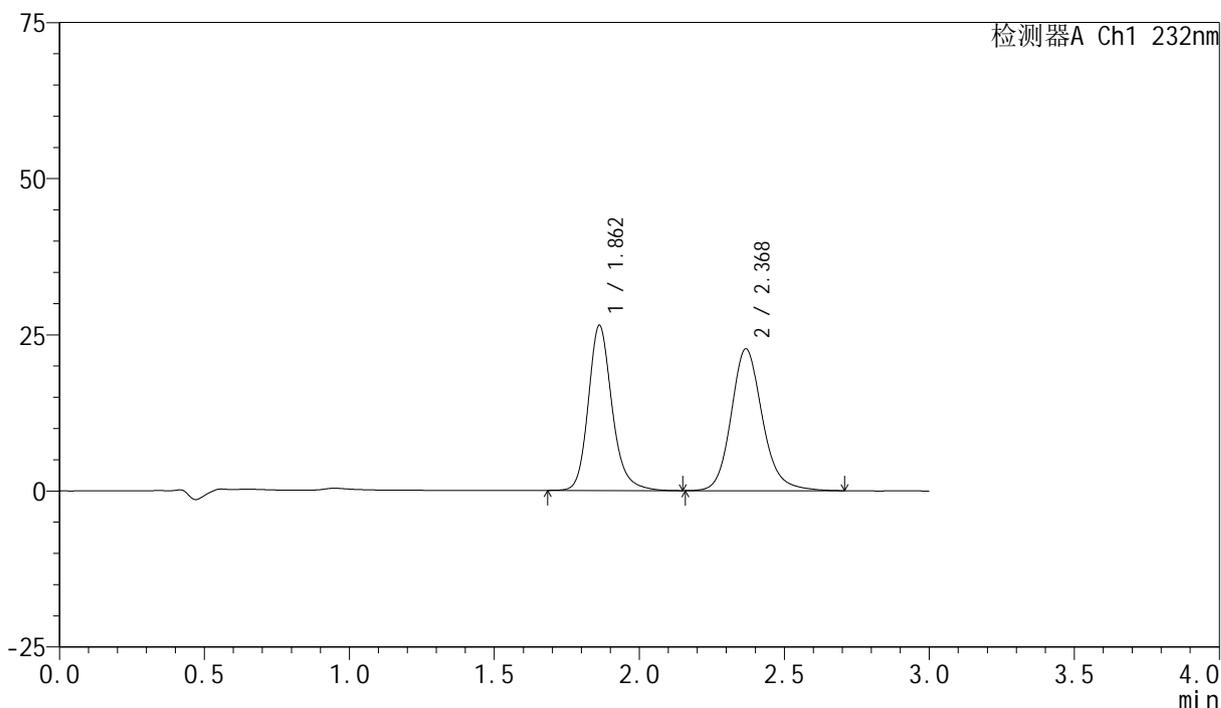
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	151108	47.039	26439	2612	1.196	--
2	2.368	170132	52.961	22637	2444	1.159	2.996
总计		321240	100.000	49077			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-965-2 - zzp-2024011223p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/15 16:21:23

处理时间 (V2): 2024/08/16 08:39:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

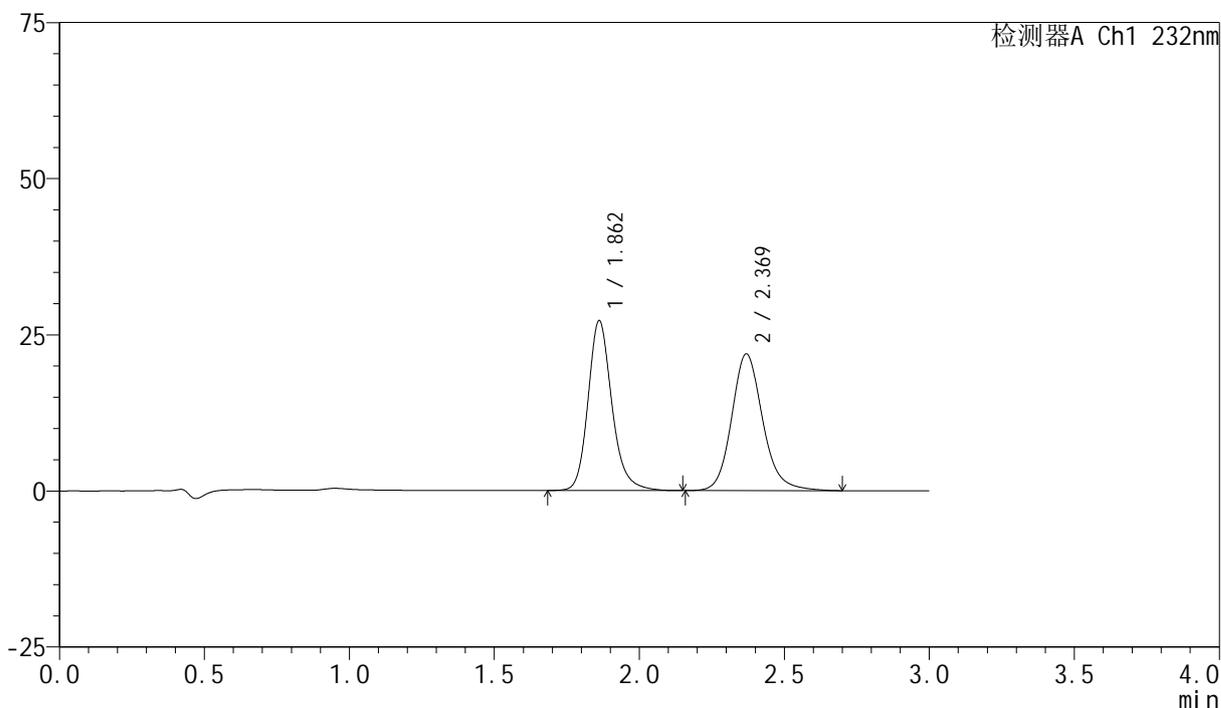
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	155897	48.903	27182	2593	1.197	--
2	2.369	162894	51.097	21871	2482	1.157	3.017
总计		318791	100.000	49053			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-966-2 - zzp-2024011223p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/15 16:24:49

处理时间 (V2): 2024/08/16 08:39:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

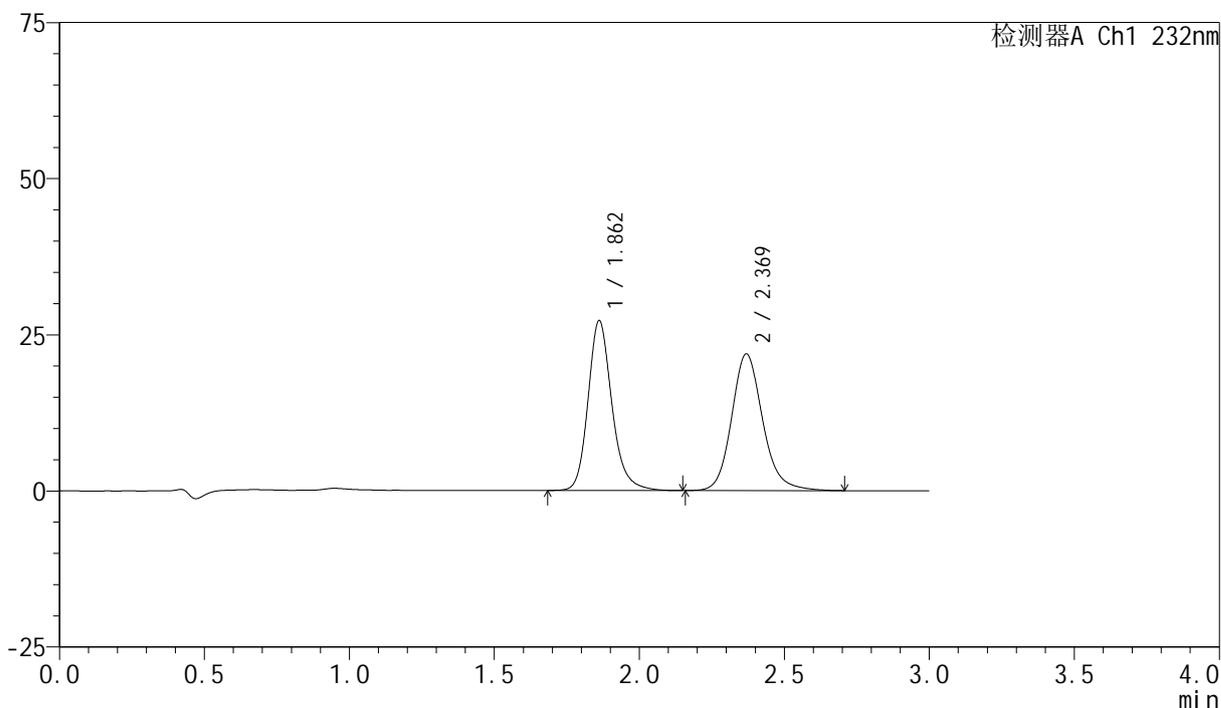
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	155864	48.921	27180	2592	1.198	--
2	2.369	162742	51.079	21864	2485	1.158	3.018
总计		318606	100.000	49044			

图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15  
min-片4  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-967-2 - zzp-2024011223p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/15 16:28:13

处理时间(V2): 2024/08/16 08:39:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

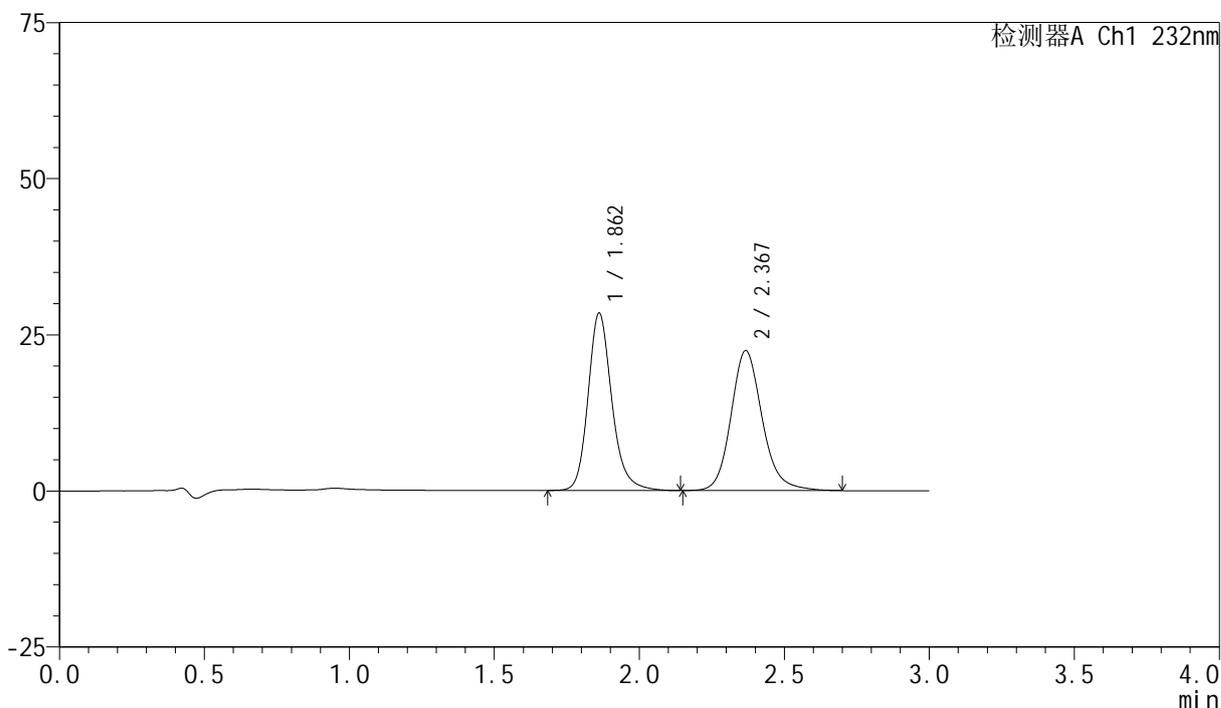
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	162092	49.185	28367	2612	1.195	--
2	2.367	167466	50.815	22348	2449	1.158	3.000
总计		329558	100.000	50715			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-968-2 - zzp-2024011223p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/15 16:31:38

处理时间(V2): 2024/08/16 08:39:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

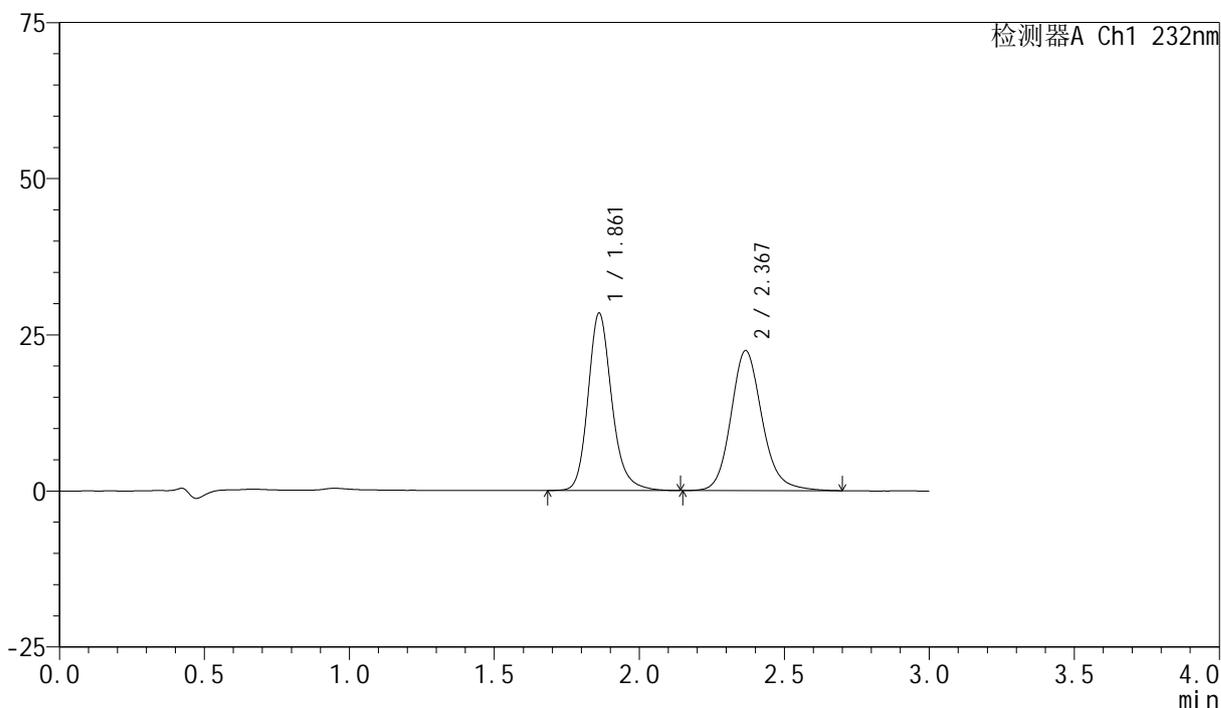
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	162231	49.199	28381	2611	1.198	--
2	2.367	167514	50.801	22371	2454	1.157	3.000
总计		329745	100.000	50751			

图64 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15  
min-片5  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-969-2 - zzp-2024011223p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/15 16:35:01

处理时间 (V2): 2024/08/16 08:39:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

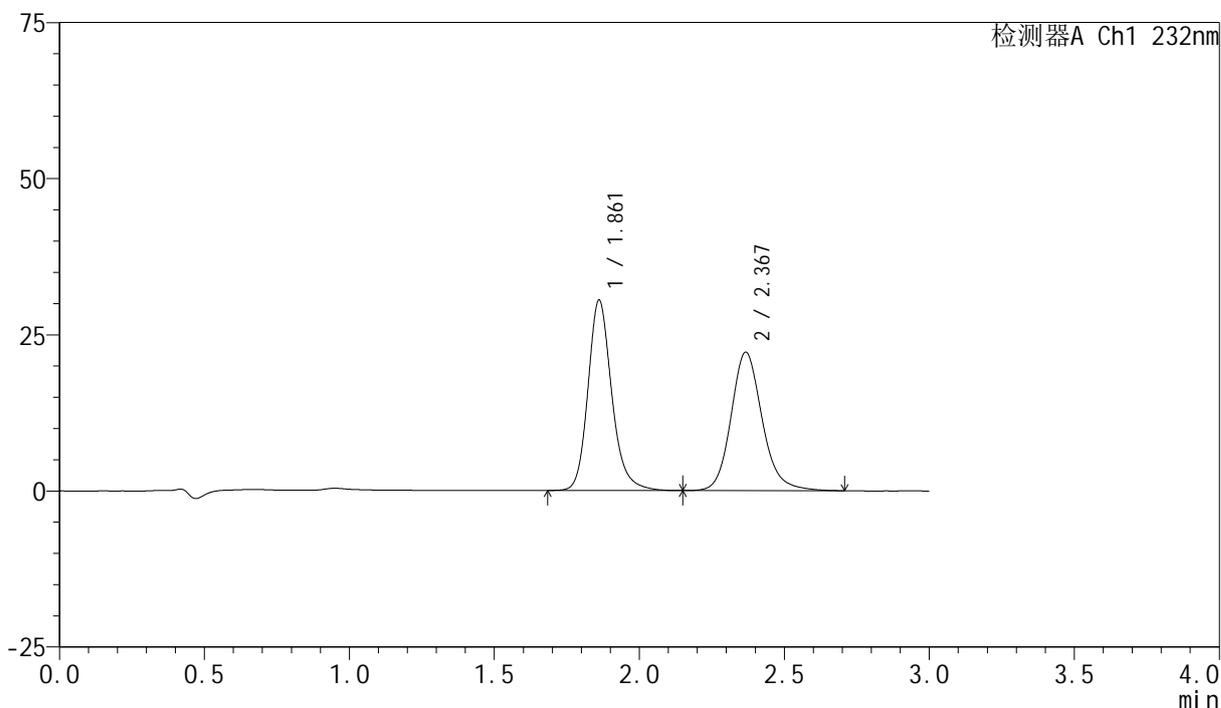
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	174578	51.314	30450	2600	1.195	--
2	2.367	165636	48.686	22116	2461	1.158	3.003
总计		340214	100.000	52566			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-970-2 - zzp-2024011223p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/15 16:38:27

处理时间 (V2): 2024/08/16 08:39:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

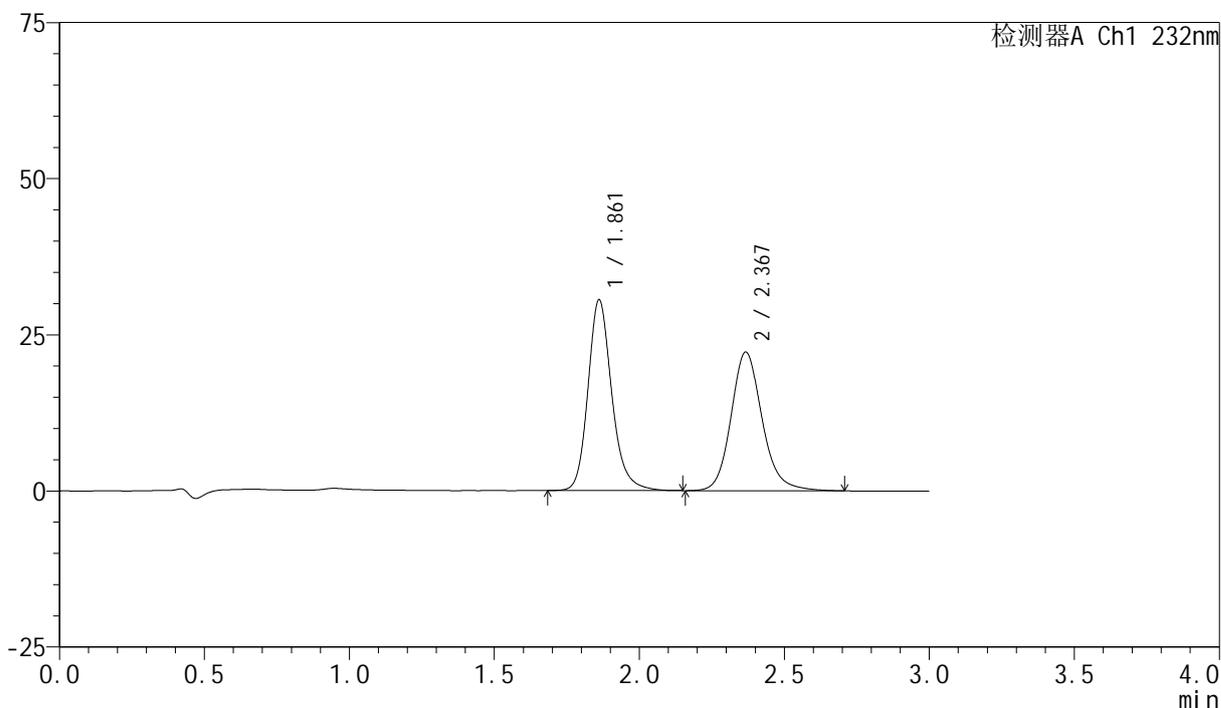
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	174633	51.309	30503	2603	1.196	--
2	2.367	165725	48.691	22145	2465	1.157	3.005
总计		340358	100.000	52648			

图66 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15  
min-片6  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-971-2 - zzp-2024011223p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/15 16:41:51

实验者: xiexinhui

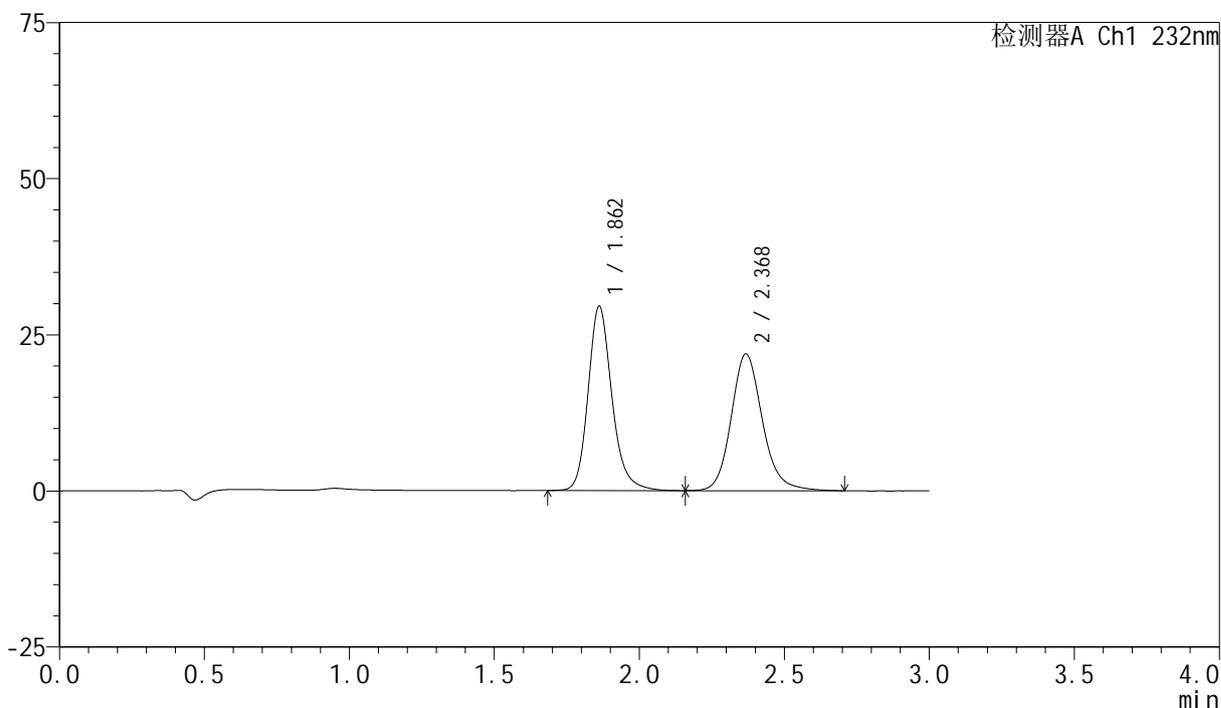
处理时间(V2): 2024/08/16 08:39:42

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	169237	50.835	29502	2595	1.197	--
2	2.368	163675	49.165	21830	2462	1.157	3.002
总计		332912	100.000	51332			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-972-2 - zzp-2024011223p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/15 16:45:15

实验者: xiexinhui

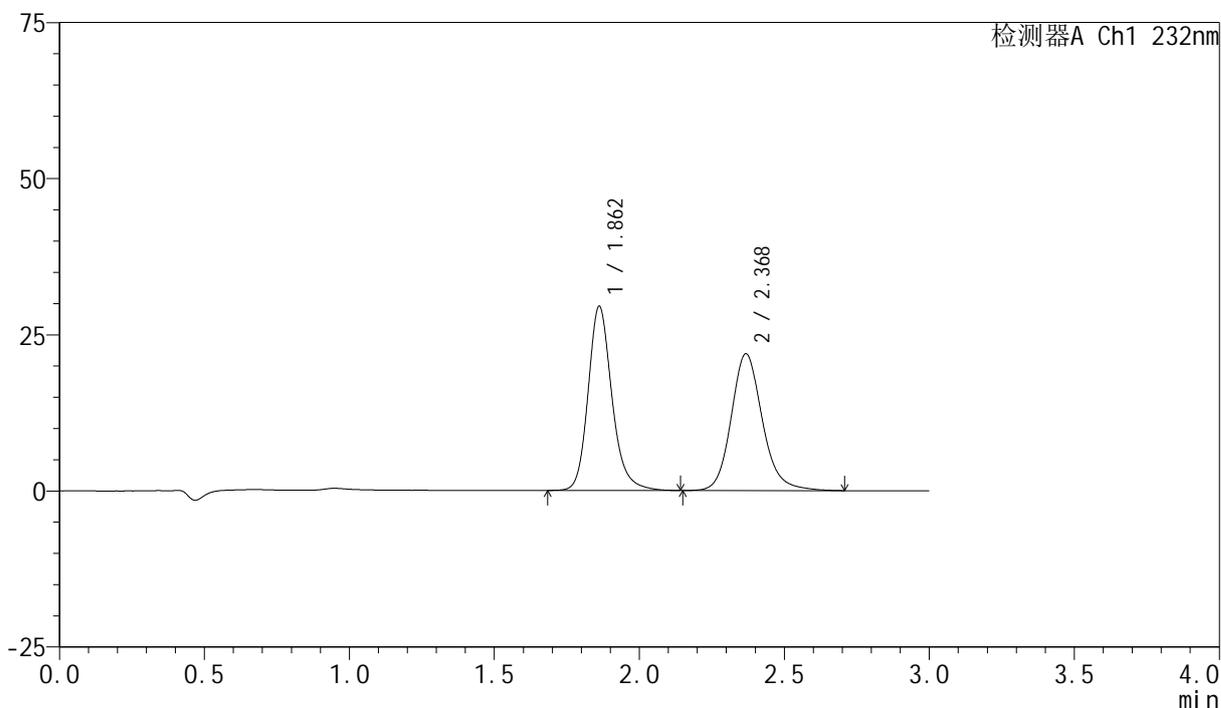
处理时间(V2): 2024/08/16 08:39:44

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	168832	50.794	29462	2596	1.196	--
2	2.368	163556	49.206	21827	2459	1.158	3.001
总计		332387	100.000	51289			

图68 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
min-片1  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-973-2 - zzp-2024011223p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/15 16:48:40

处理时间 (V2): 2024/08/16 08:39:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

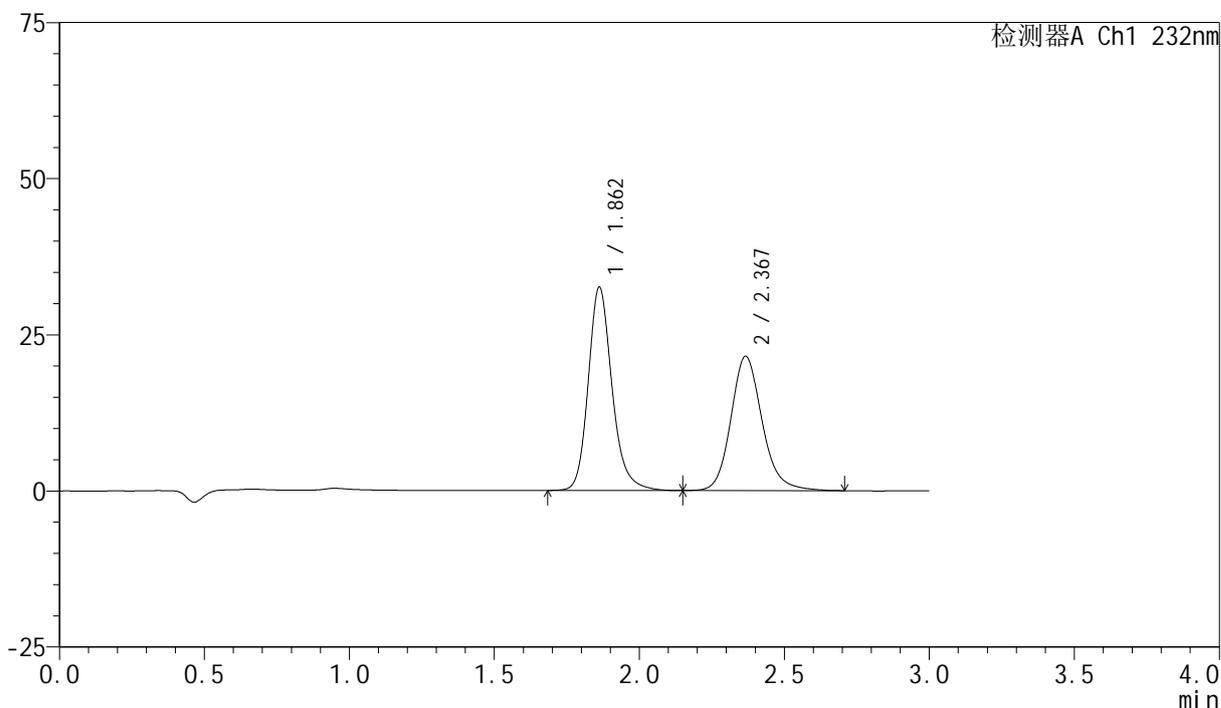
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	186187	53.608	32554	2605	1.196	--
2	2.367	161123	46.392	21457	2441	1.161	2.989
总计		347309	100.000	54012			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-974-2 - zzp-2024011223p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/15 16:52:04

处理时间 (V2): 2024/08/16 08:39:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

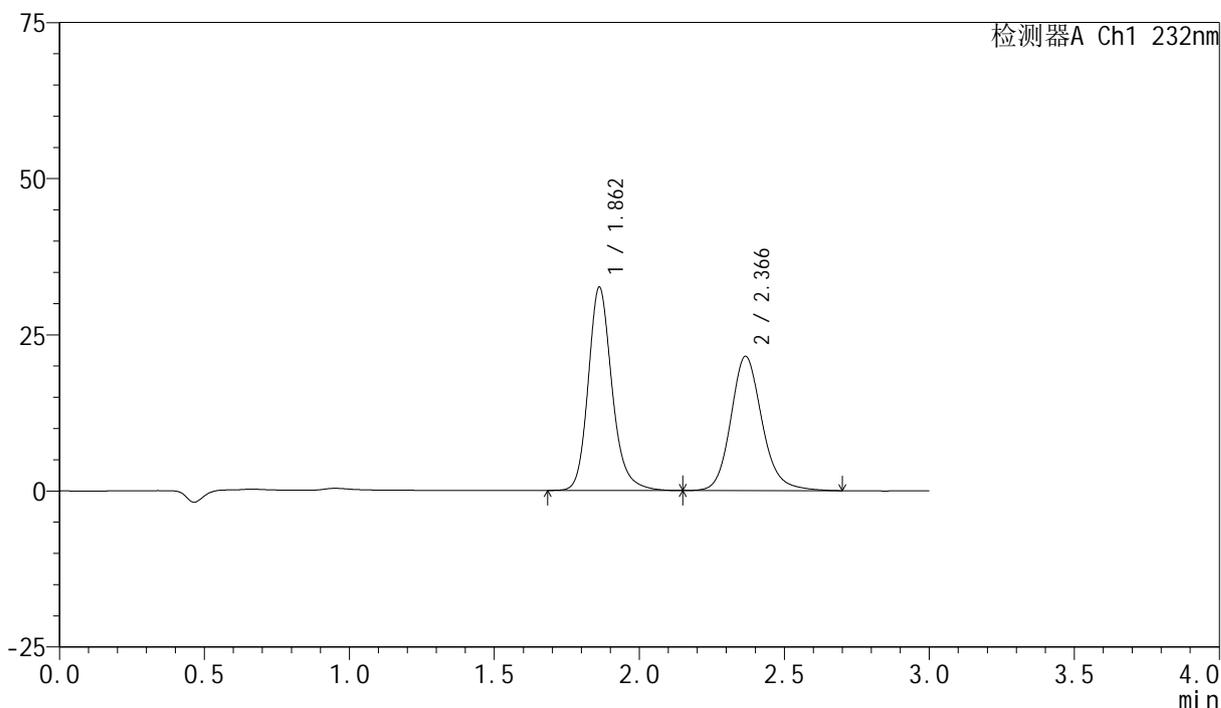
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	186133	53.607	32545	2604	1.197	--
2	2.366	161084	46.393	21465	2440	1.158	2.988
总计		347217	100.000	54011			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-975-2 - zzp-2024011223p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P3-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/15 16:55:29

实验者: xiexinhui

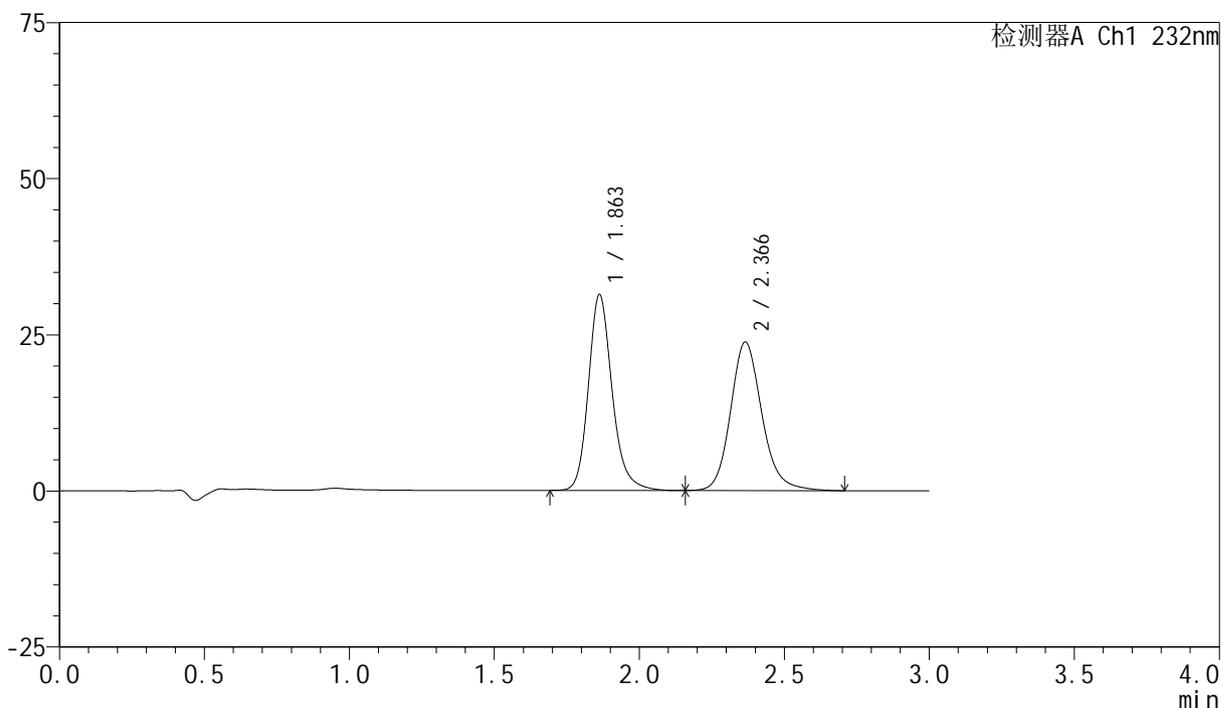
处理时间(V2): 2024/08/16 08:39:52

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	178851	49.987	31377	2620	1.195	--
2	2.366	178941	50.013	23786	2422	1.161	2.977
总计		357791	100.000	55163			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-976-2 - zzp-2024011223p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P3-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/15 16:58:54

实验者: xiexinhui

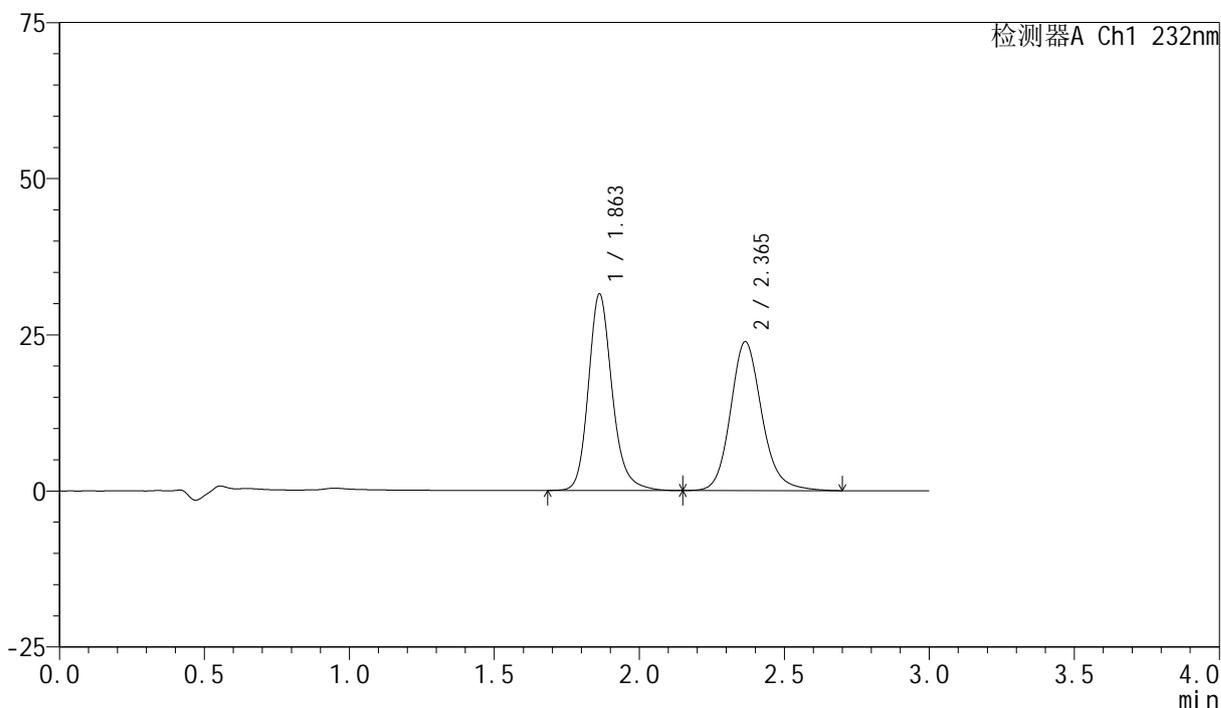
处理时间(V2): 2024/08/16 08:39:55

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	179414	50.050	31468	2622	1.194	--
2	2.365	179056	49.950	23828	2424	1.157	2.978
总计		358470	100.000	55297			

图72 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
min-片3  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-977-2 - zzp-2024011223p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P4-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/15 17:02:19

处理时间 (V2): 2024/08/16 08:39:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

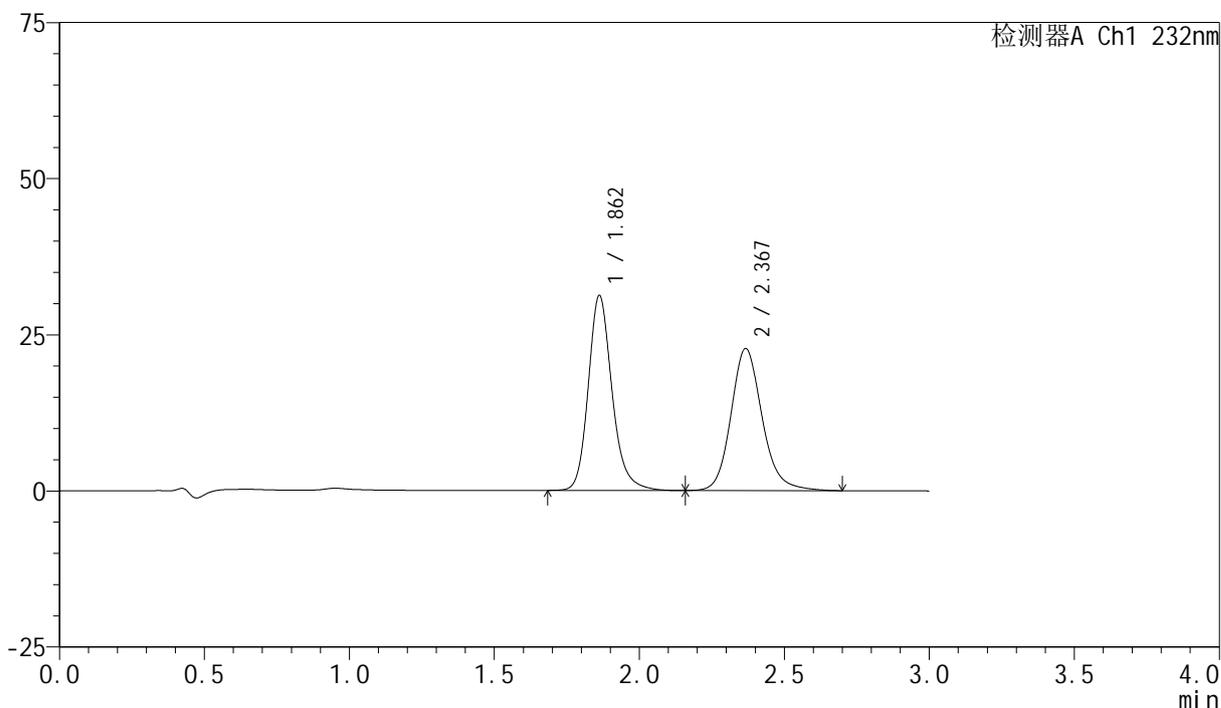
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	178431	51.220	31223	2610	1.196	--
2	2.367	169933	48.780	22693	2456	1.158	2.996
总计		348364	100.000	53916			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-978-2 - zzp-2024011223p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P4-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/15 17:05:44

处理时间 (V2): 2024/08/16 08:40:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

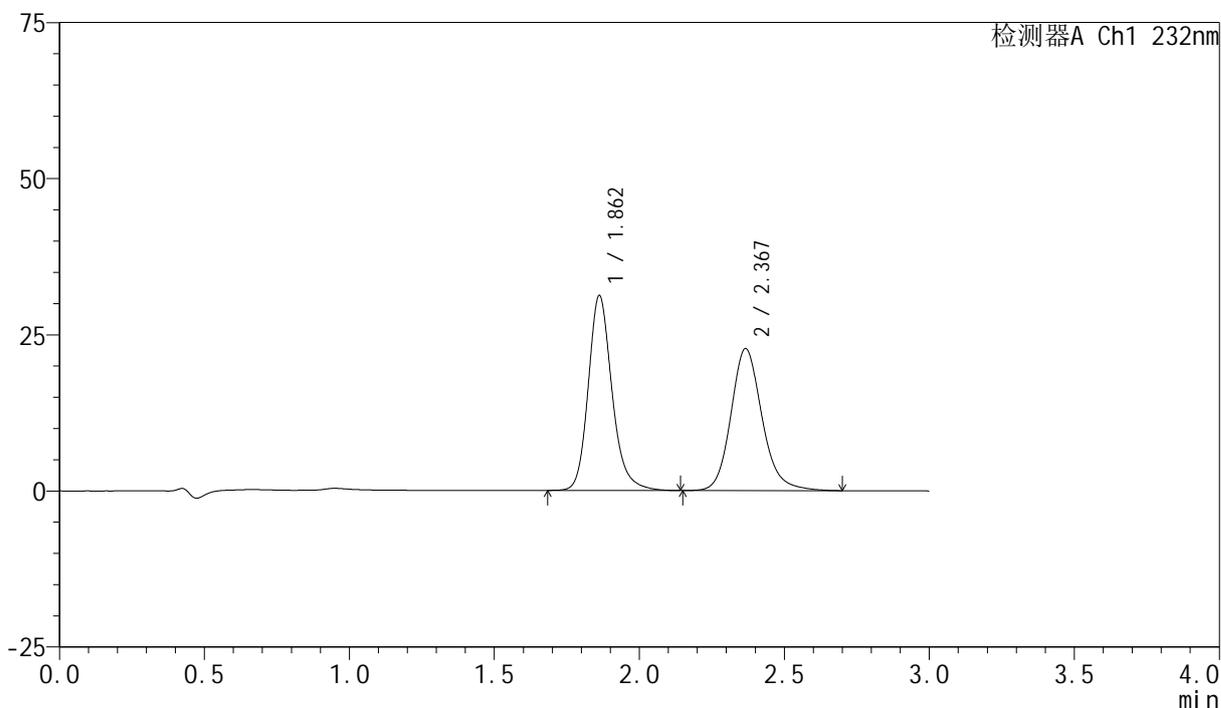
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	178500	51.247	31212	2608	1.196	--
2	2.367	169815	48.753	22692	2459	1.161	2.996
总计		348316	100.000	53905			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-979-2 - zzp-2024011223p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P5-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/15 17:09:09

处理时间 (V2): 2024/08/16 08:40:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

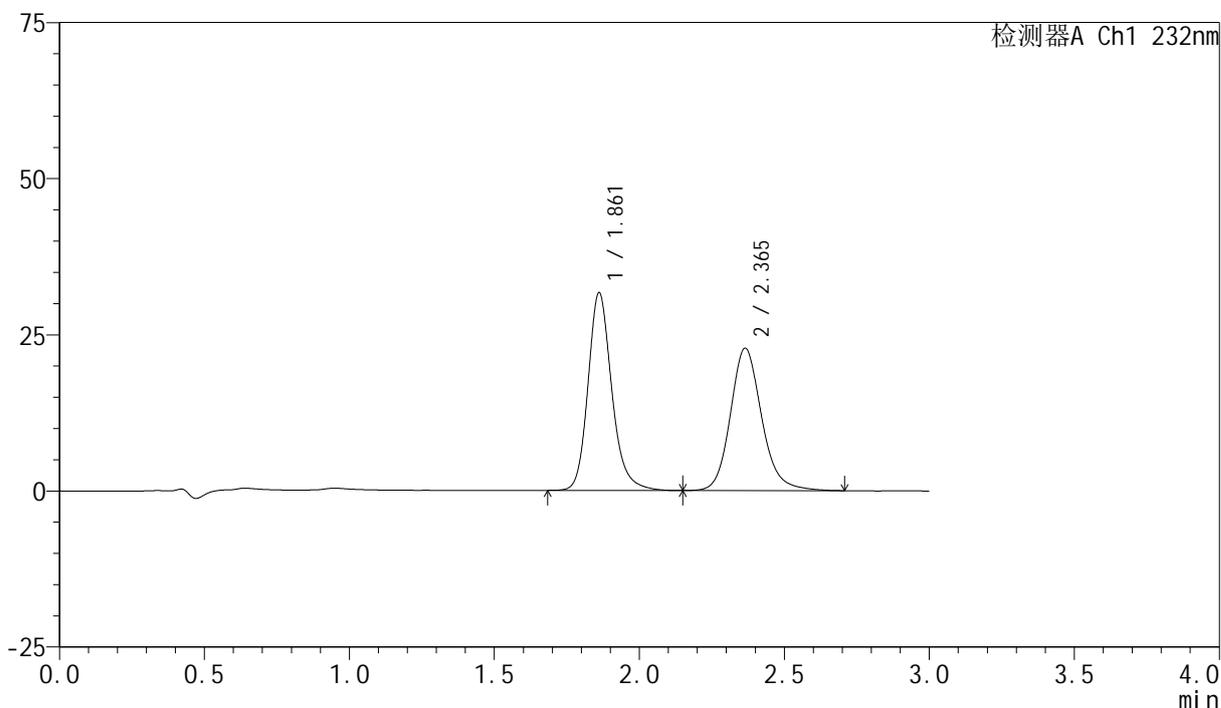
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	181141	51.441	31628	2603	1.197	--
2	2.365	170993	48.559	22807	2432	1.157	2.983
总计		352134	100.000	54435			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-980-2 - zzp-2024011223p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P5-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/15 17:12:33

实验者: xiexinhui

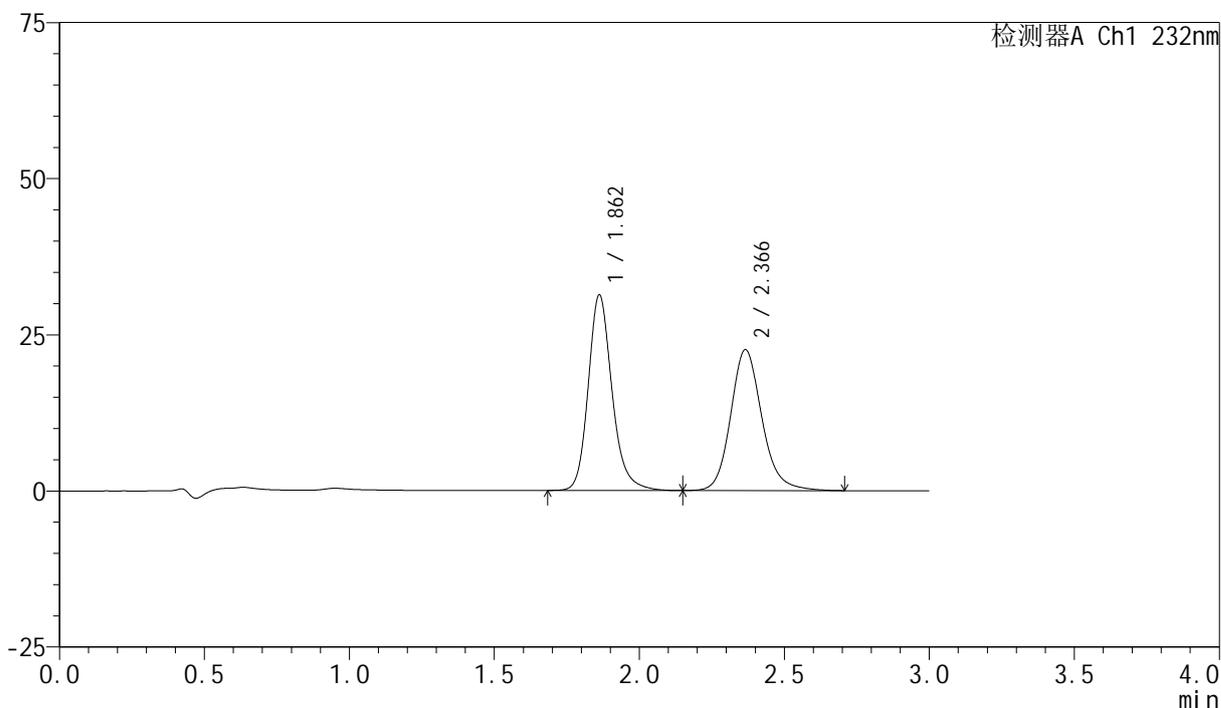
处理时间(V2): 2024/08/16 08:40:05

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	179139	51.454	31327	2608	1.196	--
2	2.366	169011	48.546	22541	2444	1.157	2.987
总计		348150	100.000	53868			

图76 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
min-片5  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-981-2 - zzp-2024011223p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P6-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/15 17:15:56

实验者: xiexinhui

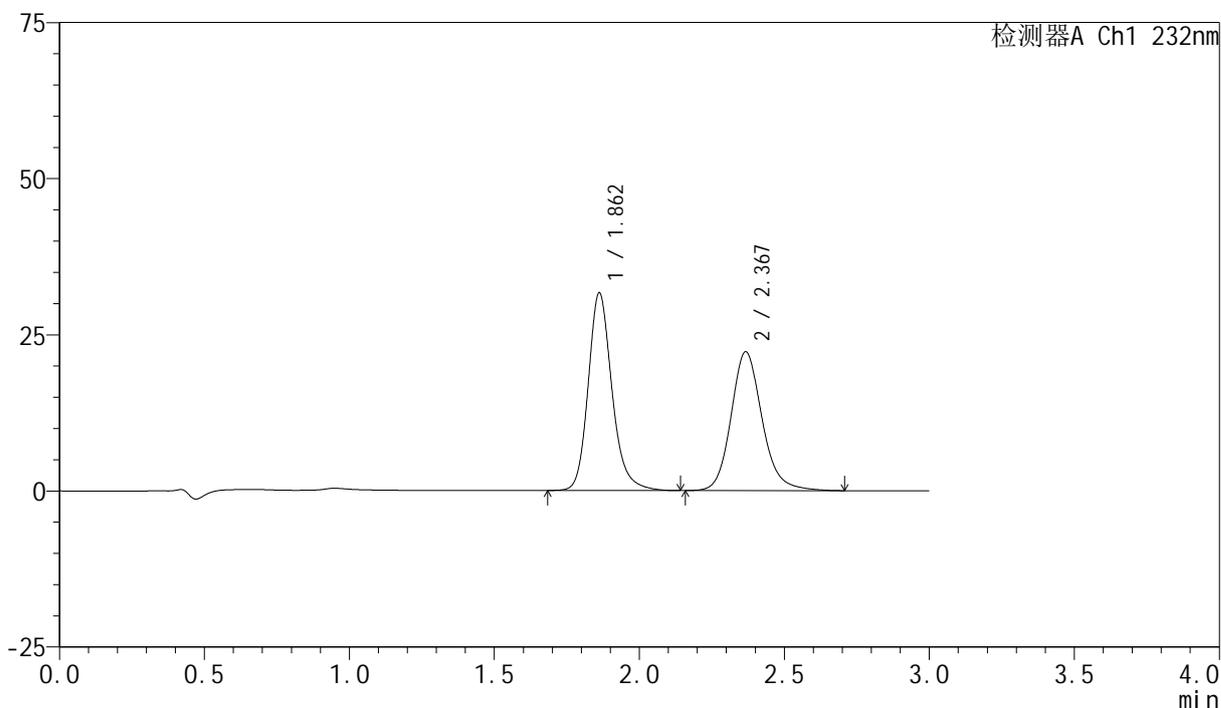
处理时间(V2): 2024/08/16 08:40:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	181130	52.245	31643	2602	1.196	--
2	2.367	165565	47.755	22173	2472	1.157	3.002
总计		346696	100.000	53816			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-982-2 - zzp-2024011223p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P6-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/15 17:19:21

实验者: xiexinhui

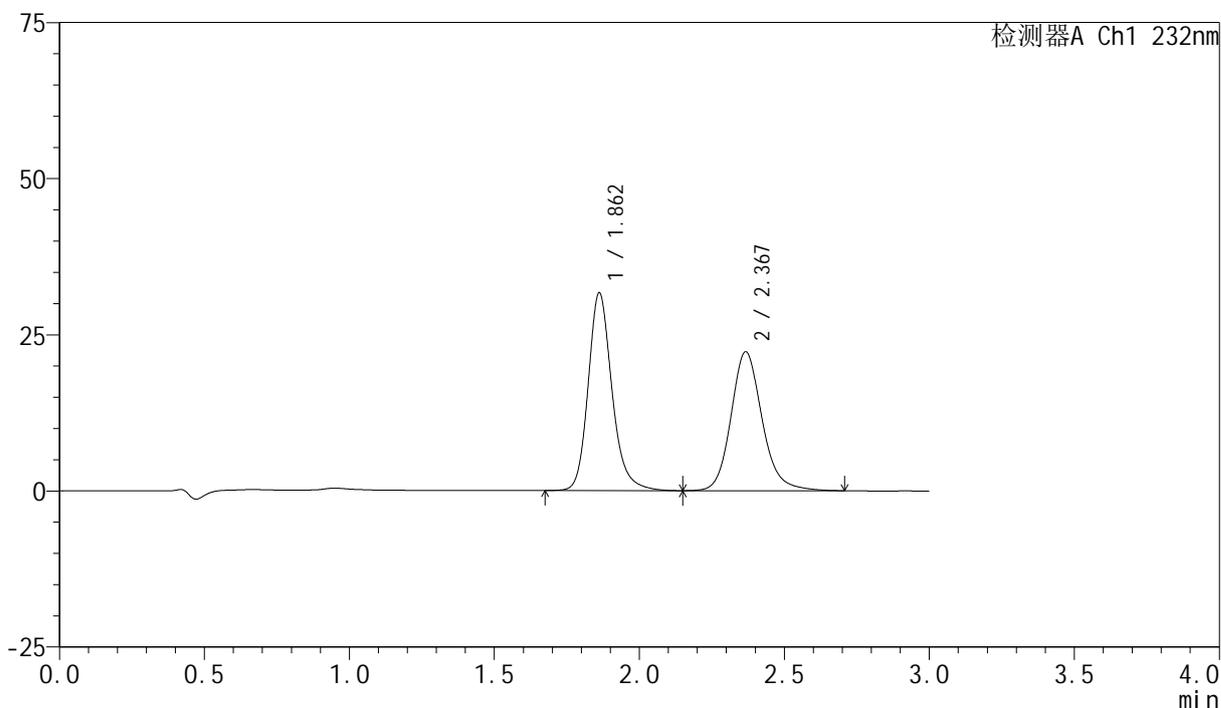
处理时间 (V2): 2024/08/16 08:40:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

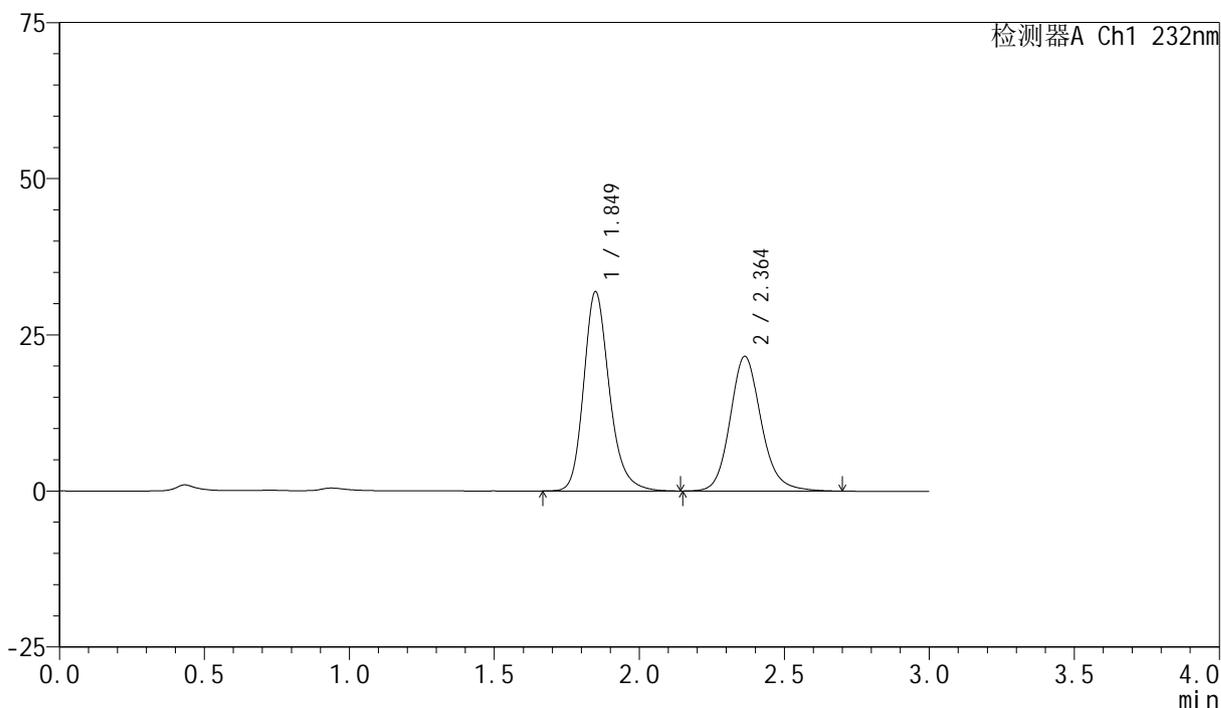
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	181362	52.224	31651	2602	1.198	--
2	2.367	165915	47.776	22187	2469	1.159	3.001
总计		347277	100.000	53838			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-983-2 - zzp-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/15 17:22:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/16 08:40:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	196561	54.972	31872	2196	1.216	--
2	2.364	161004	45.028	21578	2445	1.151	2.952
总计		357565	100.000	53449			

图79 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-28/7-984-2 - zzp-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-2-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240815-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/15 17:26:11

处理时间 (V2): 2024/08/16 08:40:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

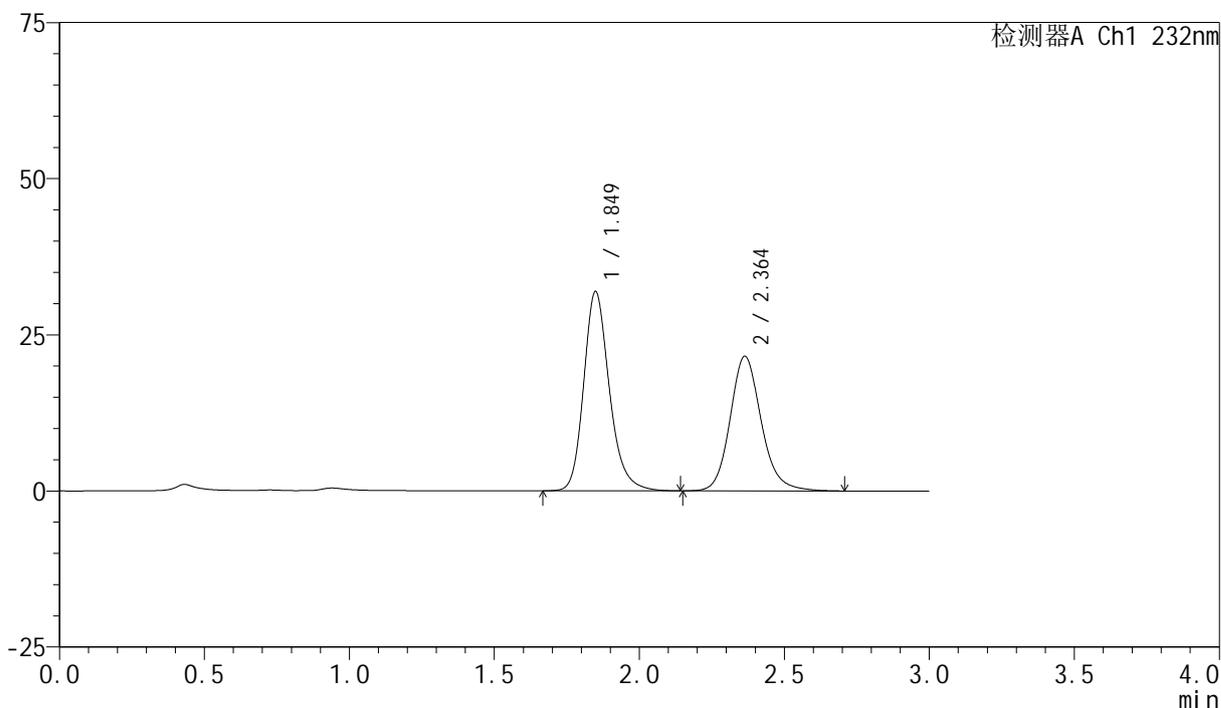
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	196852	55.006	31882	2193	1.215	--
2	2.364	161019	44.994	21571	2444	1.152	2.950
总计		357871	100.000	53452			

图80 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-2-2