



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

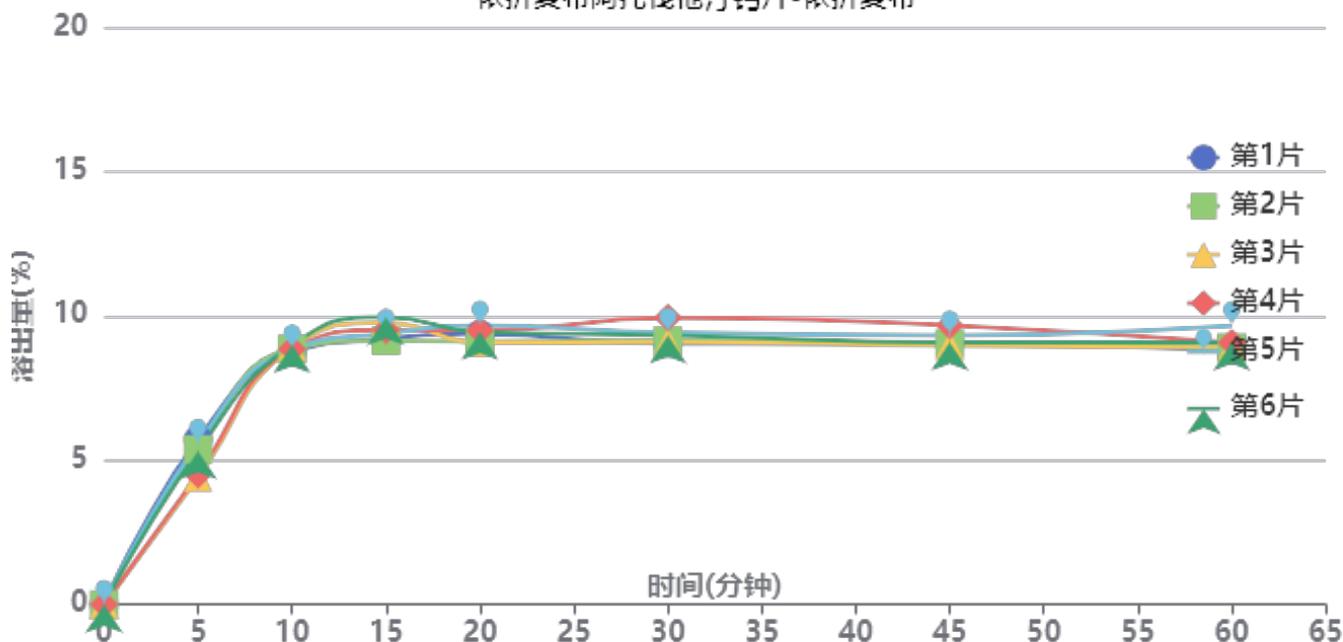
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.44	196843	196914	196888	196859	196870	196875	0.02
2	11.52	196555	197181				196868	0.23

单位质量响应值		RSD%	判断
17209.35	17089.24	0.50	数据可信

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-17

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2024011221批-依折麦布-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	10929	-	10929	5.721	5.15	10.87	5.72	5.15	10.86
	2	10268	-	10268	5.375			5.38		
	3	8400	-	8400	4.397			4.40		
	4	8618	-	8618	4.512			4.51		
	5	10662	-	10662	5.582			5.58		
	6	10164	-	10164	5.321			5.32		
10min	1	16606	-	16606	8.693	8.83	0.99	8.72	8.86	1.00
	2	16860	-	16860	8.826			8.86		
	3	16971	-	16971	8.884			8.91		
	4	16862	-	16862	8.827			8.85		
	5	16838	-	16838	8.815			8.85		
	6	17108	-	17108	8.956			8.99		
15min	1	17449	-	17449	9.135	9.42	3.37	9.21	9.50	3.37
	2	17316	-	17316	9.065			9.14		
	3	18520	-	18520	9.695			9.77		
	4	18028	-	18028	9.438			9.51		
	5	17792	-	17792	9.314			9.39		
	6	18865	-	18865	9.876			9.96		
20min	1	17650	-	17650	9.240	9.23	2.45	9.37	9.36	2.42
	2	17169	-	17169	8.988			9.12		
	3	17098	-	17098	8.951			9.08		
	4	17893	-	17893	9.367			9.49		
	5	18218	-	18218	9.537			9.67		
	6	17775	-	17775	9.305			9.44		
30min	1	16926	-	16926	8.861	9.14	3.66	9.04	9.33	3.59
	2	17108	-	17108	8.956			9.14		
	3	17017	-	17017	8.908			9.09		
	4	18641	-	18641	9.759			9.94		
	5	17649	-	17649	9.239			9.42		
	6	17469	-	17469	9.145			9.33		
45min	1	16833	-	16833	8.812	8.96	2.93	9.04	9.19	2.89
	2	16853	-	16853	8.823			9.05		
	3	16699	-	16699	8.742			8.97		
	4	18019	-	18019	9.433			9.67		
	5	17373	-	17373	9.095			9.33		
	6	16888	-	16888	8.841			9.08		
60min	1	16300	-	16300	8.533	8.79	3.41	8.81	9.07	3.33
	2	16484	-	16484	8.629			8.91		
	3	16492	-	16492	8.634			8.91		
	4	16781	-	16781	8.785			9.07		
	5	17889	-	17889	9.365			9.65		
	6	16796	-	16796	8.793			9.08		
极限	1	16146	-	16146	8.452	8.68	2.05	8.78	9.01	2.00
	2	16369	-	16369	8.569			8.90		
	3	16589	-	16589	8.684			9.01		
	4	17073	-	17073	8.938			9.27		
	5	16419	-	16419	8.595			8.93		
	6	16851	-	16851	8.821			9.16		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-17

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

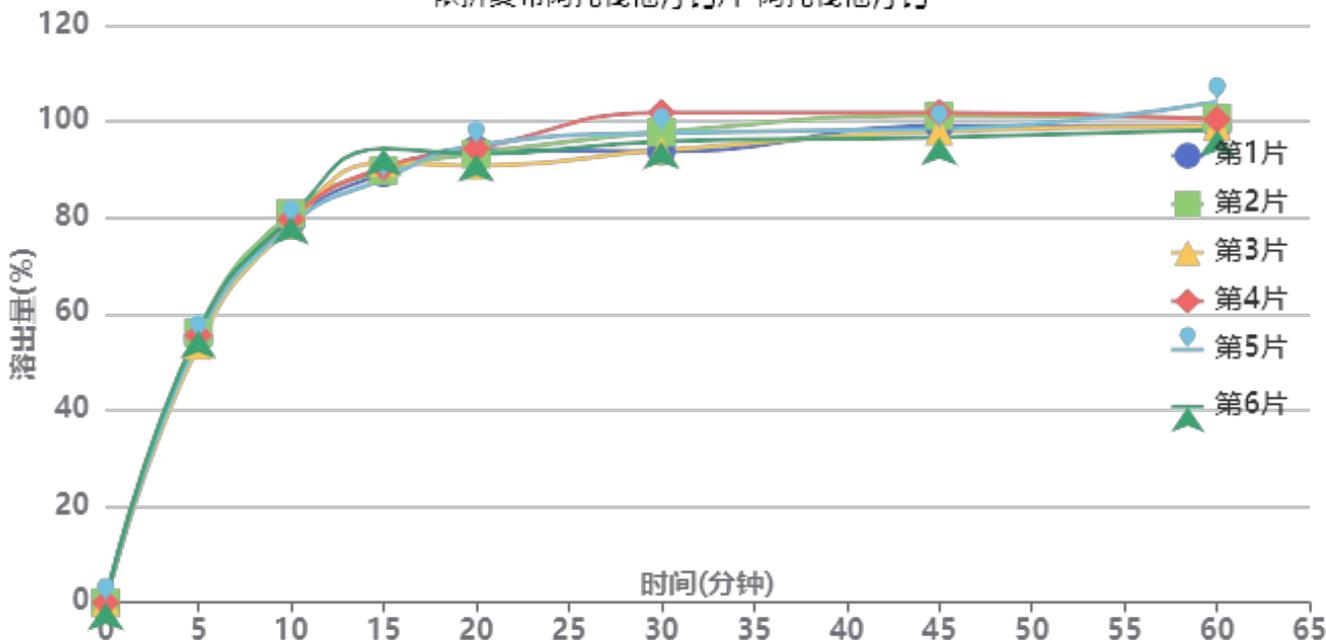
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.46	159184	159448	159279	159081	159231	159245	0.09
2	11.48	159721	159836				159778	0.06

单位质量响应值		RSD%	判断
13895.72	13917.94	0.12	数据可信

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-17

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2024011221批-阿托伐他汀钙-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	92099	-	92099	54.702	55.16	1.99	54.70	55.16	1.99
	2	94423	-	94423	56.083			56.08		
	3	90061	-	90061	53.492			53.49		
	4	93528	-	93528	55.551			55.55		
	5	92037	-	92037	54.666			54.67		
	6	95088	-	95088	56.478			56.48		
10min	1	132469	-	132469	78.680	79.14	1.22	78.98	79.44	1.22
	2	135609	-	135609	80.545			80.86		
	3	131594	-	131594	78.161			78.46		
	4	133653	-	133653	79.384			79.69		
	5	131630	-	131630	78.182			78.49		
	6	134457	-	134457	79.861			80.17		
15min	1	149041	-	149041	88.523	89.82	2.40	89.26	90.56	2.39
	2	149924	-	149924	89.048			89.81		
	3	152672	-	152672	90.680			91.41		
	4	151075	-	151075	89.731			90.48		
	5	147049	-	147049	87.340			88.08		
	6	157536	-	157536	93.569			94.33		
20min	1	156585	-	156585	93.004	92.24	1.59	94.24	93.48	1.57
	2	154913	-	154913	92.011			93.26		
	3	150860	-	150860	89.604			90.84		
	4	156712	-	156712	93.080			94.33		
	5	157884	-	157884	93.776			95.00		
	6	154836	-	154836	91.965			93.24		
30min	1	154866	-	154866	91.983	95.05	3.16	93.73	96.81	3.11
	2	161646	-	161646	96.010			97.78		
	3	155372	-	155372	92.284			94.02		
	4	168509	-	168509	100.086			101.85		
	5	161451	-	161451	95.894			97.64		
	6	158373	-	158373	94.066			95.85		
45min	1	162941	-	162941	96.779	96.90	2.04	99.04	99.18	2.00
	2	166536	-	166536	98.915			101.21		
	3	161092	-	161092	95.681			97.93		
	4	167561	-	167561	99.523			101.84		
	5	161813	-	161813	96.109			98.39		
	6	158910	-	158910	94.385			96.70		
60min	1	161751	-	161751	96.072	97.40	2.17	98.87	100.22	2.11
	2	164759	-	164759	97.859			100.71		
	3	162020	-	162020	96.232			99.01		
	4	164158	-	164158	97.502			100.38		
	5	170517	-	170517	101.279			104.09		
	6	160691	-	160691	95.443			98.28		
极限	1	162559	-	162559	96.552	97.16	1.87	99.88	100.52	1.81
	2	165217	-	165217	98.131			101.52		
	3	166221	-	166221	98.727			102.04		
	4	166525	-	166525	98.908			102.32		
	5	158458	-	158458	94.117			97.49		
	6	162531	-	162531	96.536			99.90		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-17

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

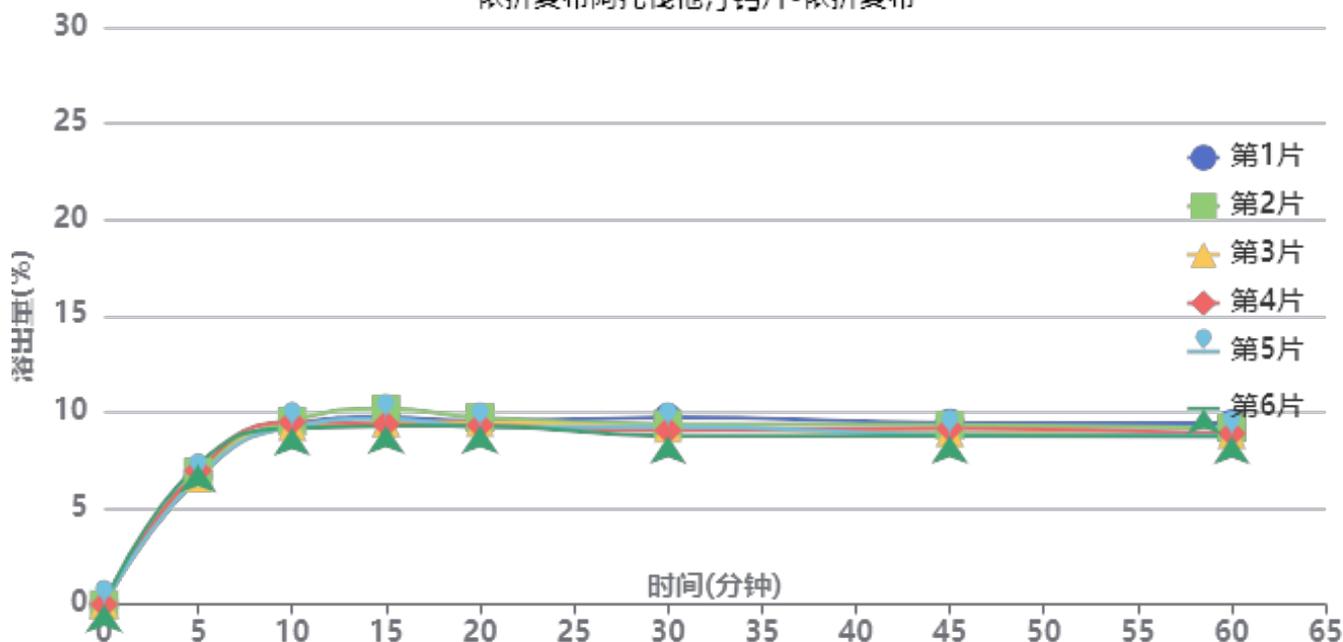
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.44	196798	196763	196903	196670	196960	196819	0.06
2	11.52	198661	198897				198779	0.09
单位质量响应值				RSD%	判断			
17204.46		17255.12		0.21	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-17

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2024011221批-依折麦布-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	12821	-	12821	6.680	6.83	3.92	6.68	6.83	3.94
	2	13232	-	13232	6.894			6.89		
	3	12634	-	12634	6.583			6.58		
	4	13349	-	13349	6.955			6.96		
	5	12631	-	12631	6.581			6.58		
	6	13949	-	13949	7.268			7.27		
10min	1	17948	-	17948	9.352	9.31	1.60	9.39	9.34	1.58
	2	18243	-	18243	9.505			9.54		
	3	17666	-	17666	9.205			9.24		
	4	18128	-	18128	9.446			9.48		
	5	17682	-	17682	9.213			9.25		
	6	17529	-	17529	9.133			9.17		
15min	1	18519	-	18519	9.649	9.52	3.46	9.74	9.61	3.42
	2	19347	-	19347	10.081			10.17		
	3	17924	-	17924	9.339			9.43		
	4	17817	-	17817	9.283			9.37		
	5	18363	-	18363	9.568			9.66		
	6	17614	-	17614	9.178			9.27		
20min	1	18007	-	18007	9.382	9.28	1.99	9.53	9.42	1.96
	2	18381	-	18381	9.577			9.72		
	3	17892	-	17892	9.323			9.46		
	4	17604	-	17604	9.173			9.32		
	5	17437	-	17437	9.085			9.23		
	6	17537	-	17537	9.138			9.28		
30min	1	18302	-	18302	9.536	9.03	3.55	9.73	9.22	3.50
	2	17592	-	17592	9.166			9.37		
	3	17214	-	17214	8.969			9.16		
	4	16991	-	16991	8.853			9.05		
	5	17365	-	17365	9.048			9.24		
	6	16466	-	16466	8.580			8.77		
45min	1	17652	-	17652	9.198	8.83	3.12	9.45	9.08	3.10
	2	17444	-	17444	9.089			9.34		
	3	16651	-	16651	8.676			8.92		
	4	17088	-	17088	8.904			9.15		
	5	16478	-	16478	8.586			8.83		
	6	16379	-	16379	8.534			8.77		
60min	1	17485	-	17485	9.110	8.68	3.04	9.41	8.97	3.02
	2	17056	-	17056	8.887			9.19		
	3	16374	-	16374	8.532			8.82		
	4	16494	-	16494	8.594			8.89		
	5	16304	-	16304	8.495			8.78		
	6	16204	-	16204	8.443			8.73		
极限	1	17050	-	17050	8.884	8.61	3.25	9.23	8.95	3.18
	2	17026	-	17026	8.871			9.22		
	3	16343	-	16343	8.515			8.85		
	4	16515	-	16515	8.605			8.95		
	5	16630	-	16630	8.665			9.00		
	6	15593	-	15593	8.125			8.46		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-17

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

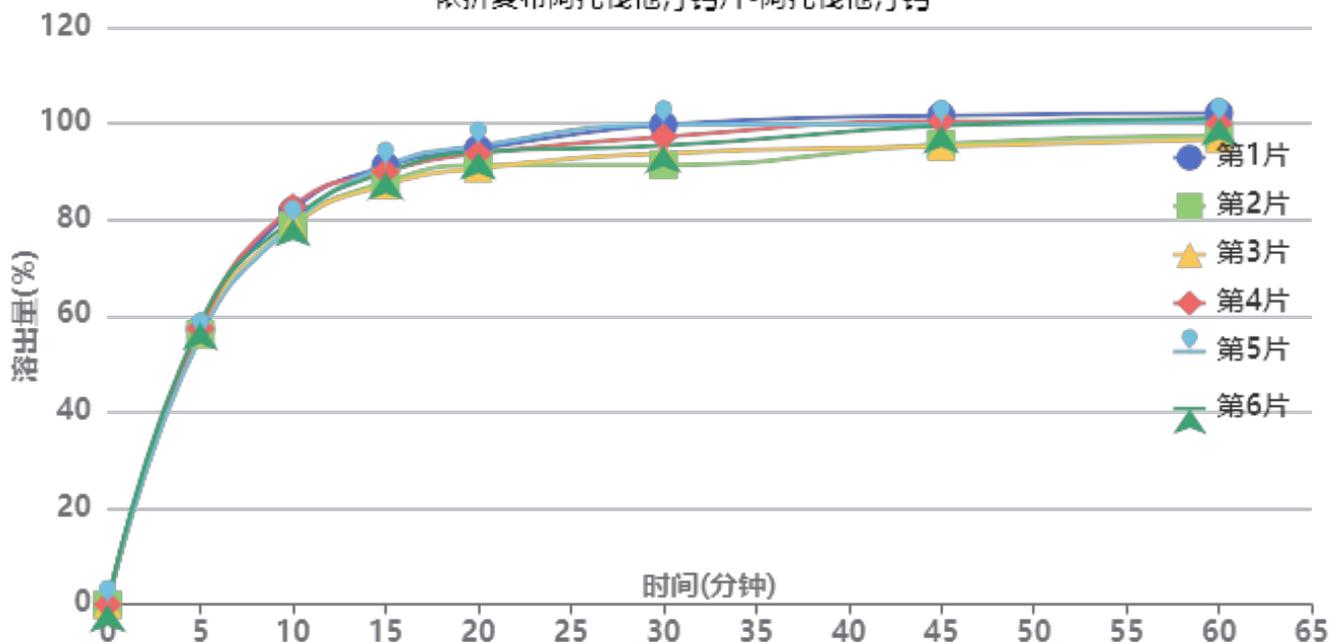
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.46	158927	158952	159023	158909	159011	158964	0.04
2	11.48	161027	160520				160774	0.23
单位质量响应值				RSD%	判断			
13871.20		14004.70		0.68	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-17

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2024011221批-阿托伐他汀钙-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	96541	-	96541	57.214	56.94	1.81	57.21	56.94	1.81
	2	94826	-	94826	56.198			56.20		
	3	95557	-	95557	56.631			56.63		
	4	96813	-	96813	57.375			57.38		
	5	93873	-	93873	55.633			55.63		
	6	98826	-	98826	58.568			58.57		
10min	1	137637	-	137637	81.569	79.89	2.14	81.89	80.20	2.14
	2	132371	-	132371	78.448			78.76		
	3	132450	-	132450	78.495			78.81		
	4	138977	-	138977	82.363			82.68		
	5	132647	-	132647	78.612			78.92		
	6	134698	-	134698	79.827			80.15		
15min	1	152458	-	152458	90.353	88.76	1.88	91.12	89.51	1.86
	2	146904	-	146904	87.061			87.81		
	3	145842	-	145842	86.432			87.18		
	4	150544	-	150544	89.218			89.99		
	5	152502	-	152502	90.379			91.12		
	6	150335	-	150335	89.095			89.86		
20min	1	157639	-	157639	93.423	92.06	2.05	94.70	93.31	2.04
	2	151980	-	151980	90.069			91.30		
	3	150908	-	150908	89.434			90.67		
	4	156011	-	156011	92.458			93.73		
	5	158841	-	158841	94.136			95.38		
	6	156625	-	156625	92.822			94.09		
30min	1	165180	-	165180	97.892	94.44	3.50	99.68	96.20	3.46
	2	151251	-	151251	89.637			91.37		
	3	155350	-	155350	92.067			93.79		
	4	161028	-	161028	95.432			97.22		
	5	165287	-	165287	97.956			99.73		
	6	157989	-	157989	93.631			95.41		
45min	1	167584	-	167584	99.317	96.46	2.69	101.65	98.74	2.68
	2	157792	-	157792	93.514			95.74		
	3	156880	-	156880	92.973			95.21		
	4	165630	-	165630	98.159			100.47		
	5	164566	-	164566	97.528			99.84		
	6	164082	-	164082	97.242			99.54		
60min	1	167535	-	167535	99.288	96.81	2.11	102.18	99.63	2.10
	2	159968	-	159968	94.803			97.55		
	3	158563	-	158563	93.971			96.73		
	4	163952	-	163952	97.165			100.03		
	5	164316	-	164316	97.380			100.24		
	6	165752	-	165752	98.231			101.07		
极限	1	168061	-	168061	99.600	96.95	2.57	103.04	100.32	2.55
	2	158257	-	158257	93.789			97.07		
	3	158994	-	158994	94.226			97.50		
	4	164769	-	164769	97.649			101.05		
	5	167720	-	167720	99.398			102.80		
	6	163778	-	163778	97.061			100.45		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-17

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

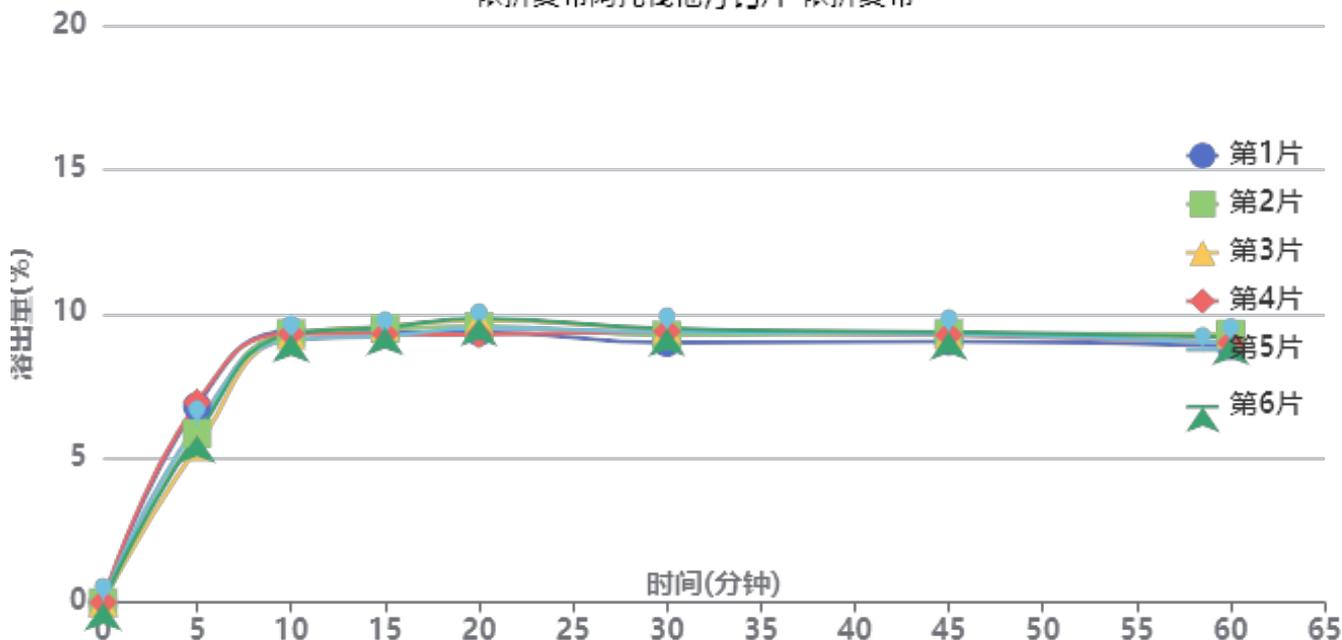
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.44	198165	198157	198115	198060	197993	198098	0.04
2	11.52	197201	197173				197187	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
17316.26		17116.93		0.82		数据可信		

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-17

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2024011222批-依折麦布-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	13038	-	13038	6.799	6.15	9.79	6.80	6.16	9.79
	2	11243	-	11243	5.863			5.86		
	3	10339	-	10339	5.391			5.39		
	4	13290	-	13290	6.930			6.93		
	5	11785	-	11785	6.145			6.15		
	6	11118	-	11118	5.798			5.80		
10min	1	17958	-	17958	9.364	9.24	1.15	9.40	9.28	1.13
	2	17838	-	17838	9.302			9.33		
	3	17677	-	17677	9.218			9.25		
	4	17774	-	17774	9.268			9.31		
	5	17358	-	17358	9.052			9.09		
	6	17755	-	17755	9.259			9.29		
15min	1	17749	-	17749	9.255	9.32	1.50	9.35	9.41	1.46
	2	18013	-	18013	9.393			9.48		
	3	18190	-	18190	9.485			9.57		
	4	17674	-	17674	9.216			9.31		
	5	17532	-	17532	9.142			9.23		
	6	18131	-	18131	9.455			9.54		
20min	1	17698	-	17698	9.229	9.42	2.36	9.37	9.56	2.29
	2	18075	-	18075	9.425			9.56		
	3	18484	-	18484	9.639			9.77		
	4	17518	-	17518	9.135			9.28		
	5	17974	-	17974	9.373			9.51		
	6	18600	-	18600	9.699			9.84		
30min	1	16898	-	16898	8.812	9.14	1.98	9.00	9.33	1.94
	2	17413	-	17413	9.080			9.27		
	3	17799	-	17799	9.282			9.47		
	4	17643	-	17643	9.200			9.39		
	5	17618	-	17618	9.187			9.37		
	6	17838	-	17838	9.302			9.49		
45min	1	16872	-	16872	8.798	9.03	1.30	9.04	9.26	1.26
	2	17432	-	17432	9.090			9.33		
	3	17328	-	17328	9.036			9.27		
	4	17320	-	17320	9.032			9.27		
	5	17380	-	17380	9.063			9.30		
	6	17512	-	17512	9.132			9.37		
60min	1	16484	-	16484	8.596	8.82	1.94	8.89	9.11	1.88
	2	17291	-	17291	9.017			9.31		
	3	17200	-	17200	8.969			9.26		
	4	16703	-	16703	8.710			9.00		
	5	16691	-	16691	8.704			8.99		
	6	17088	-	17088	8.911			9.20		
极限	1	16030	-	16030	8.359	8.53	1.77	8.70	8.87	1.71
	2	16741	-	16741	8.730			9.07		
	3	16386	-	16386	8.545			8.88		
	4	16134	-	16134	8.413			8.75		
	5	16221	-	16221	8.459			8.80		
	6	16663	-	16663	8.689			9.03		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-17

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

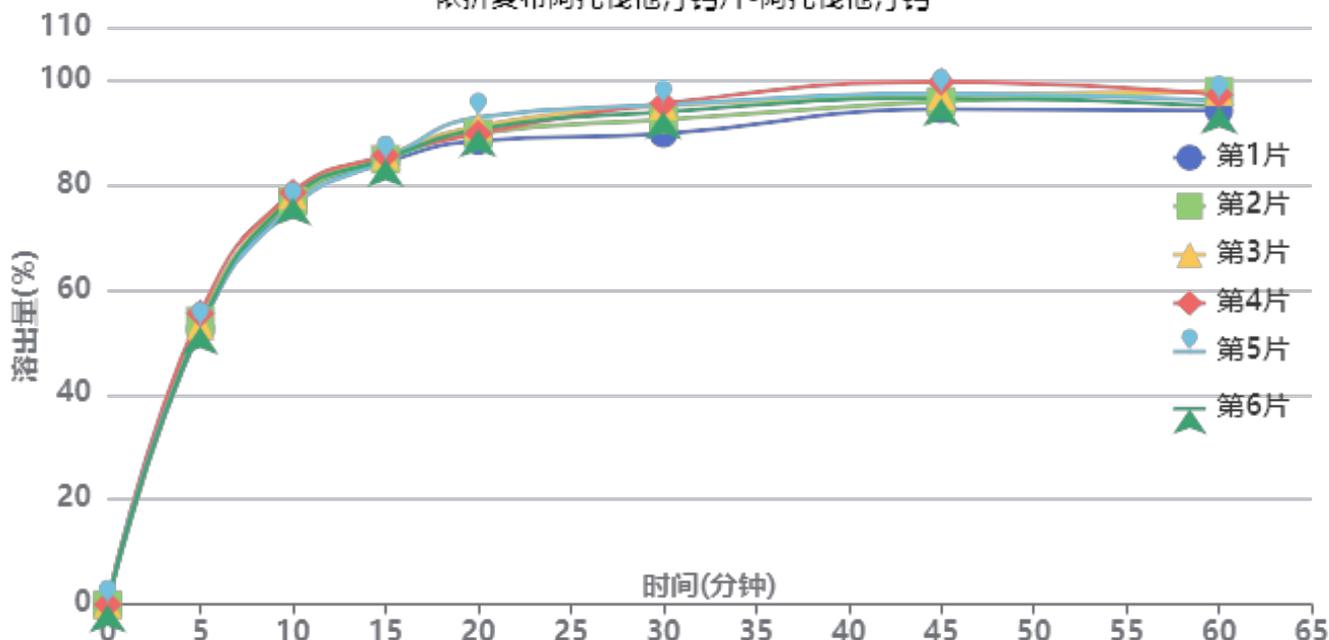
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.46	160017	160124	159812	159849	159725	159905	0.11
2	11.48	159545	159172				159358	0.17
单位质量响应值				RSD%	判断			
13953.32		13881.36		0.37	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-17

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2024011222批-阿托伐他汀钙-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	88500	-	88500	52.525	53.49	2.01	52.53	53.49	2.01
	2	91017	-	91017	54.019			54.02		
	3	89467	-	89467	53.099			53.10		
	4	93390	-	93390	55.428			55.43		
	5	89217	-	89217	52.951			52.95		
	6	89122	-	89122	52.895			52.89		
10min	1	128873	-	128873	76.487	76.96	1.27	76.78	77.26	1.27
	2	129116	-	129116	76.631			76.93		
	3	130888	-	130888	77.683			77.98		
	4	131777	-	131777	78.211			78.52		
	5	127146	-	127146	75.462			75.76		
	6	130218	-	130218	77.285			77.58		
15min	1	140653	-	140653	83.479	84.22	0.63	84.20	84.95	0.63
	2	141708	-	141708	84.105			84.83		
	3	142855	-	142855	84.786			85.51		
	4	142979	-	142979	84.859			85.60		
	5	141421	-	141421	83.935			84.65		
	6	141826	-	141826	84.175			84.90		
20min	1	146875	-	146875	87.172	89.20	1.70	88.35	90.39	1.68
	2	149279	-	149279	88.598			89.79		
	3	151455	-	151455	89.890			91.09		
	4	149150	-	149150	88.522			89.74		
	5	154439	-	154439	91.661			92.84		
	6	150544	-	150544	89.349			90.54		
30min	1	148381	-	148381	88.065	91.94	2.42	89.73	93.63	2.39
	2	152837	-	152837	90.710			92.40		
	3	157281	-	157281	93.348			95.04		
	4	158049	-	158049	93.803			95.51		
	5	157585	-	157585	93.528			95.22		
	6	155342	-	155342	92.197			93.88		
45min	1	155410	-	155410	92.237	94.56	1.79	94.39	96.76	1.78
	2	157850	-	157850	93.685			95.87		
	3	159574	-	159574	94.709			96.92		
	4	163992	-	163992	97.331			99.56		
	5	160329	-	160329	95.157			97.37		
	6	158835	-	158835	94.270			96.47		
60min	1	154110	-	154110	91.466	93.59	1.62	94.13	96.31	1.60
	2	160264	-	160264	95.118			97.83		
	3	160072	-	160072	95.004			97.75		
	4	159056	-	159056	94.401			97.17		
	5	157210	-	157210	93.305			96.04		
	6	155399	-	155399	92.231			94.95		
极限	1	148506	-	148506	88.140	91.28	2.19	91.31	94.52	2.16
	2	154718	-	154718	91.826			95.06		
	3	156264	-	156264	92.744			96.01		
	4	156742	-	156742	93.028			96.32		
	5	155784	-	155784	92.459			95.71		
	6	150782	-	150782	89.490			92.73		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-17

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

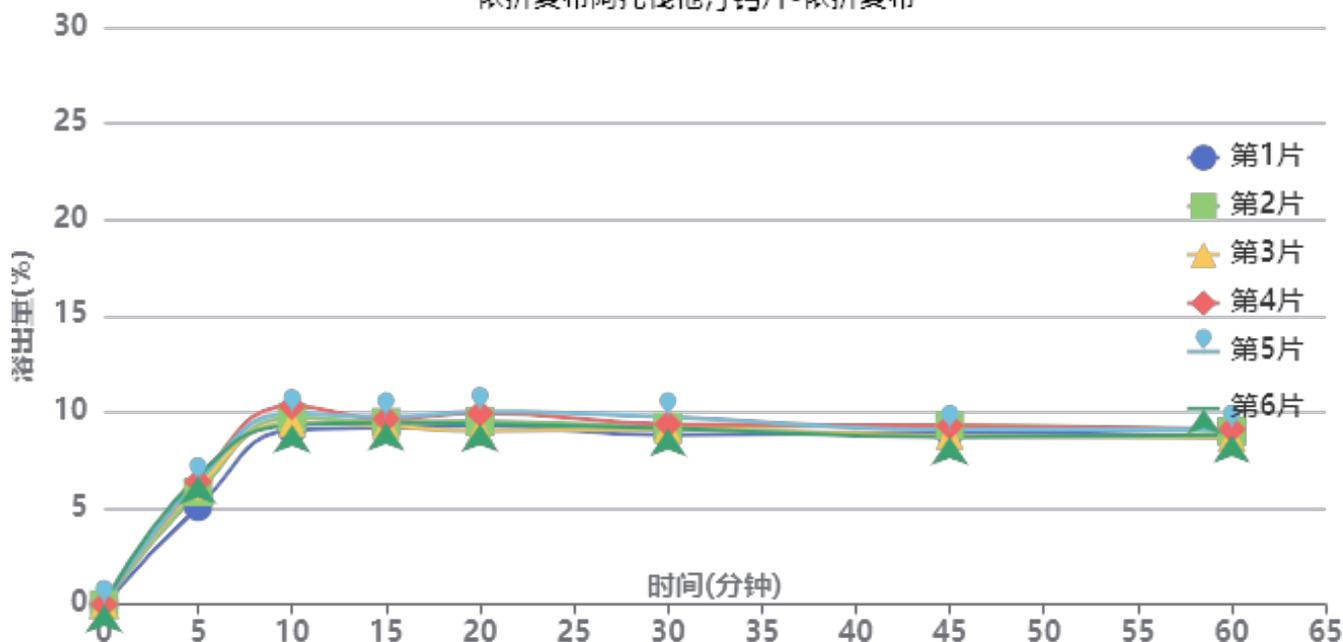
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.44	197624	197626	197747	197492	197725	197643	0.06
2	11.52	200281	201142				200712	0.31
单位质量响应值				RSD%	判断			
17276.49		17422.92		0.60	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-17

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2024011222批-依折麦布-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	9782	-	9782	5.062	6.08	9.36	5.06	6.08	9.37
	2	11292	-	11292	5.843			5.84		
	3	11891	-	11891	6.153			6.15		
	4	12337	-	12337	6.384			6.38		
	5	12320	-	12320	6.375			6.38		
	6	12878	-	12878	6.664			6.66		
10min	1	17450	-	17450	9.030	9.60	4.71	9.06	9.63	4.68
	2	18730	-	18730	9.692			9.72		
	3	18164	-	18164	9.399			9.43		
	4	19862	-	19862	10.278			10.31		
	5	19131	-	19131	9.899			9.93		
	6	17950	-	17950	9.288			9.33		
15min	1	17617	-	17617	9.116	9.38	2.17	9.19	9.46	2.23
	2	18155	-	18155	9.394			9.48		
	3	17775	-	17775	9.198			9.28		
	4	18446	-	18446	9.545			9.64		
	5	18659	-	18659	9.655			9.75		
	6	18092	-	18092	9.362			9.45		
20min	1	17732	-	17732	9.175	9.39	4.11	9.30	9.53	4.09
	2	18102	-	18102	9.367			9.51		
	3	17169	-	17169	8.884			9.02		
	4	18956	-	18956	9.809			9.95		
	5	19106	-	19106	9.886			10.03		
	6	17869	-	17869	9.246			9.39		
30min	1	16675	-	16675	8.629	9.05	3.38	8.81	9.24	3.39
	2	17485	-	17485	9.048			9.24		
	3	17223	-	17223	8.912			9.10		
	4	17713	-	17713	9.166			9.37		
	5	18455	-	18455	9.550			9.75		
	6	17334	-	17334	8.970			9.16		
45min	1	16843	-	16843	8.715	8.78	2.86	8.94	9.02	2.82
	2	17516	-	17516	9.064			9.30		
	3	16482	-	16482	8.529			8.77		
	4	17459	-	17459	9.034			9.29		
	5	17099	-	17099	8.848			9.10		
	6	16365	-	16365	8.468			8.71		
60min	1	16338	-	16338	8.454	8.61	2.17	8.73	8.90	2.22
	2	16828	-	16828	8.708			9.00		
	3	16213	-	16213	8.389			8.67		
	4	17036	-	17036	8.815			9.12		
	5	17026	-	17026	8.810			9.11		
	6	16447	-	16447	8.511			8.80		
极限	1	15562	-	15562	8.053	8.37	3.63	8.38	8.71	3.57
	2	16951	-	16951	8.771			9.11		
	3	15500	-	15500	8.021			8.35		
	4	16133	-	16133	8.348			8.70		
	5	16714	-	16714	8.649			9.00		
	6	16183	-	16183	8.374			8.71		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-17

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

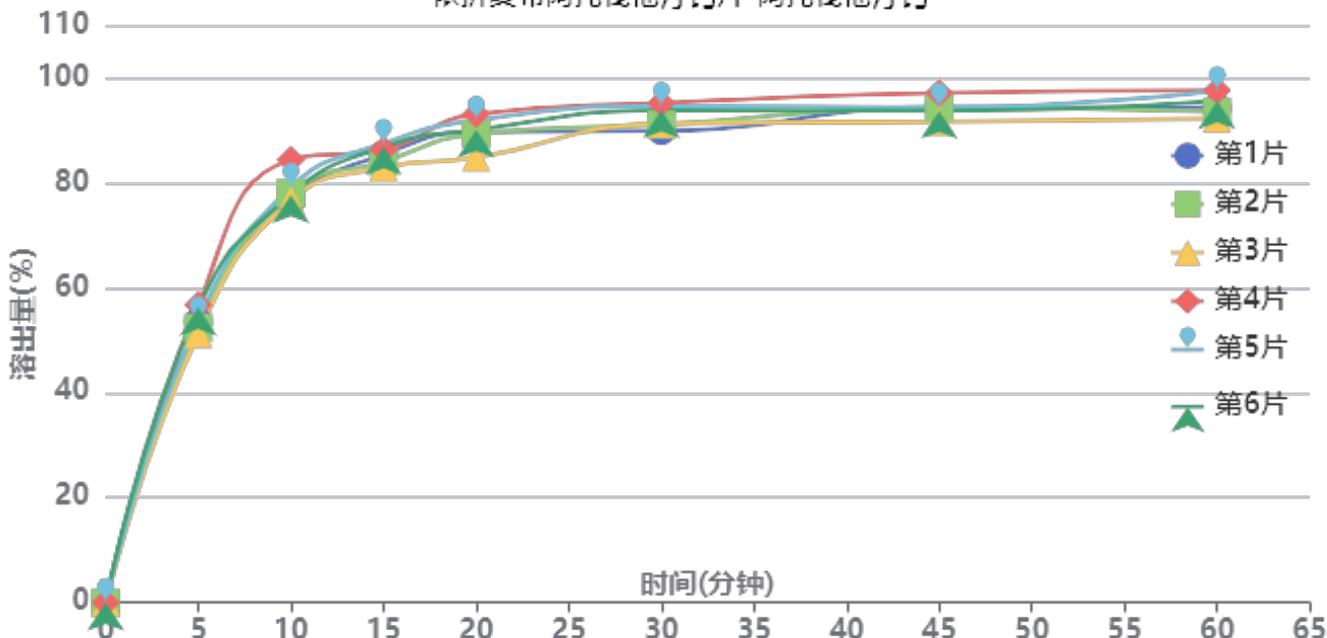
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.46	158971	159235	159326	158988	159173	159139	0.10
2	11.48	162279	162636				162458	0.16
单位质量响应值				RSD%	判断			
13886.47		14151.39		1.34	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-17

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2024011222批-阿托伐他汀钙-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	90814	-	90814	53.513	53.93	3.99	53.51	53.93	4.00
	2	88887	-	88887	52.377			52.38		
	3	86827	-	86827	51.163			51.16		
	4	96286	-	96286	56.737			56.74		
	5	91000	-	91000	53.622			53.62		
	6	95288	-	95288	56.149			56.15		
10min	1	129423	-	129423	76.263	78.42	3.74	76.56	78.72	3.73
	2	131862	-	131862	77.700			77.99		
	3	129533	-	129533	76.328			76.61		
	4	142685	-	142685	84.078			84.39		
	5	133704	-	133704	78.786			79.08		
	6	131268	-	131268	77.350			77.66		
15min	1	143678	-	143678	84.663	84.73	2.06	85.38	85.47	2.06
	2	141322	-	141322	83.275			84.00		
	3	139416	-	139416	82.152			82.86		
	4	145072	-	145072	85.485			86.27		
	5	147187	-	147187	86.731			87.47		
	6	146112	-	146112	86.097			86.84		
20min	1	150168	-	150168	88.487	88.60	3.20	89.68	89.80	3.19
	2	149527	-	149527	88.110			89.29		
	3	141897	-	141897	83.614			84.78		
	4	155867	-	155867	91.846			93.10		
	5	153907	-	153907	90.691			91.91		
	6	150742	-	150742	88.826			90.05		
30min	1	149683	-	149683	88.202	90.93	2.35	89.88	92.62	2.35
	2	151707	-	151707	89.394			91.07		
	3	152093	-	152093	89.622			91.25		
	4	158528	-	158528	93.414			95.18		
	5	157594	-	157594	92.863			94.58		
	6	156255	-	156255	92.074			93.79		
45min	1	156566	-	156566	92.257	92.05	1.86	94.43	94.25	1.87
	2	156311	-	156311	92.107			94.28		
	3	151898	-	151898	89.507			91.63		
	4	160933	-	160933	94.831			97.12		
	5	156301	-	156301	92.101			94.34		
	6	155248	-	155248	91.481			93.71		
60min	1	155488	-	155488	91.622	92.41	2.29	94.31	95.12	2.29
	2	154231	-	154231	90.882			93.56		
	3	152032	-	152032	89.586			92.21		
	4	160867	-	160867	94.792			97.61		
	5	160803	-	160803	94.754			97.50		
	6	157518	-	157518	92.818			95.55		
极限	1	150279	-	150279	88.553	90.74	2.49	91.75	93.96	2.45
	2	157245	-	157245	92.658			95.85		
	3	148556	-	148556	87.537			90.66		
	4	153925	-	153925	90.701			94.04		
	5	157863	-	157863	93.022			96.30		
	6	156025	-	156025	91.939			95.19		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-17

复核者:

未审阅版本

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-31/7-1068-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 10:59:14

实验者: xiexinhui

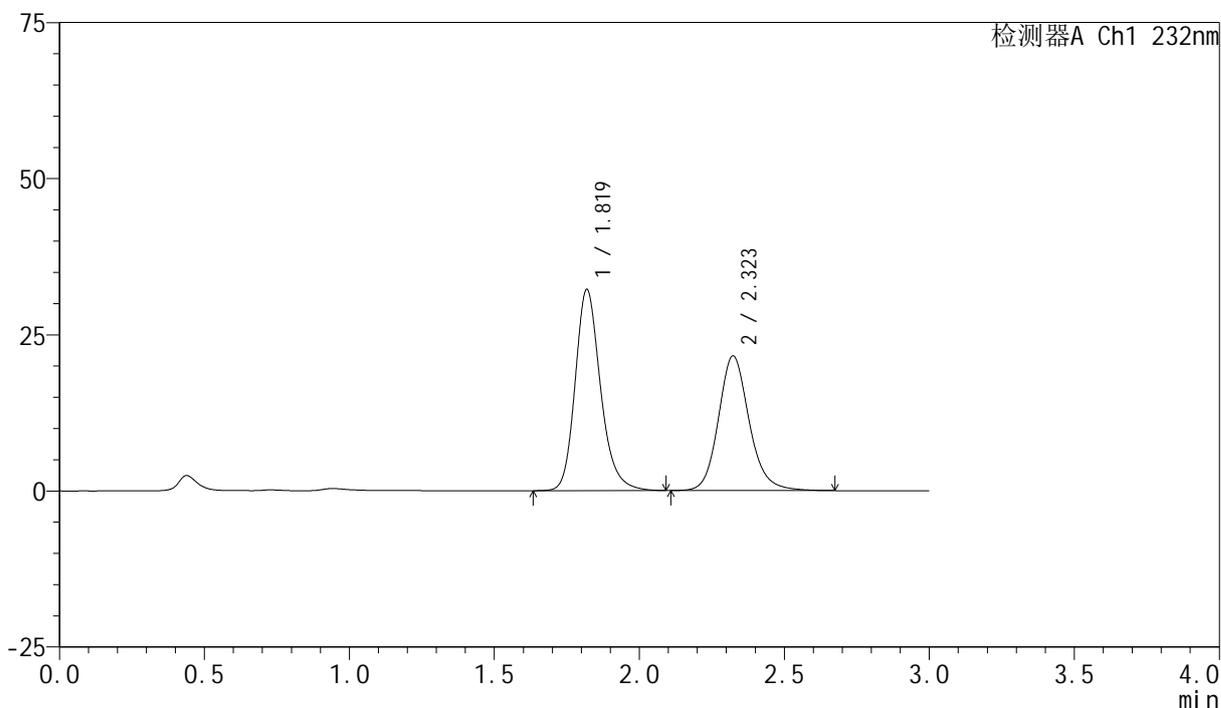
处理时间 (V2) : 2024/08/17 08:51:12

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.819	196843	55.289	32149	2158	1.215	--
2	2.323	159184	44.711	21564	2410	1.146	2.916
总计		356027	100.000	53713			

图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
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 - 7-31/7-1069-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 11:02:40

实验者: xiexinhui

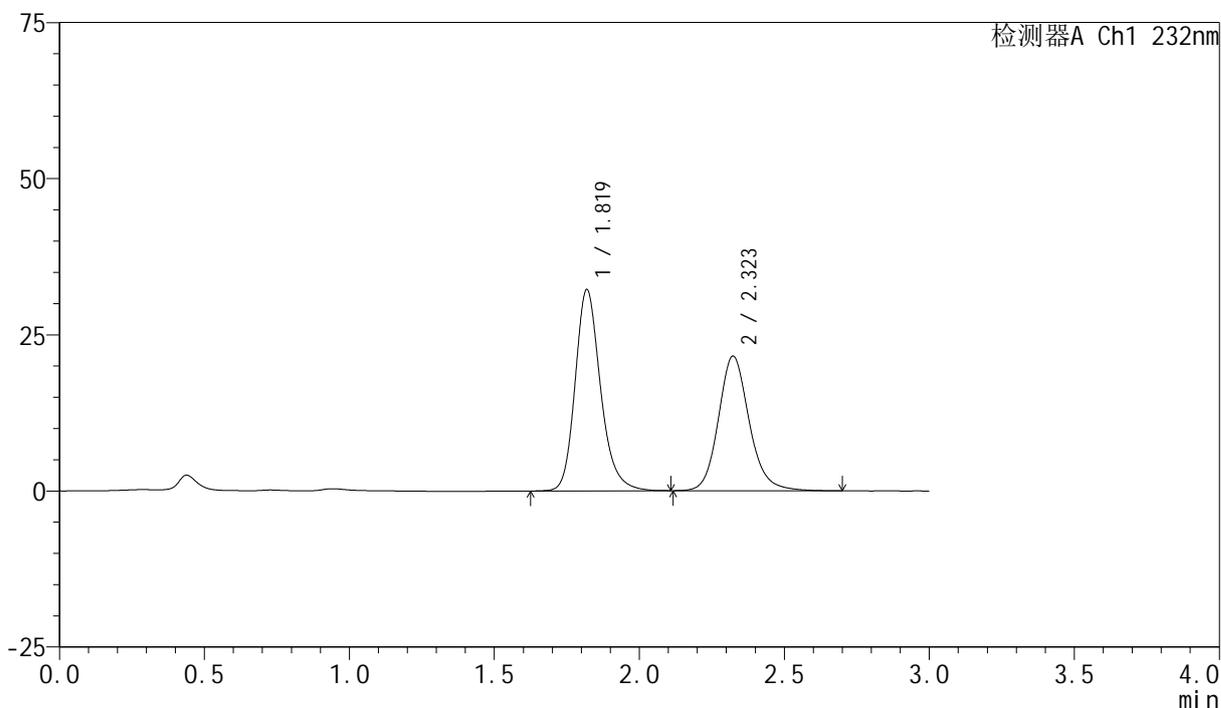
处理时间 (V2) : 2024/08/17 08:51:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.819	196914	55.257	32159	2159	1.215	--
2	2.323	159448	44.743	21565	2409	1.147	2.916
总计		356361	100.000	53724			

图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
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 - 7-31/7-1070-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 11:06:06

实验者: xiexinhui

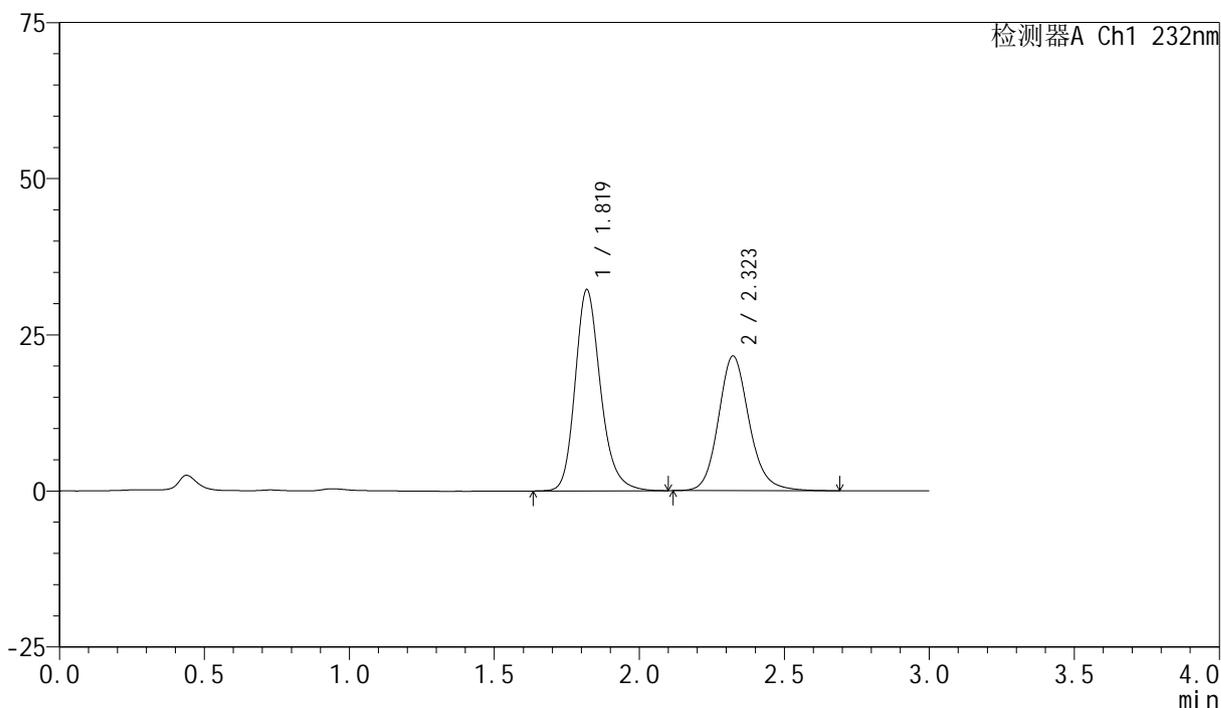
处理时间(V2): 2024/08/17 08:51:18

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.819	196888	55.280	32148	2158	1.214	--
2	2.323	159279	44.720	21570	2411	1.146	2.916
总计		356167	100.000	53717			

图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
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 - 7-31/7-1071-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 11:09:32

实验者: xiexinhui

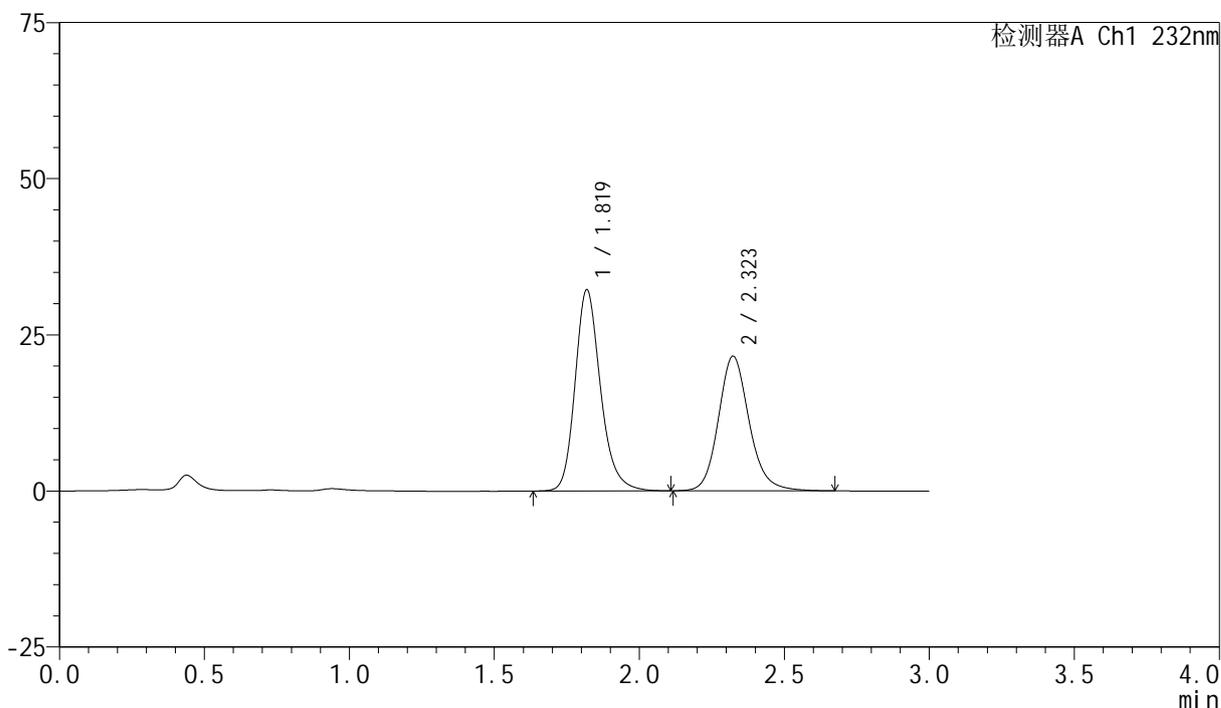
处理时间(V2): 2024/08/17 08:51:21

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.819	196859	55.307	32142	2156	1.214	--
2	2.323	159081	44.693	21563	2413	1.147	2.917
总计		355940	100.000	53705			

图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
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 - 7-31/7-1072-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 11:12:57

实验者: xiexinhui

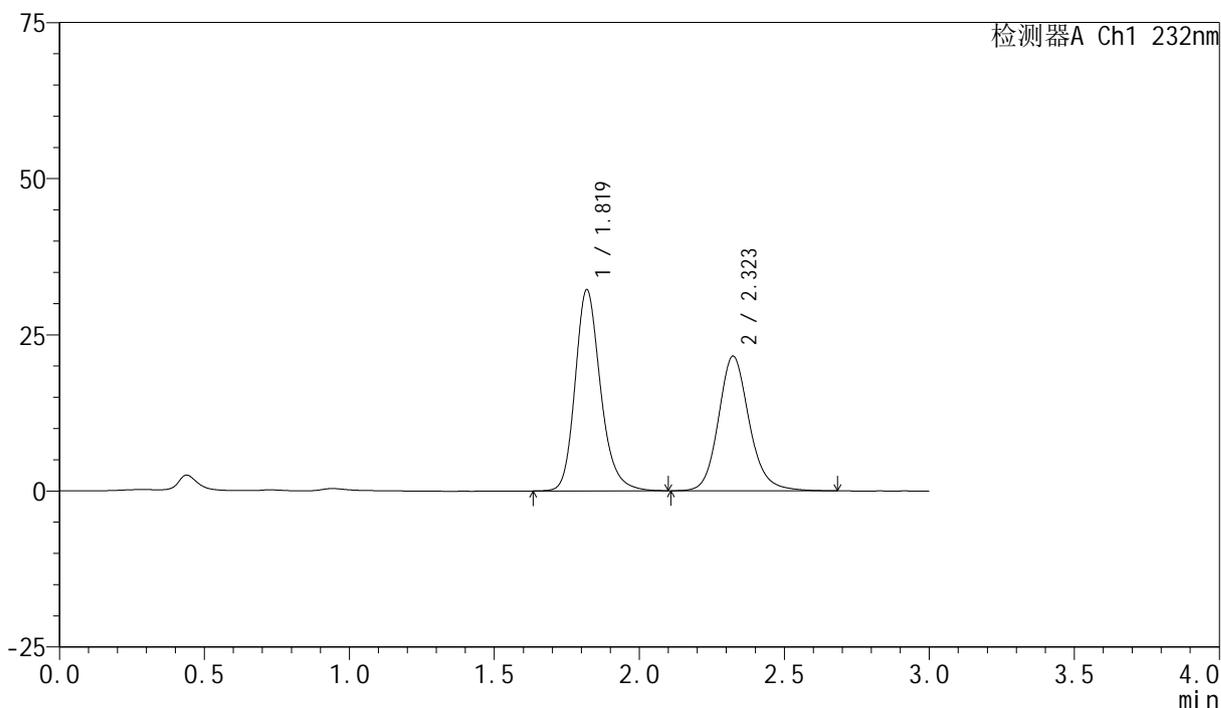
处理时间(V2): 2024/08/17 08:51:24

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.819	196870	55.285	32145	2159	1.214	--
2	2.323	159231	44.715	21559	2410	1.147	2.917
总计		356101	100.000	53704			

图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
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 - 7-31/7-1073-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P1.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 11:16:23

实验者: xiexinhui

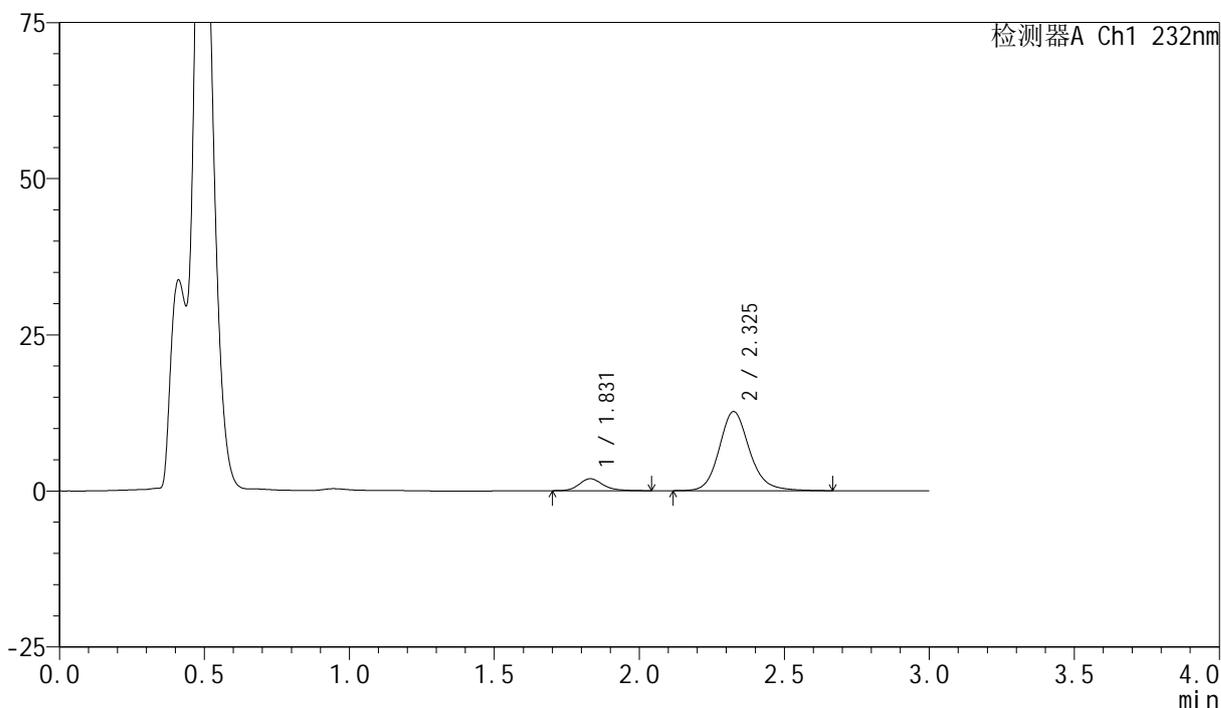
处理时间(V2): 2024/08/17 08:51:27

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.831	10929	10.608	1917	2533	1.191	--
2	2.325	92099	89.392	12635	2502	1.151	2.982
总计		103027	100.000	14552			

图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-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 - 7-31/7-1074-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P2.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 11:19:47

实验者: xiexinhui

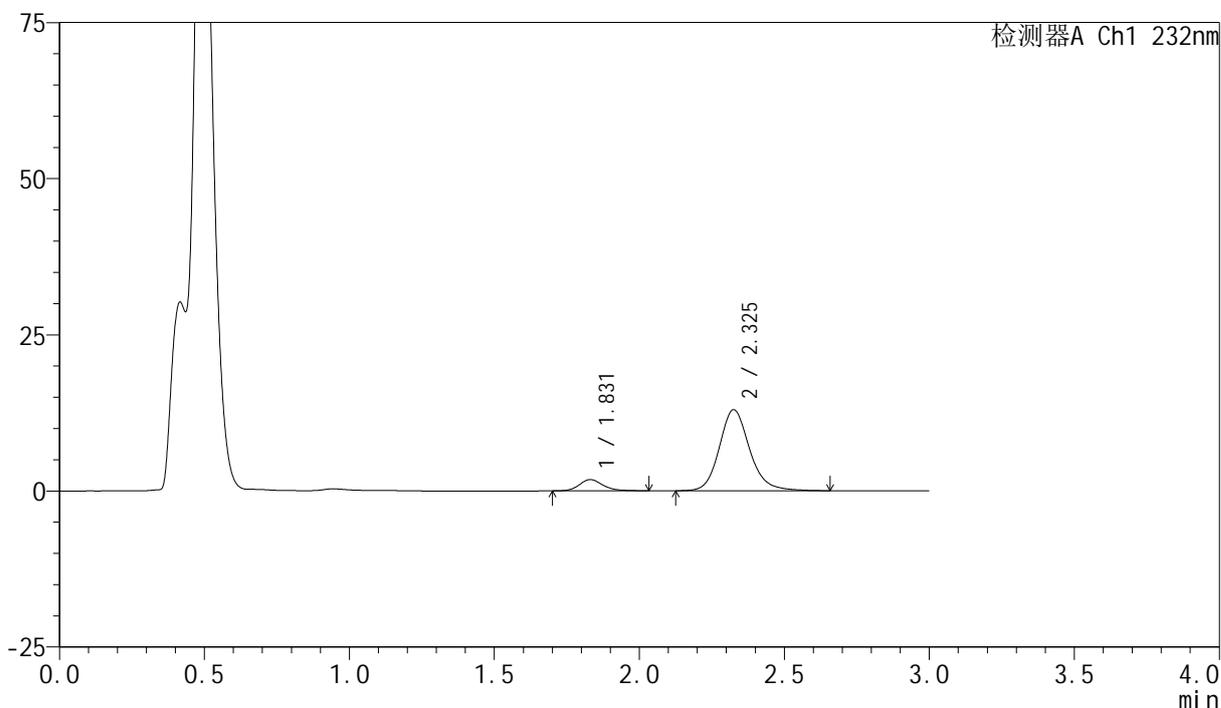
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:51:29

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.831	10268	9.808	1806	2510	1.186	--
2	2.325	94423	90.192	12941	2507	1.156	2.980
总计		104691	100.000	14747			

图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-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 - 7-31/7-1075-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P3.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 11:23:13

实验者: xiexinhui

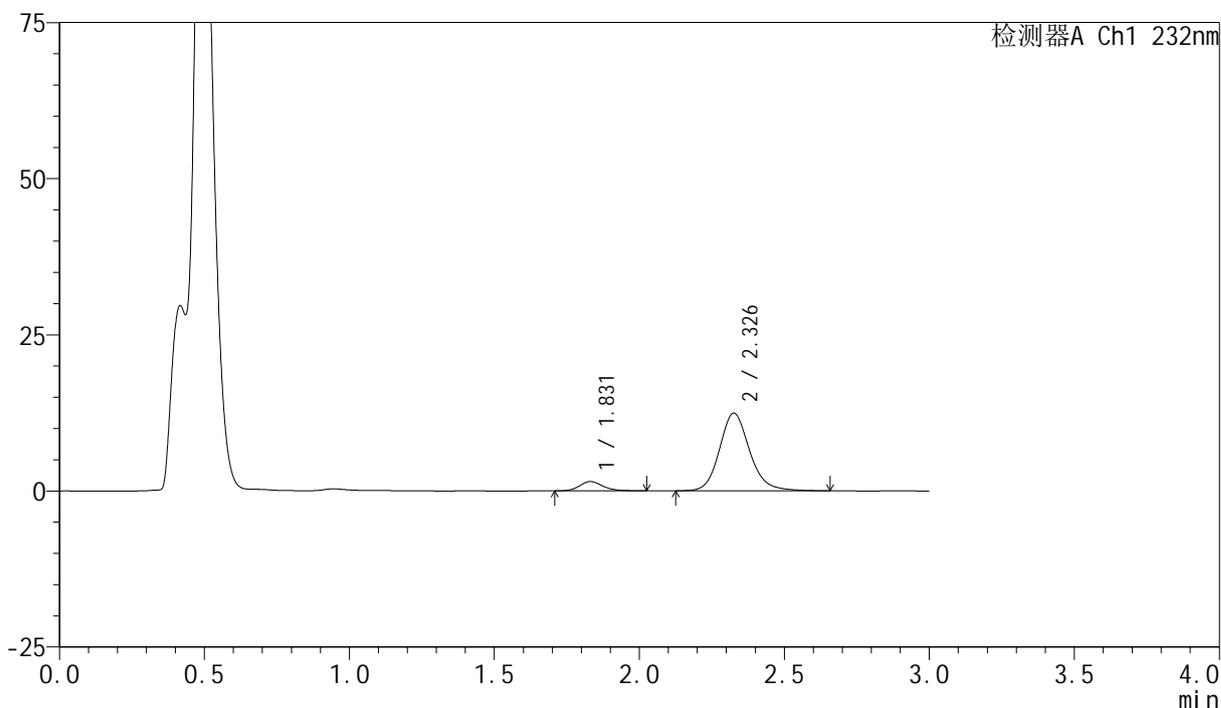
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:51:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.831	8400	8.531	1496	2573	1.212	--
2	2.326	90061	91.469	12395	2515	1.149	2.998
总计		98462	100.000	13891			

图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-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 - 7-31/7-1076-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P4.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 11:26:37

实验者: xiexinhui

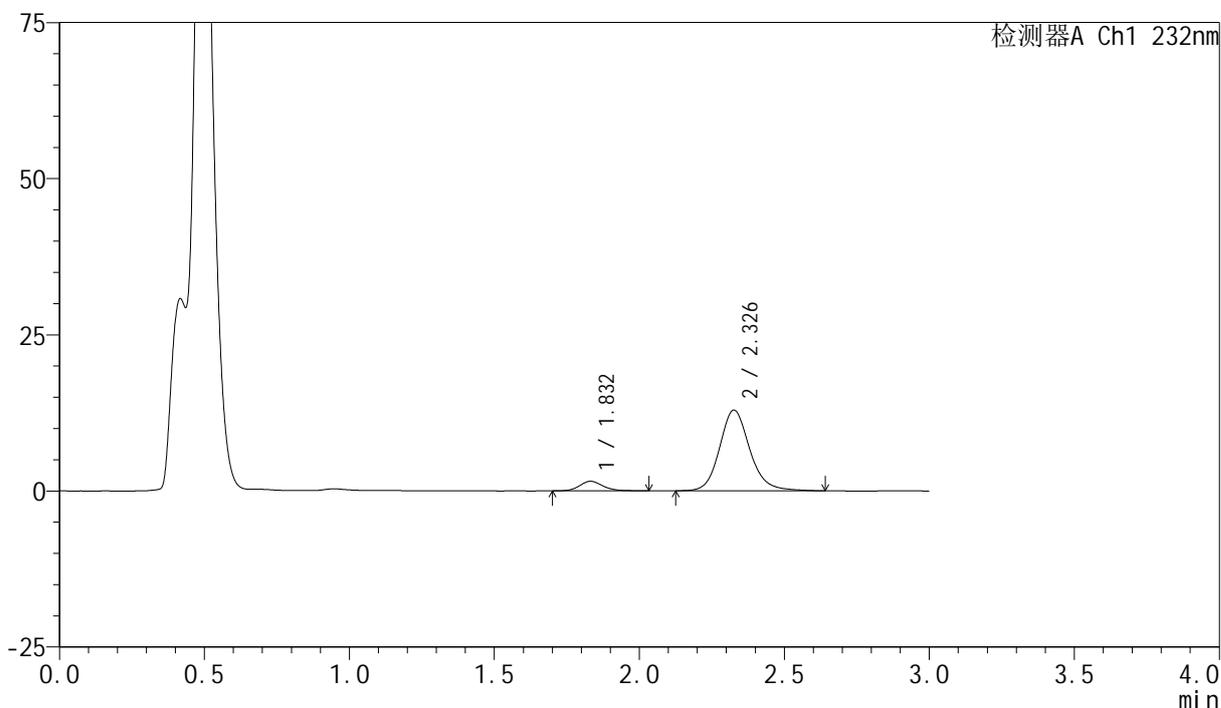
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:51:34

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.832	8618	8.437	1532	2556	1.168	--
2	2.326	93528	91.563	12889	2524	1.146	2.996
总计		102147	100.000	14420			

图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-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 - 7-31/7-1077-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P5.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 11:30:02

实验者: xiexinhui

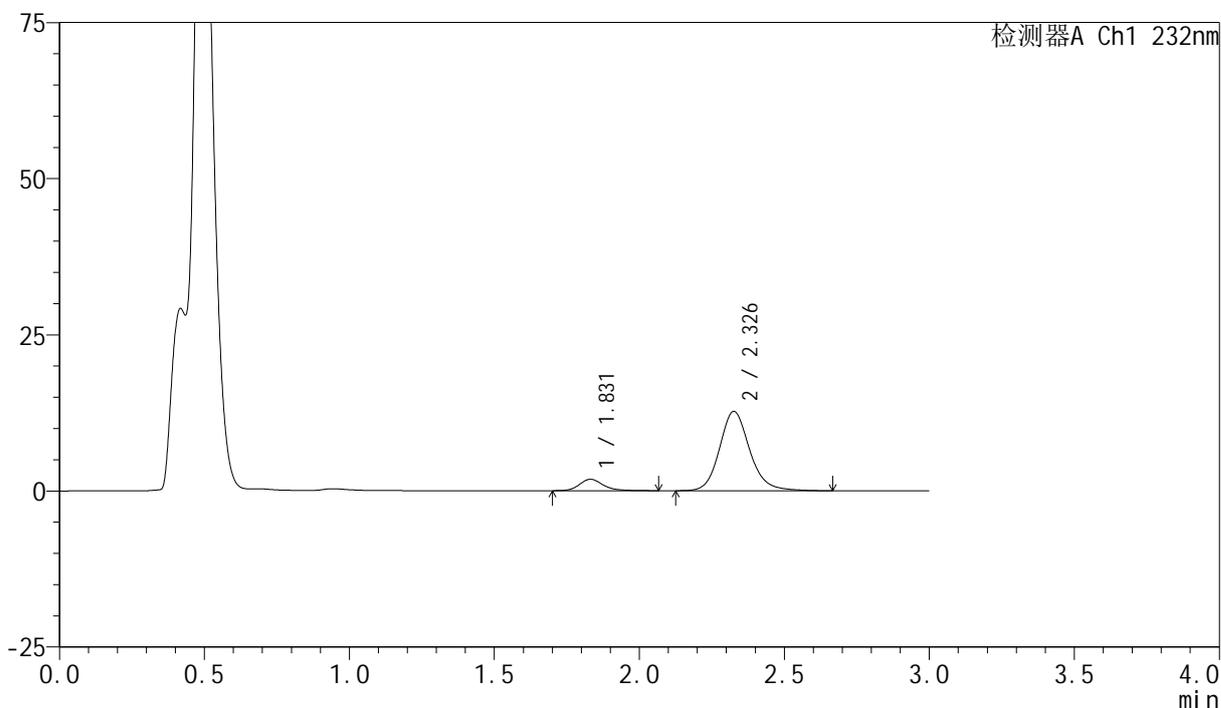
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:51:37

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.831	10662	10.382	1842	2536	1.224	--
2	2.326	92037	89.618	12665	2525	1.150	2.992
总计		102699	100.000	14507			

图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-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 - 7-31/7-1078-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P6.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-46

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 11:33:26

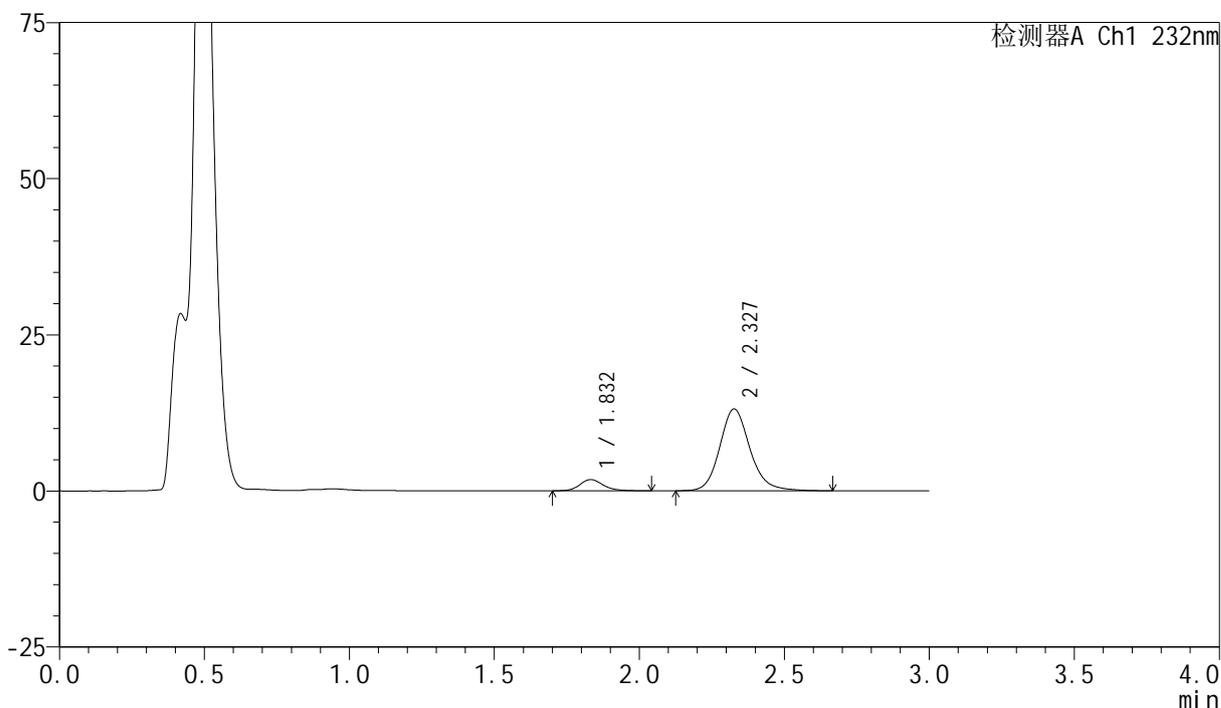
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:51:39

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.832	10164	9.657	1795	2555	1.188	--
2	2.327	95088	90.343	13081	2516	1.154	2.993
总计		105252	100.000	14877			

图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-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 - 7-31/7-1079-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P1

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 11:36:52

实验者: xiexinhui

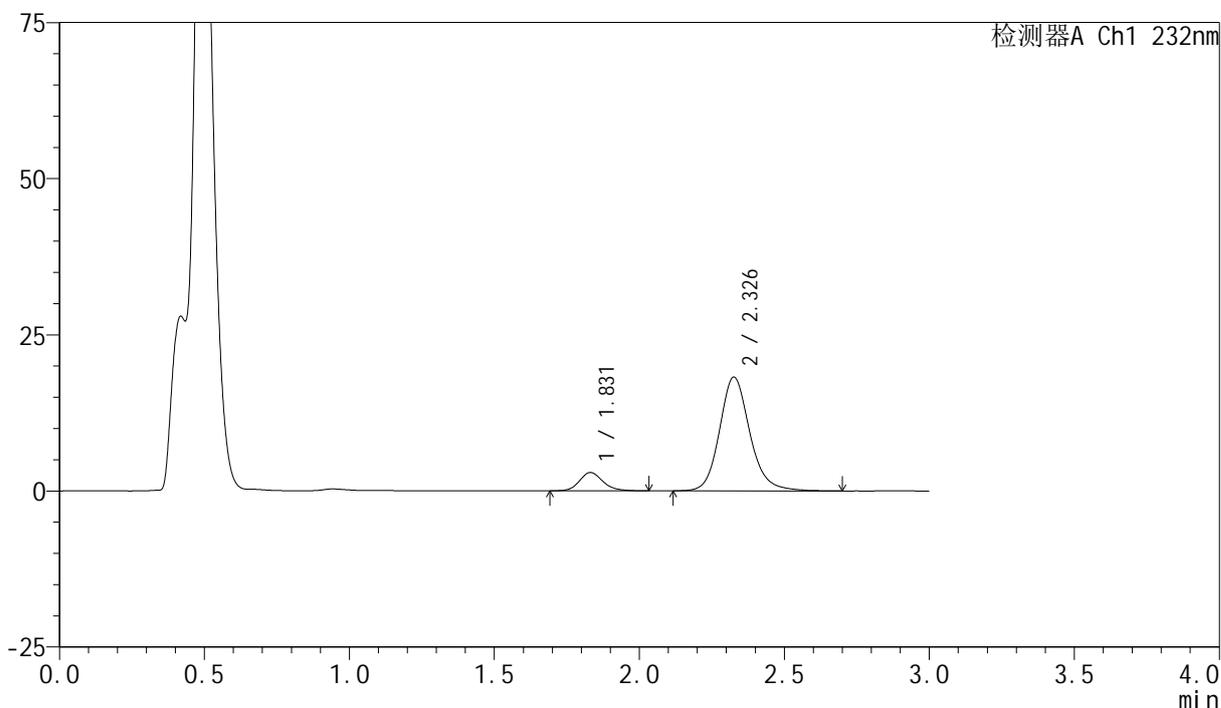
处理时间(V2): 2024/08/17 08:51:42

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.831	16606	11.139	2943	2557	1.166	--
2	2.326	132469	88.861	18160	2516	1.151	2.995
总计		149075	100.000	21103			

图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-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 - 7-31/7-1080-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-Pz

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-11

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 11:40:17

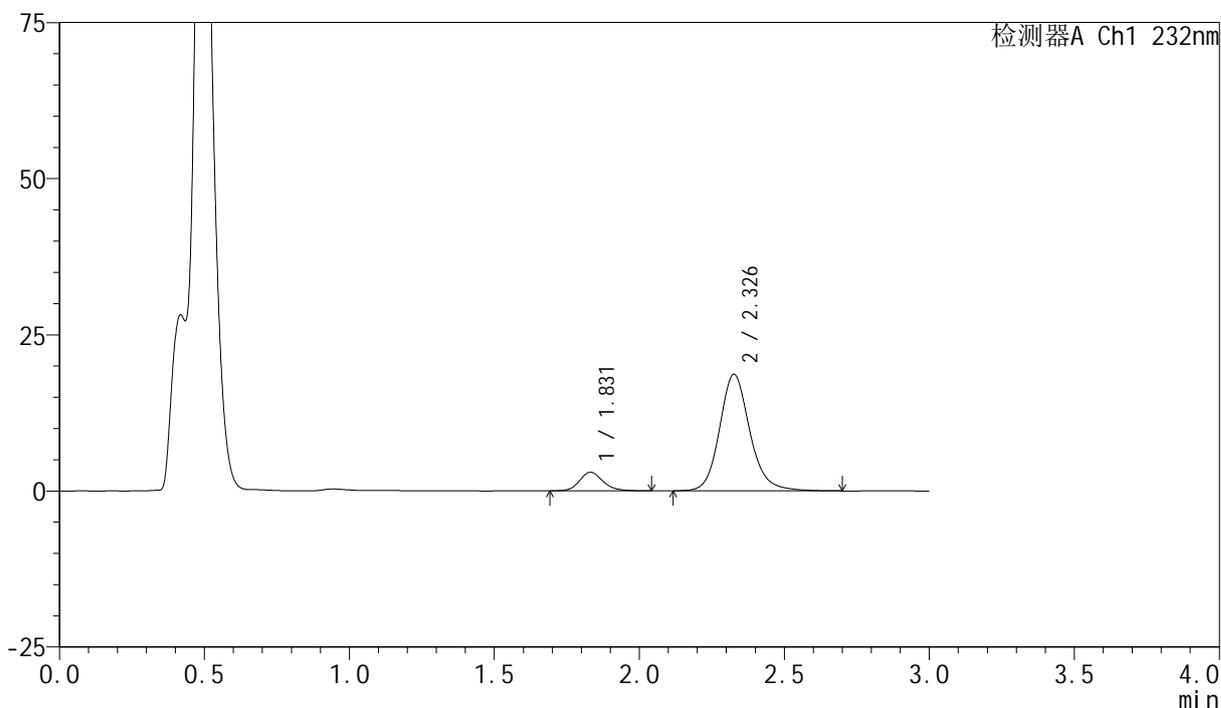
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:51:45

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.831	16860	11.058	2985	2553	1.178	--
2	2.326	135609	88.942	18608	2515	1.152	2.995
总计		152468	100.000	21592			

图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-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 - 7-31/7-1081-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P:

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 11:43:41

实验者: xiexinhui

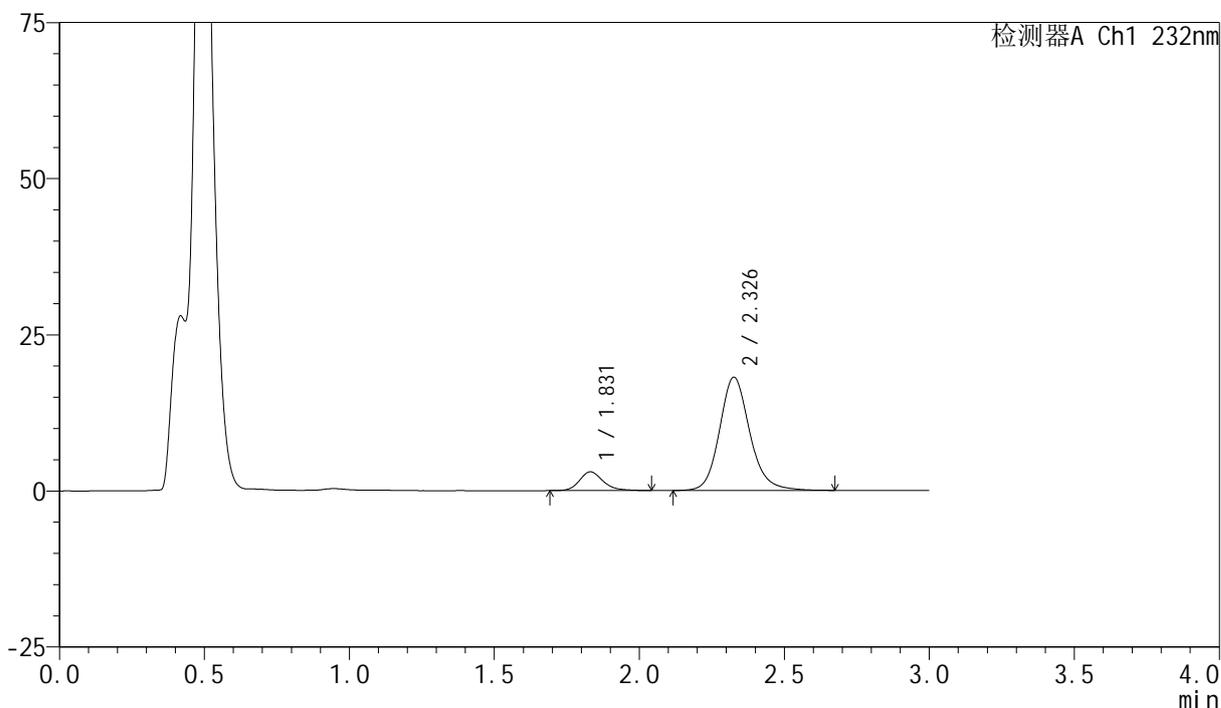
处理时间(V2): 2024/08/17 08:51:48

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.831	16971	11.424	3004	2559	1.209	--
2	2.326	131594	88.576	18076	2513	1.149	2.996
总计		148565	100.000	21079			

图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-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 - 7-31/7-1082-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-Pz

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/16 11:47:06

处理时间 (V2): 2024/08/17 08:51:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

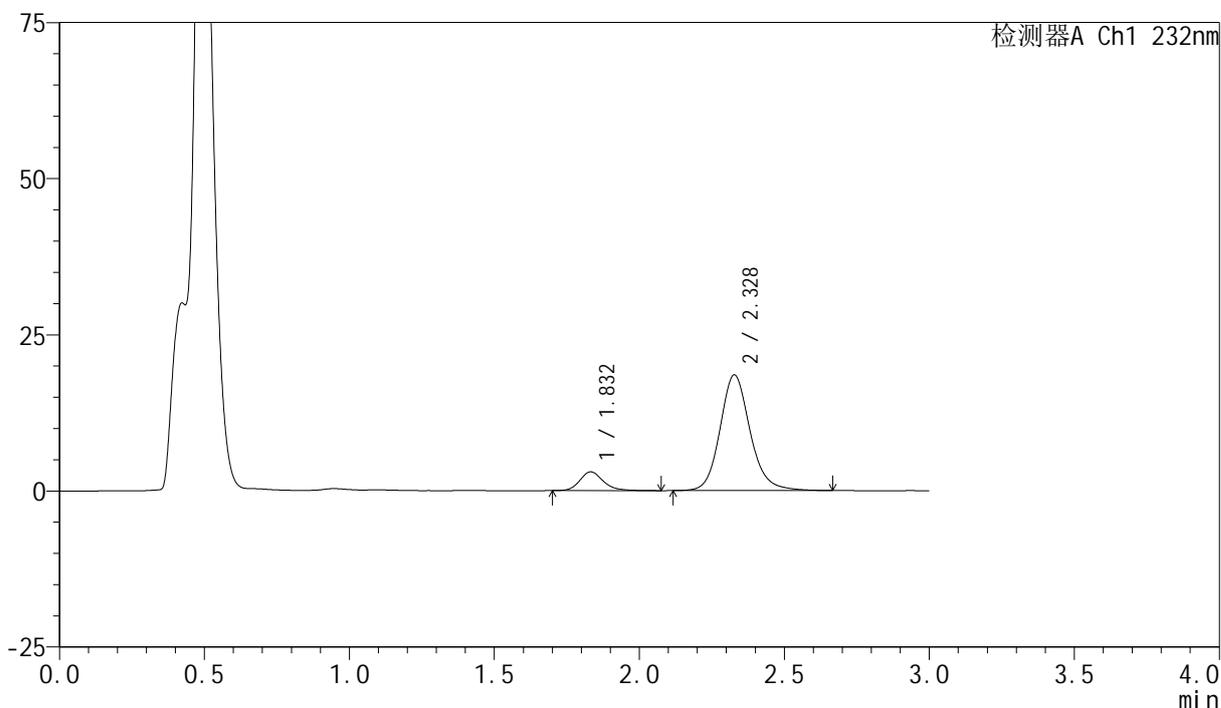
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.832	16862	11.203	2996	2573	1.211	--
2	2.328	133653	88.797	18508	2544	1.144	3.012
总计		150516	100.000	21504			

图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-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 - 7-31/7-1083-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P:

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 11:50:30

实验者: xiexinhui

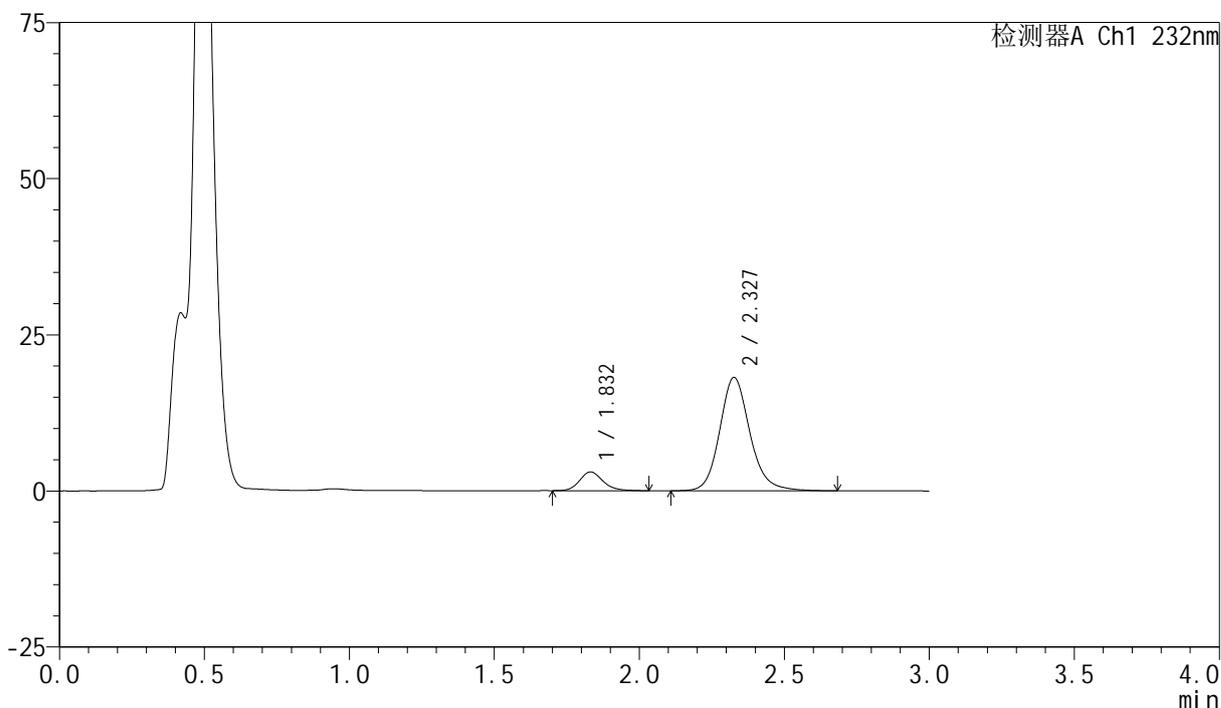
处理时间(V2): 2024/08/17 08:51:53

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.832	16838	11.341	3000	2577	1.173	--
2	2.327	131630	88.659	18104	2523	1.151	3.004
总计		148469	100.000	21104			

图17 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-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 - 7-31/7-1084-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-Pt

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-47

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 11:53:55

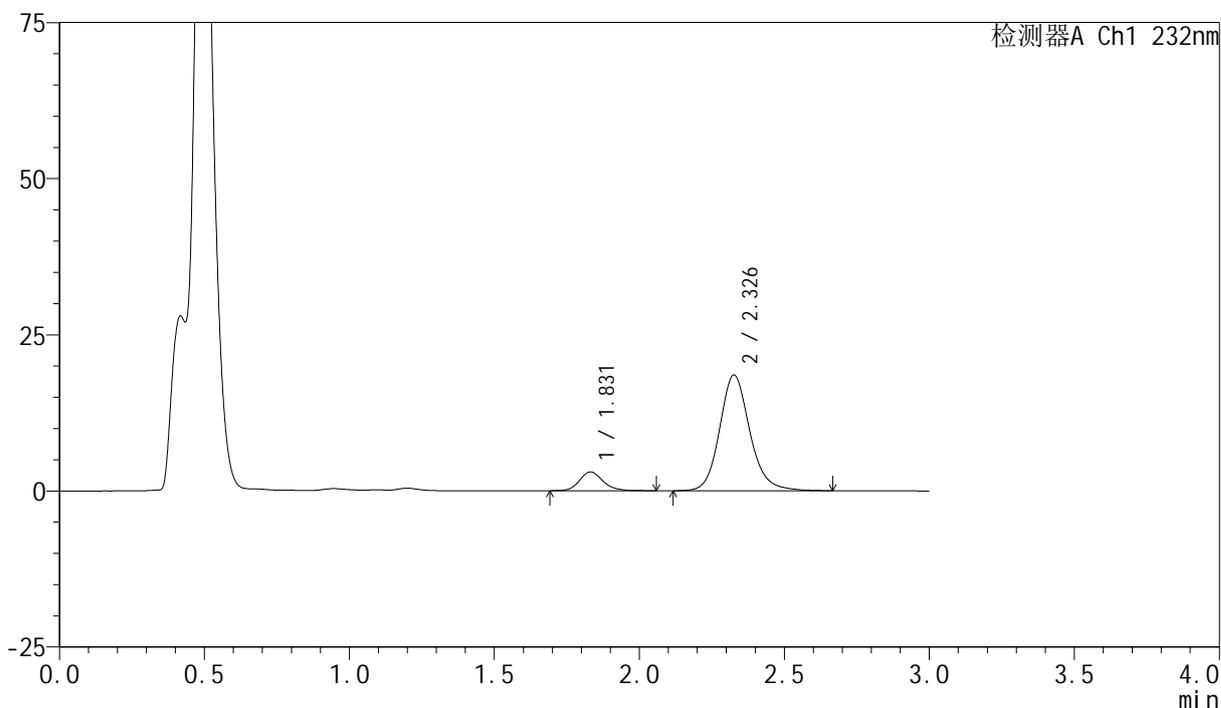
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:51:55

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.831	17108	11.287	3020	2541	1.185	--
2	2.326	134457	88.713	18491	2522	1.149	2.994
总计		151564	100.000	21510			

图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-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 - 7-31/7-1085-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P1

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 11:57:20

实验者: xiexinhui

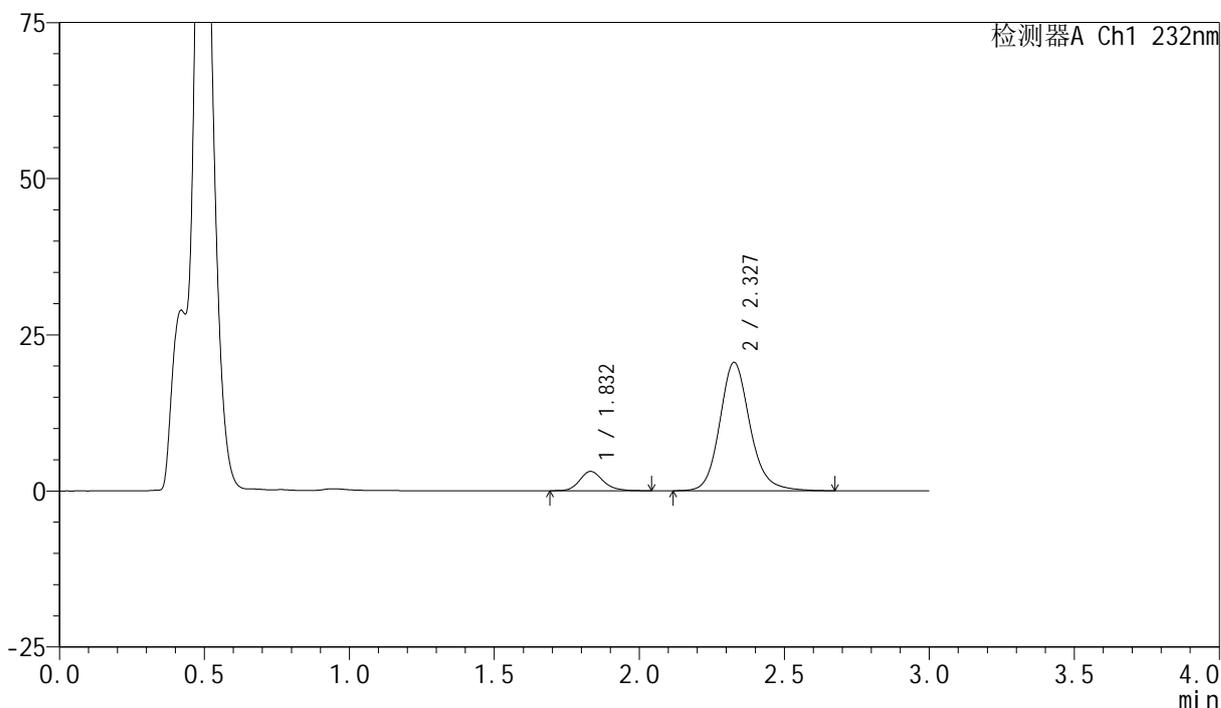
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:51:58

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.832	17449	10.481	3102	2564	1.186	--
2	2.327	149041	89.519	20520	2524	1.150	3.000
总计		166491	100.000	23622			

图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-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 - 7-31/7-1086-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-Pz

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 12:00:45

实验者: xiexinhui

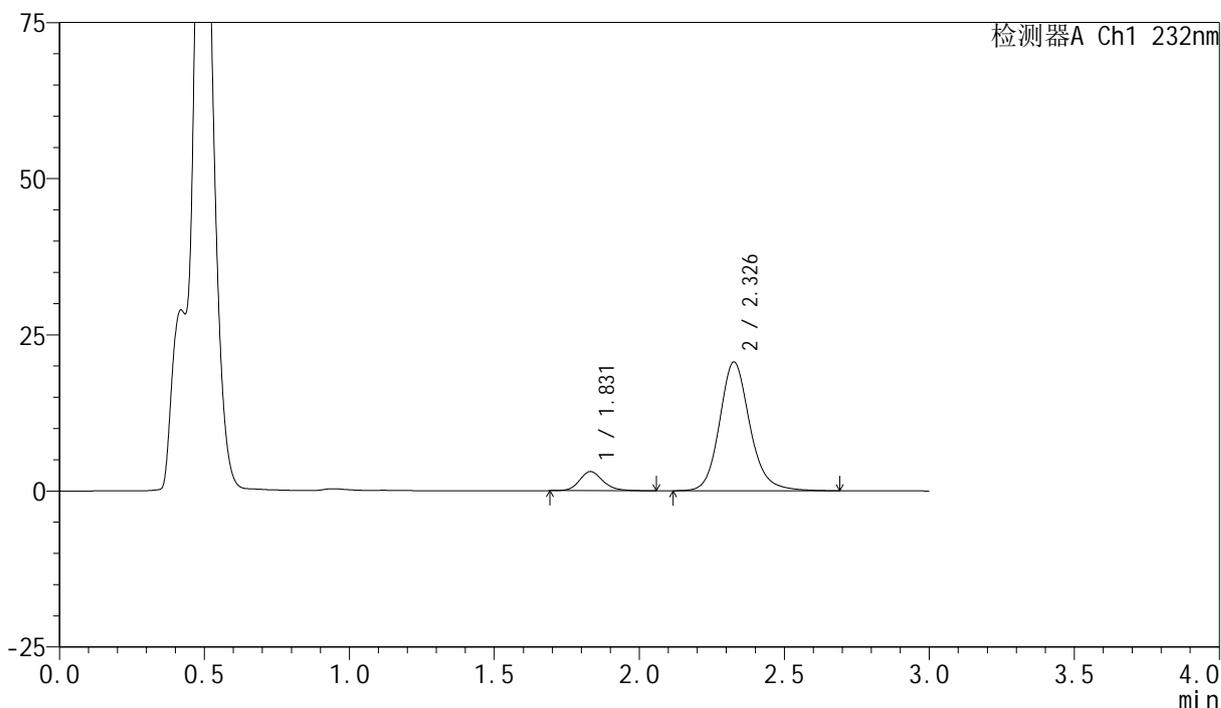
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:52:01

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.831	17316	10.354	3070	2553	1.183	--
2	2.326	149924	89.646	20573	2514	1.151	2.995
总计		167240	100.000	23643			

图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-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 - 7-31/7-1087-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P:

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-21

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 12:04:09

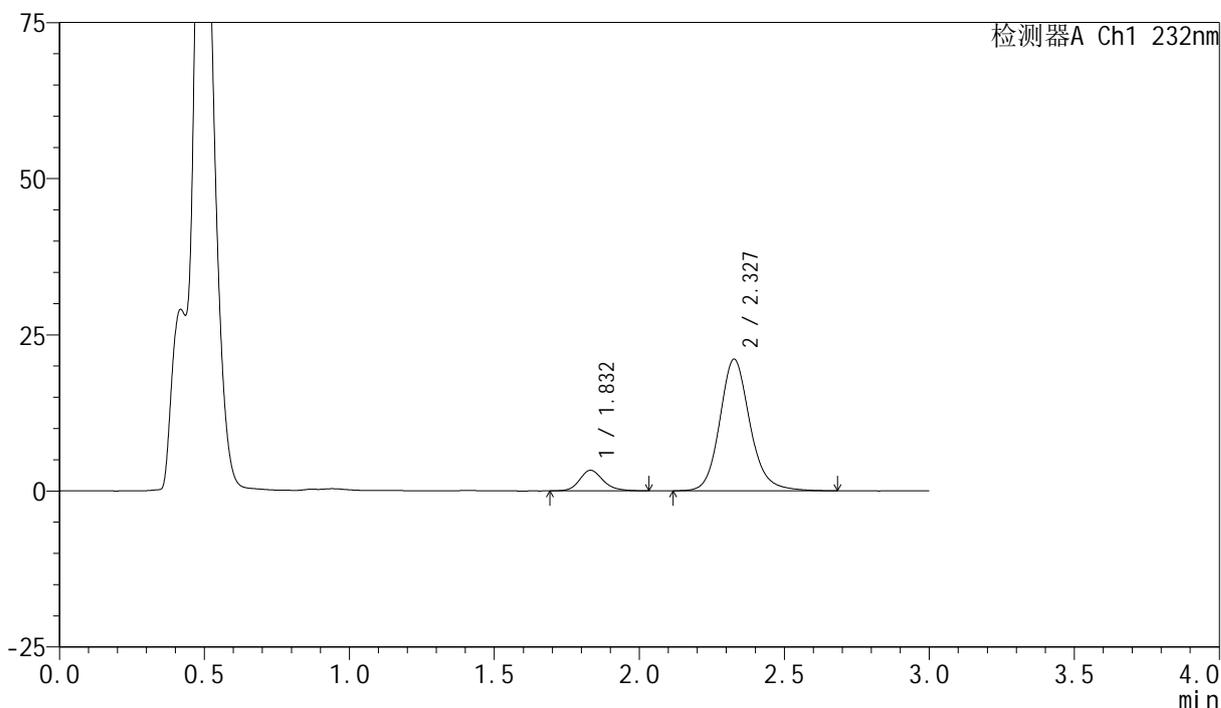
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:52:03

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.832	18520	10.818	3293	2564	1.176	--
2	2.327	152672	89.182	21036	2529	1.149	3.002
总计		171192	100.000	24329			

图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-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 - 7-31/7-1088-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-Pz

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 12:07:33

实验者: xiexinhui

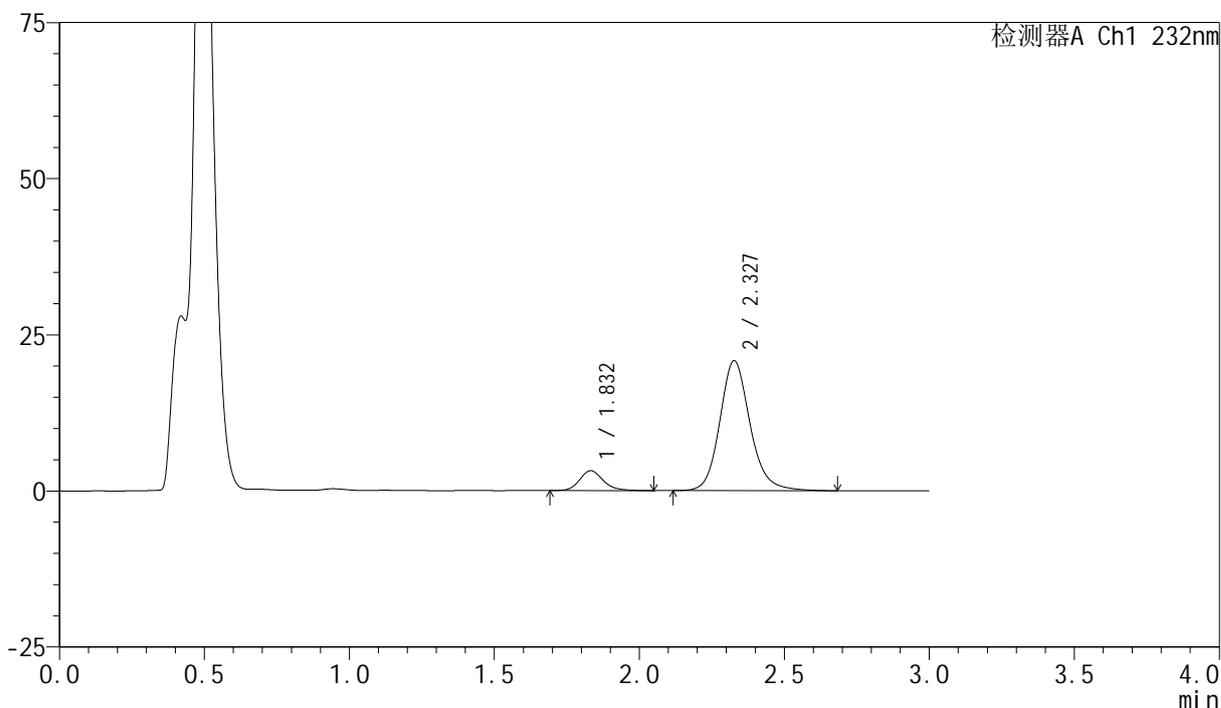
处理时间(V2): 2024/08/17 08:52:06

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.832	18028	10.661	3179	2541	1.190	--
2	2.327	151075	89.339	20774	2516	1.148	2.991
总计		169104	100.000	23953			

图22 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-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 - 7-31/7-1089-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P:

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-39

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 12:10:57

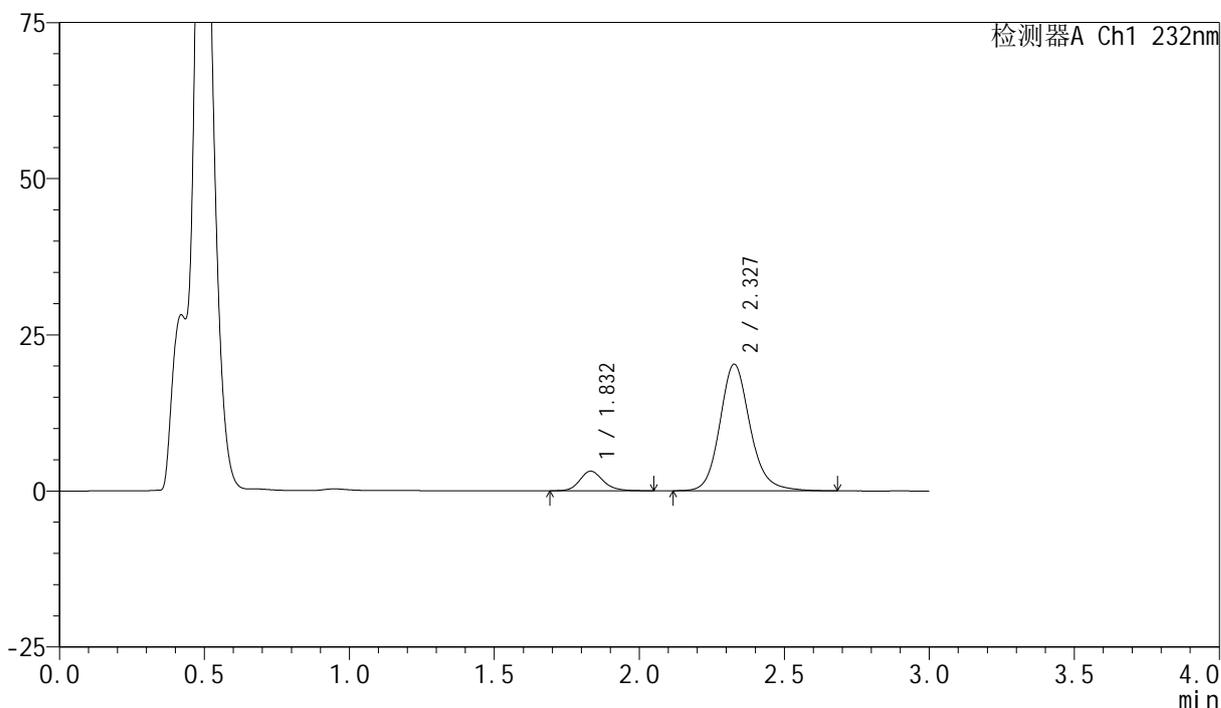
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:52:09

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.832	17792	10.793	3146	2559	1.178	--
2	2.327	147049	89.207	20243	2520	1.150	2.998
总计		164841	100.000	23389			

图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-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 - 7-31/7-1090-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-Pt

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 12:14:21

实验者: xiexinhui

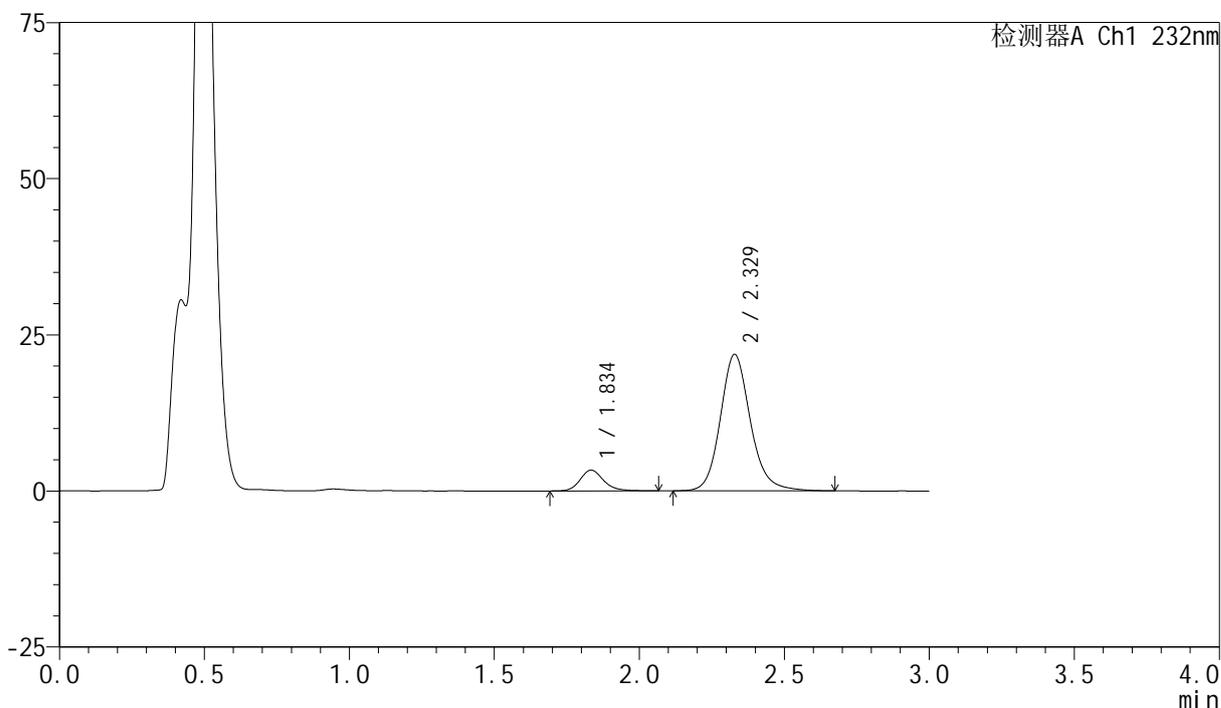
处理时间(V2): 2024/08/17 08:52:11

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	18865	10.694	3325	2586	1.194	--
2	2.329	157536	89.306	21848	2557	1.148	3.015
总计		176401	100.000	25173			

图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-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 - 7-31/7-1091-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P1

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 12:17:46

实验者: xiexinhui

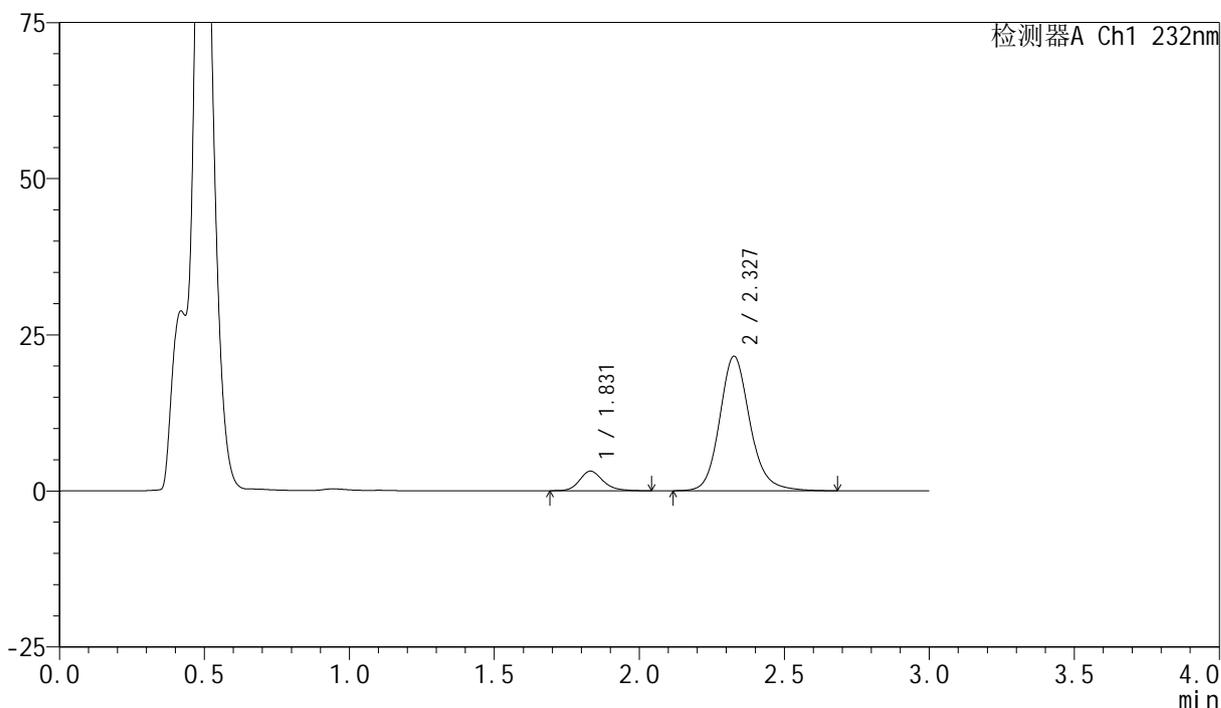
处理时间(V2): 2024/08/17 08:52:14

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.831	17650	10.130	3138	2579	1.194	--
2	2.327	156585	89.870	21501	2516	1.152	3.003
总计		174235	100.000	24639			

图25 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-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 - 7-31/7-1092-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-Pz

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-13

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 12:21:11

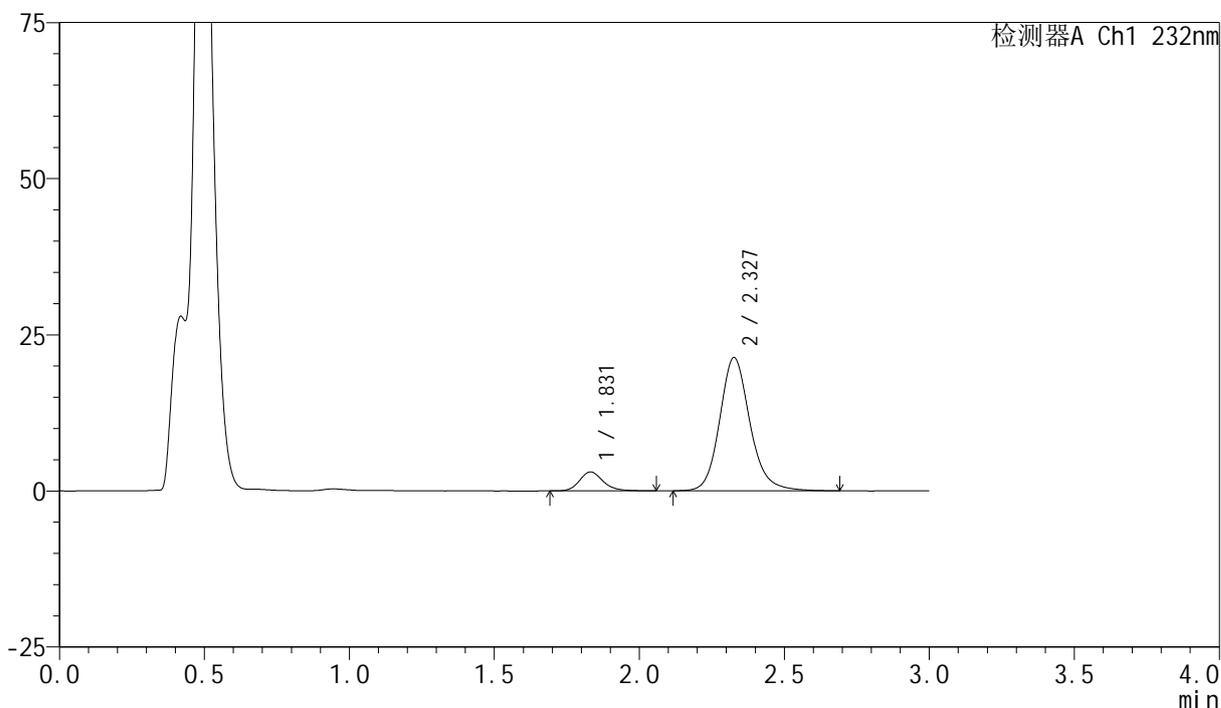
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:52:16

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.831	17169	9.977	3044	2550	1.191	--
2	2.327	154913	90.023	21288	2518	1.151	2.996
总计		172083	100.000	24332			

图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-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 - 7-31/7-1093-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P:

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-22

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 12:24:36

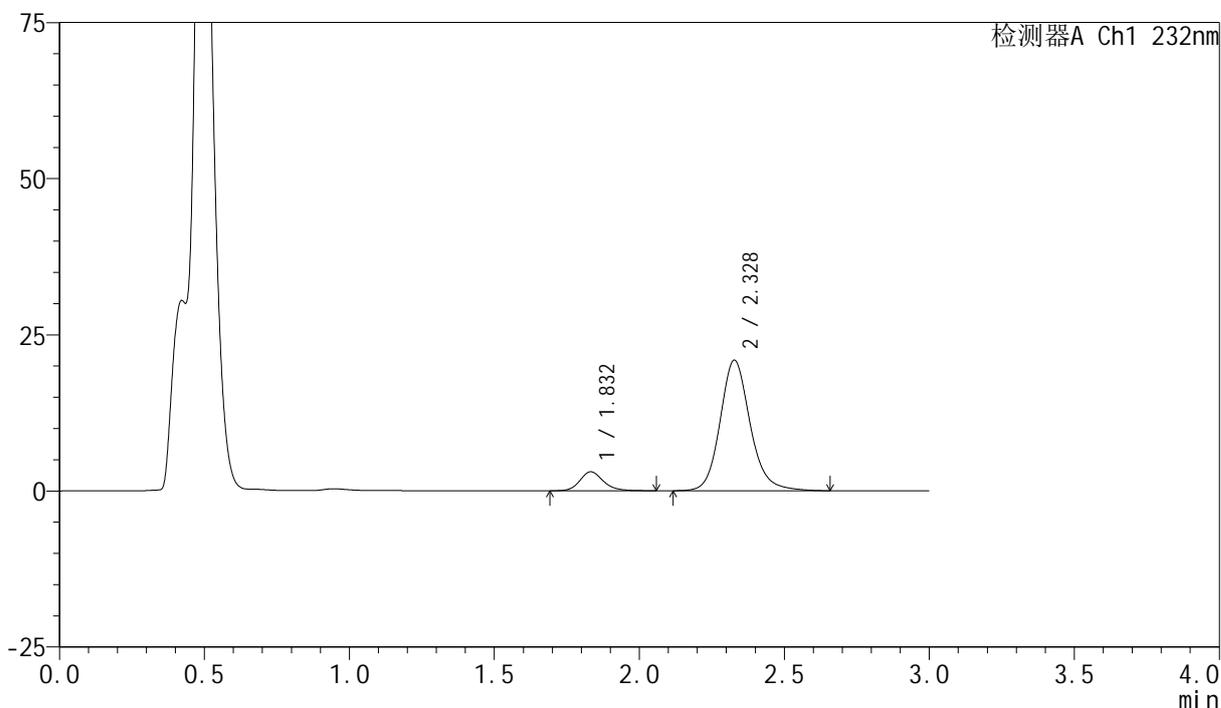
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:52:19

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

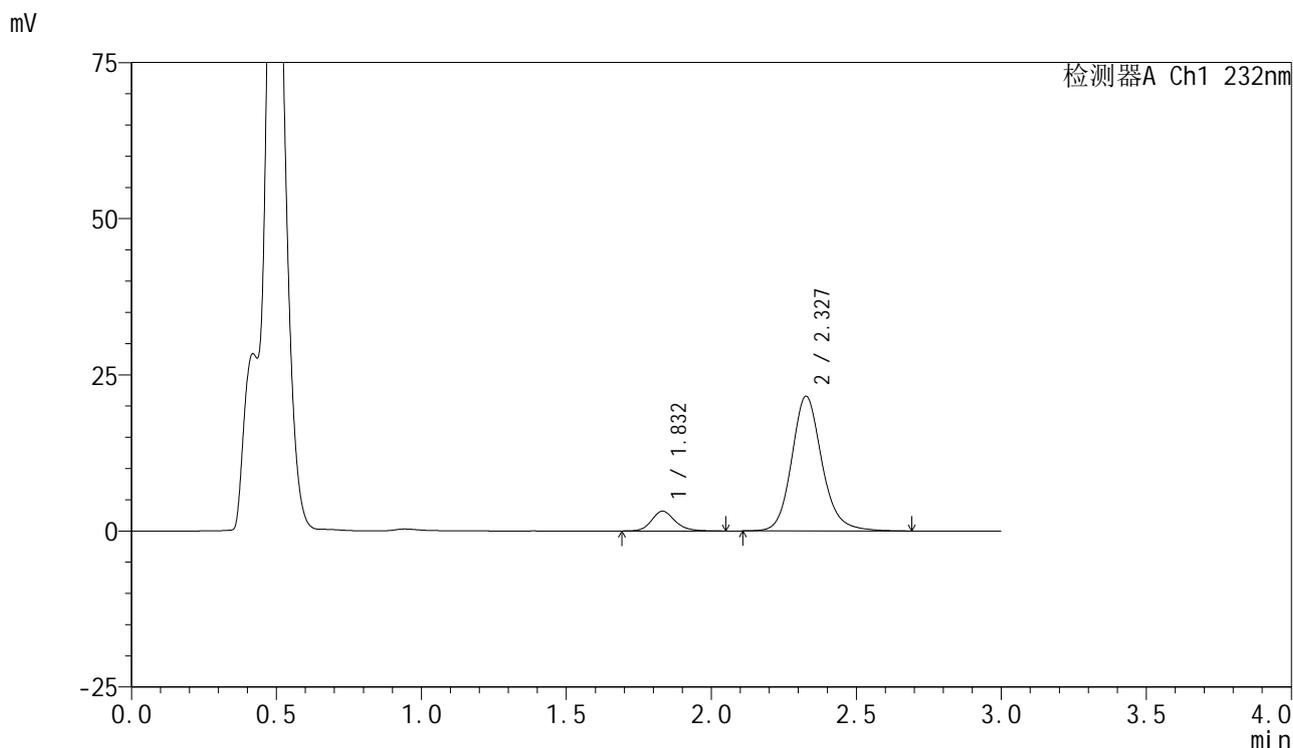
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.832	17098	10.180	3032	2573	1.185	--
2	2.328	150860	89.820	20897	2553	1.147	3.013
总计		167957	100.000	23929			

图27 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-31/7-1094-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-Pz	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-31	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/16 12:28:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/17 08:52:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.832	17893	10.247	3170	2558	1.175	--
2	2.327	156712	89.753	21531	2519	1.152	2.997
总计		174605	100.000	24701			

图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-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 - 7-31/7-1095-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P:

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-40

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 12:31:24

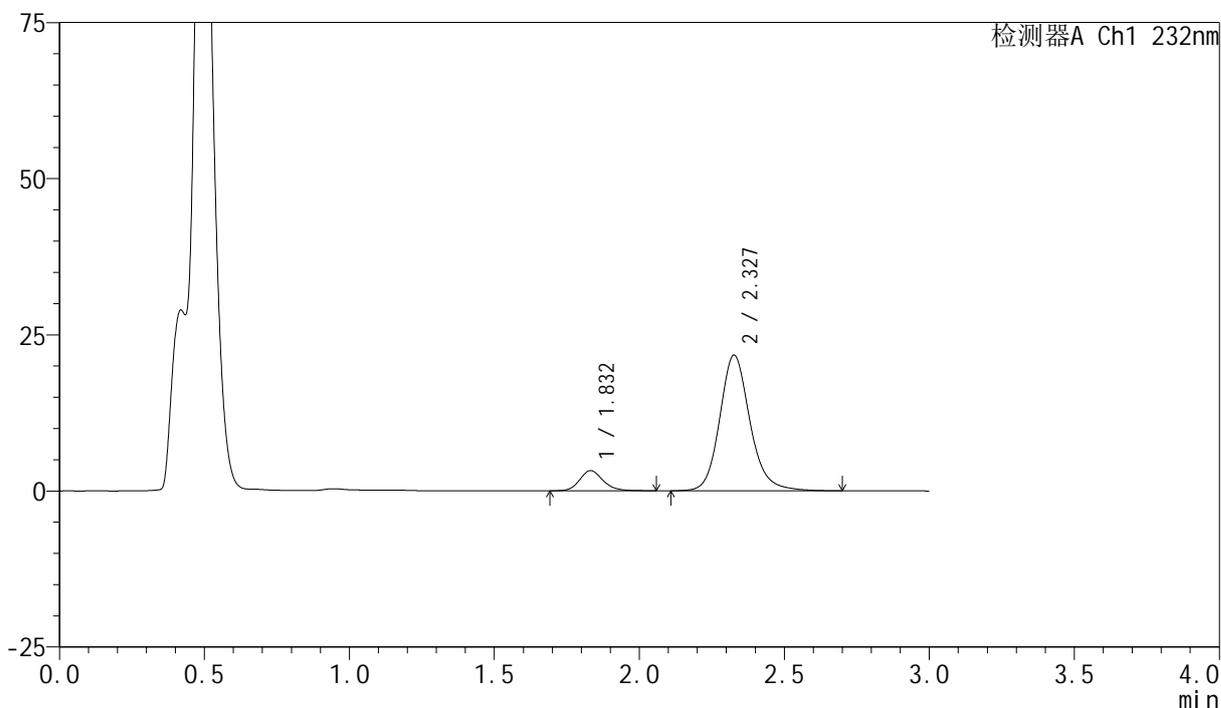
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:52:25

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.832	18218	10.345	3229	2561	1.166	--
2	2.327	157884	89.655	21678	2521	1.152	2.998
总计		176102	100.000	24907			

图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-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 - 7-31/7-1096-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-Pt

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 12:34:48

实验者: xiexinhui

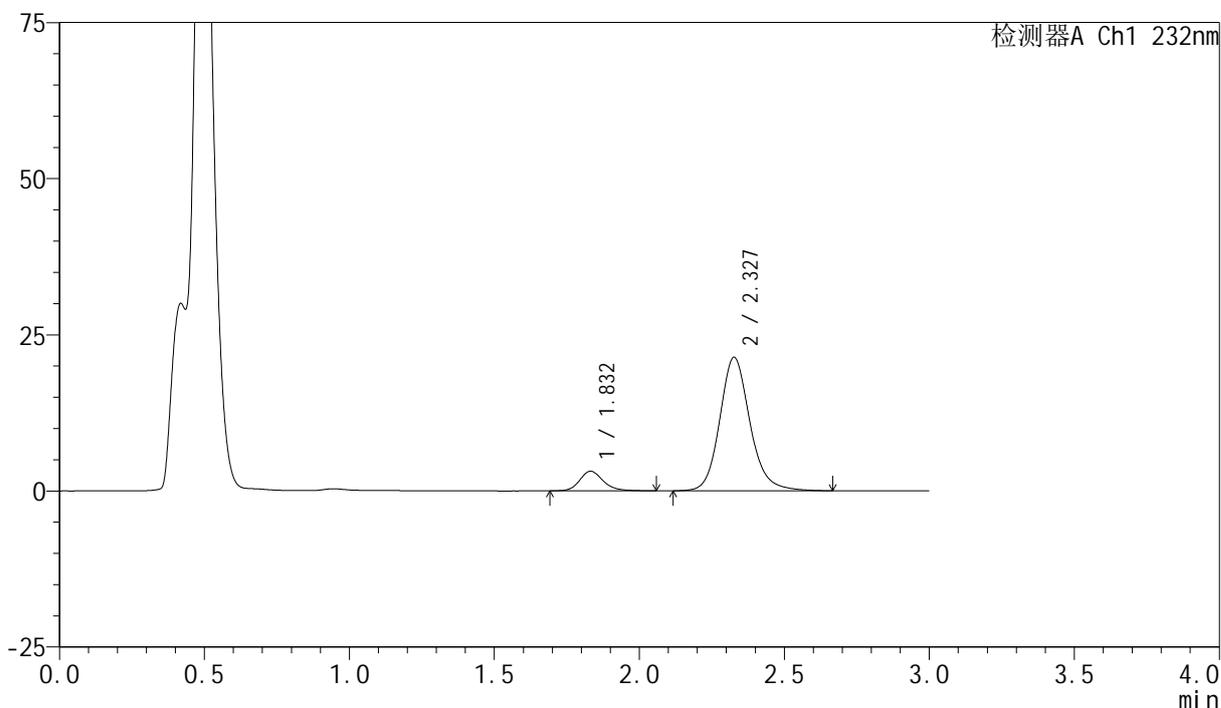
处理时间(V2): 2024/08/17 08:52:27

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.832	17775	10.298	3142	2570	1.190	--
2	2.327	154836	89.702	21327	2526	1.149	3.001
总计		172611	100.000	24469			

图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-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 - 7-31/7-1097-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P1

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 12:38:13

实验者: xiexinhui

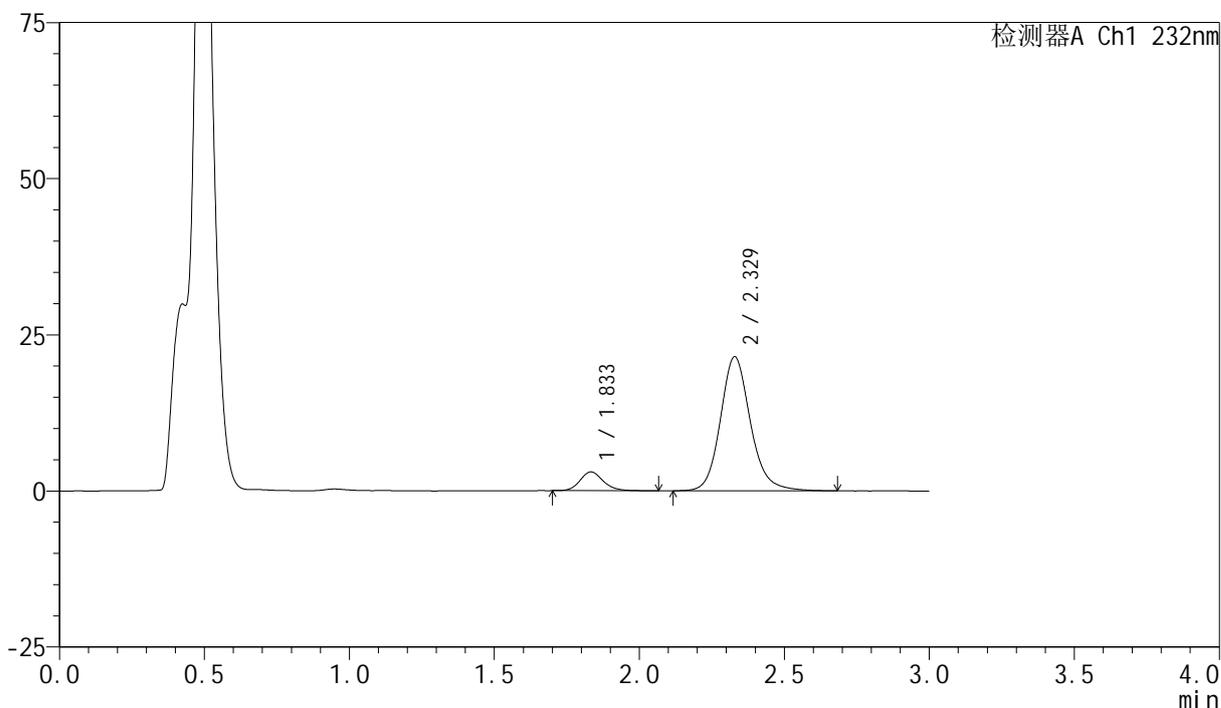
处理时间(V2): 2024/08/17 08:52:30

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	16926	9.853	3015	2590	1.173	--
2	2.329	154866	90.147	21480	2562	1.146	3.023
总计		171793	100.000	24495			

图31 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-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 - 7-31/7-1098-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-Pz

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 12:41:38

实验者: xiexinhui

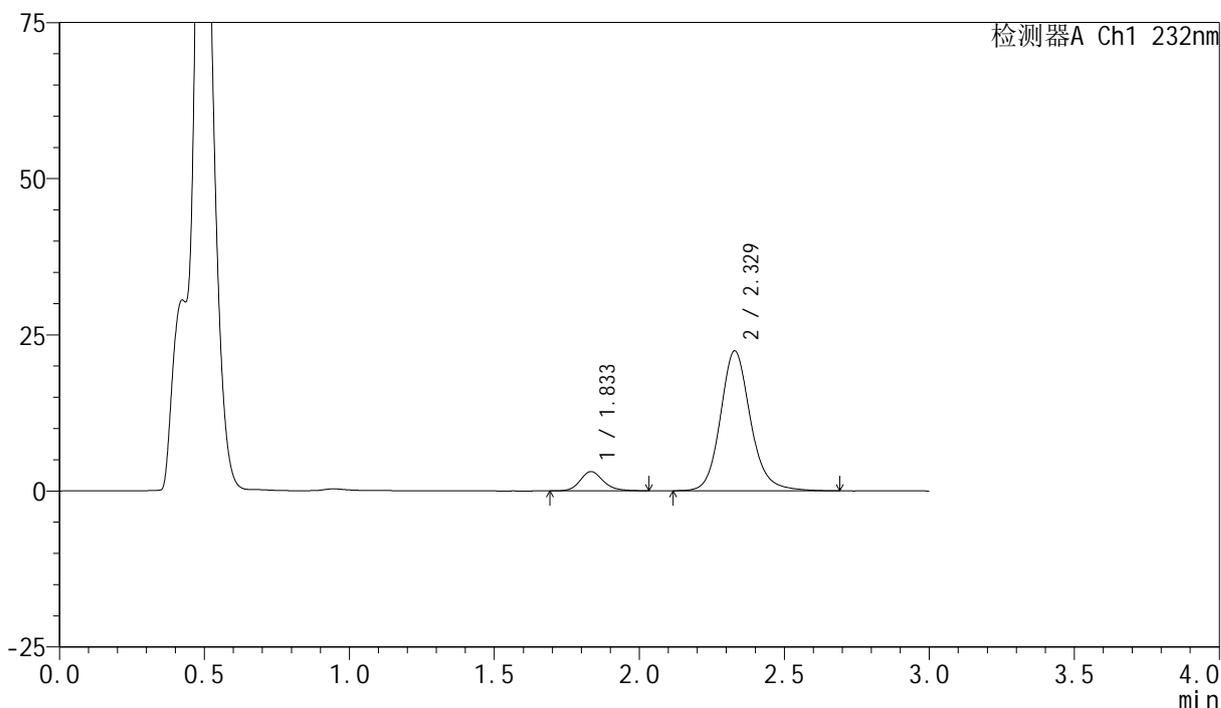
处理时间(V2): 2024/08/17 08:52:33

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	17108	9.570	3068	2609	1.165	--
2	2.329	161646	90.430	22422	2568	1.148	3.029
总计		178754	100.000	25490			

图32 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-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 - 7-31/7-1099-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P:

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 12:45:03

实验者: xiexinhui

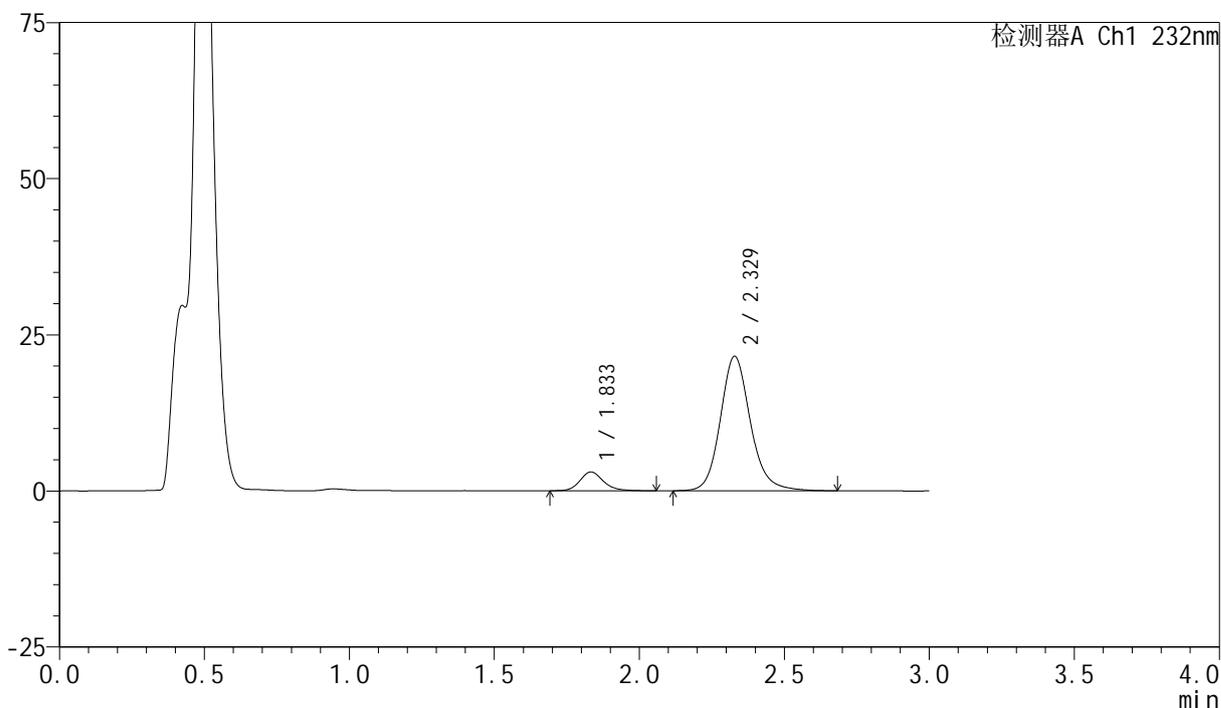
处理时间(V2): 2024/08/17 08:52:35

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	17017	9.871	3013	2585	1.187	--
2	2.329	155372	90.129	21540	2562	1.149	3.021
总计		172389	100.000	24552			

图33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-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 - 7-31/7-1100-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-Pz

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 12:48:27

实验者: xiexinhui

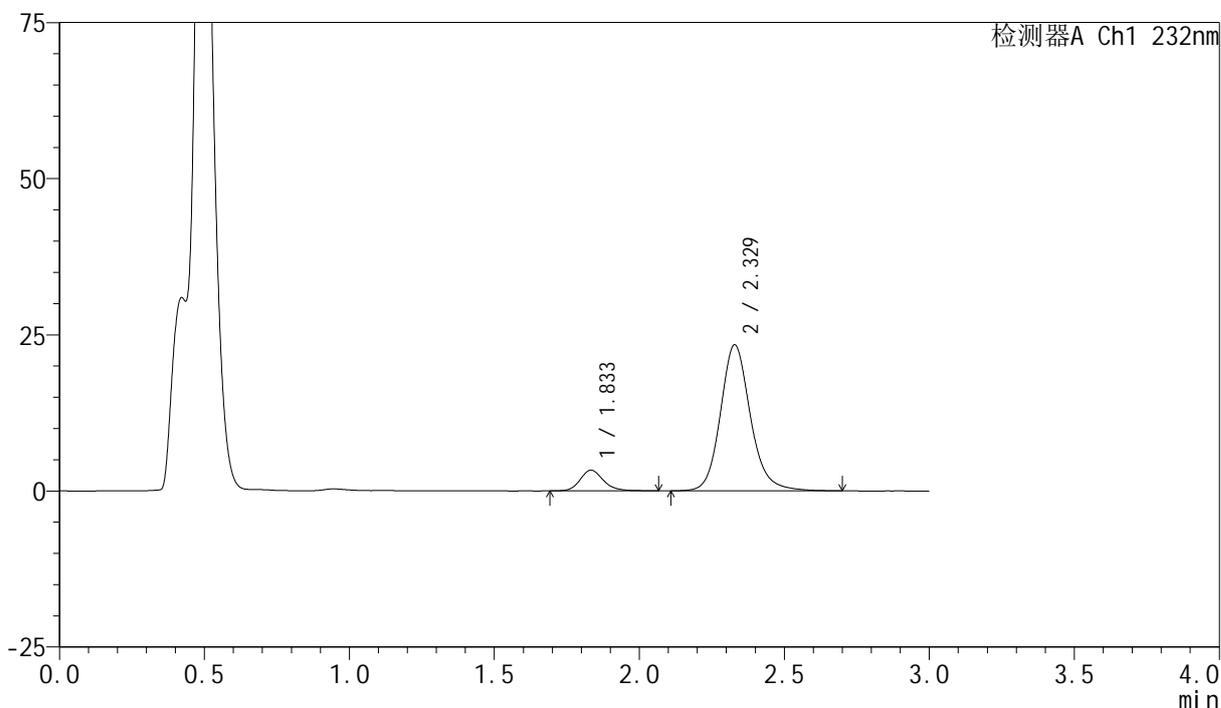
处理时间(V2): 2024/08/17 08:52:38

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	18641	9.960	3306	2600	1.185	--
2	2.329	168509	90.040	23395	2568	1.147	3.026
总计		187150	100.000	26702			

图34 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-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 - 7-31/7-1101-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P5

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 12:51:51

实验者: xiexinhui

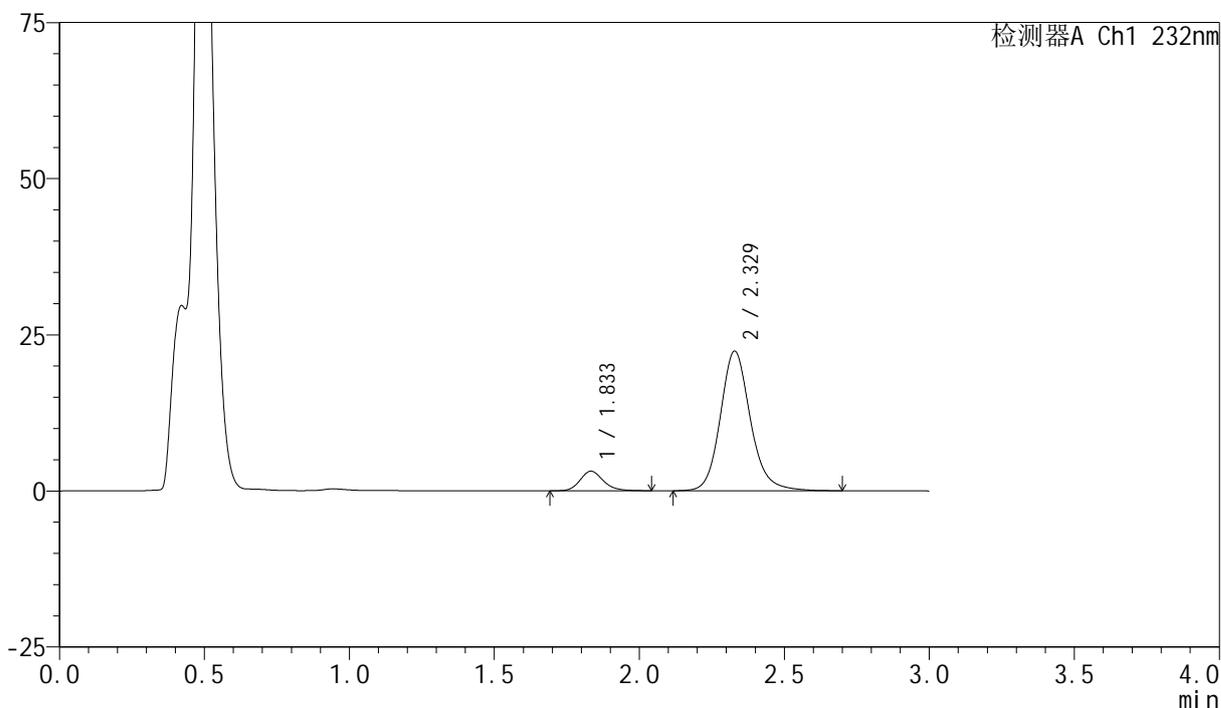
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:52:41

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	17649	9.854	3138	2591	1.176	--
2	2.329	161451	90.146	22376	2561	1.149	3.021
总计		179100	100.000	25514			

图35 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-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 - 7-31/7-1102-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-Pt

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 12:55:15

实验者: xiexinhui

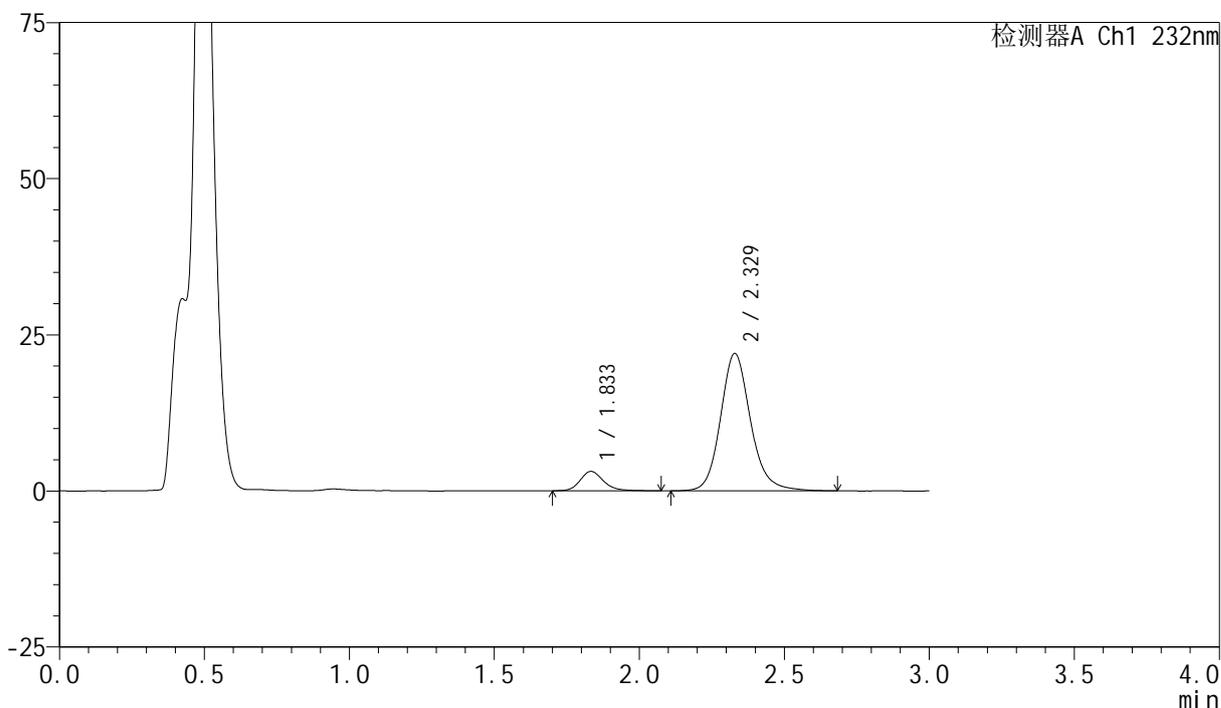
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:52:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	17469	9.935	3098	2599	1.198	--
2	2.329	158373	90.065	22002	2573	1.149	3.030
总计		175842	100.000	25101			

图36 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-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 - 7-31/7-1103-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P1

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-6

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 12:58:40

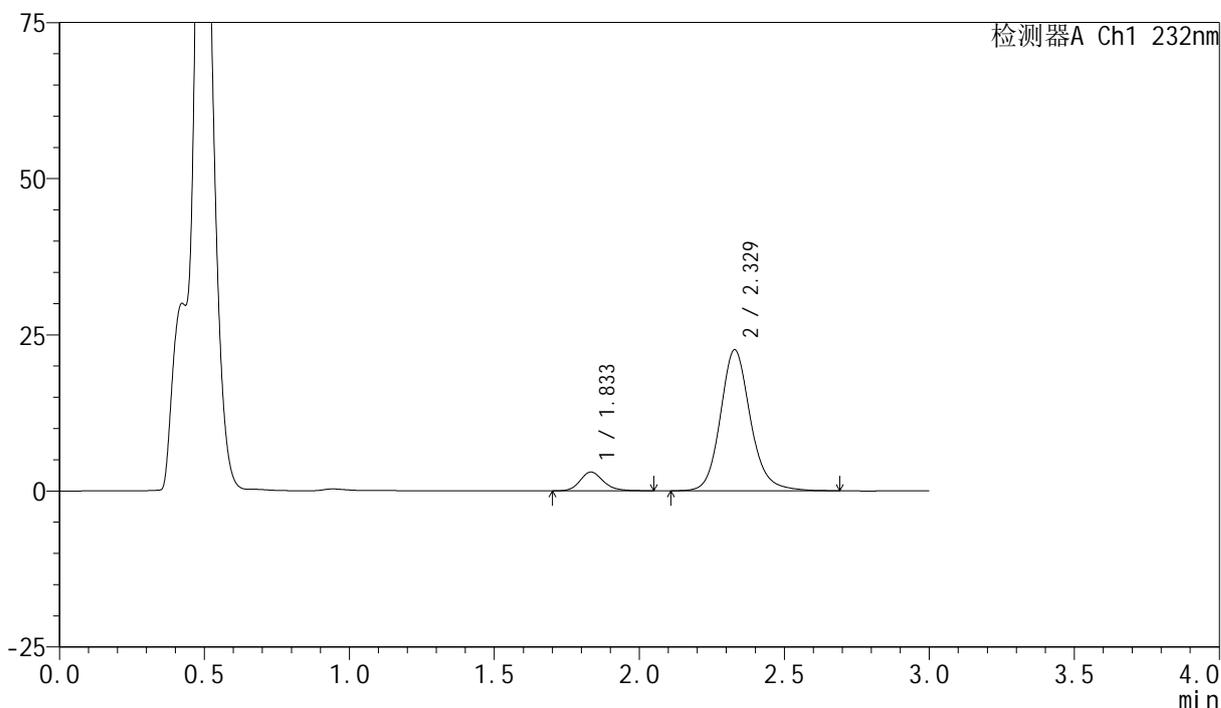
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:52:46

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	16833	9.364	3002	2593	1.184	--
2	2.329	162941	90.636	22597	2563	1.146	3.025
总计		179775	100.000	25600			

图37 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-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 - 7-31/7-1104-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P2

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-15

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 13:02:05

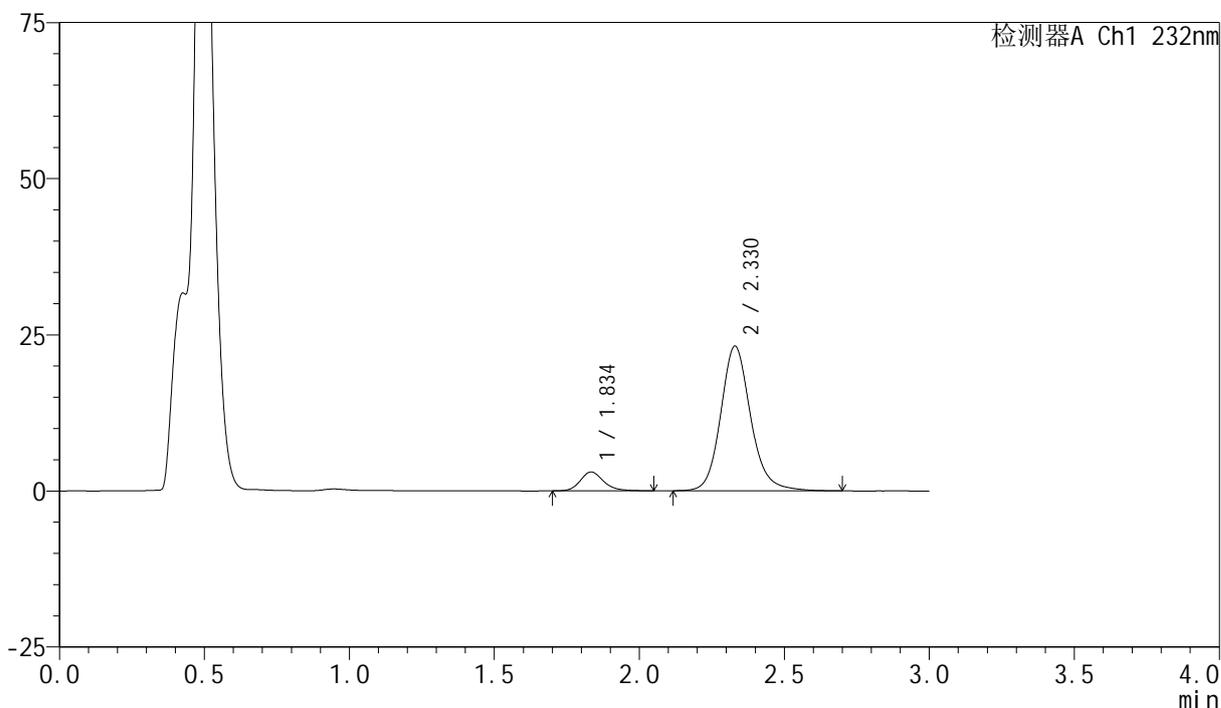
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:52:49

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	16853	9.190	3006	2625	1.203	--
2	2.330	166536	90.810	23178	2584	1.147	3.039
总计		183389	100.000	26184			

图38 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-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 - 7-31/7-1105-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P:

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-24

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 13:05:30

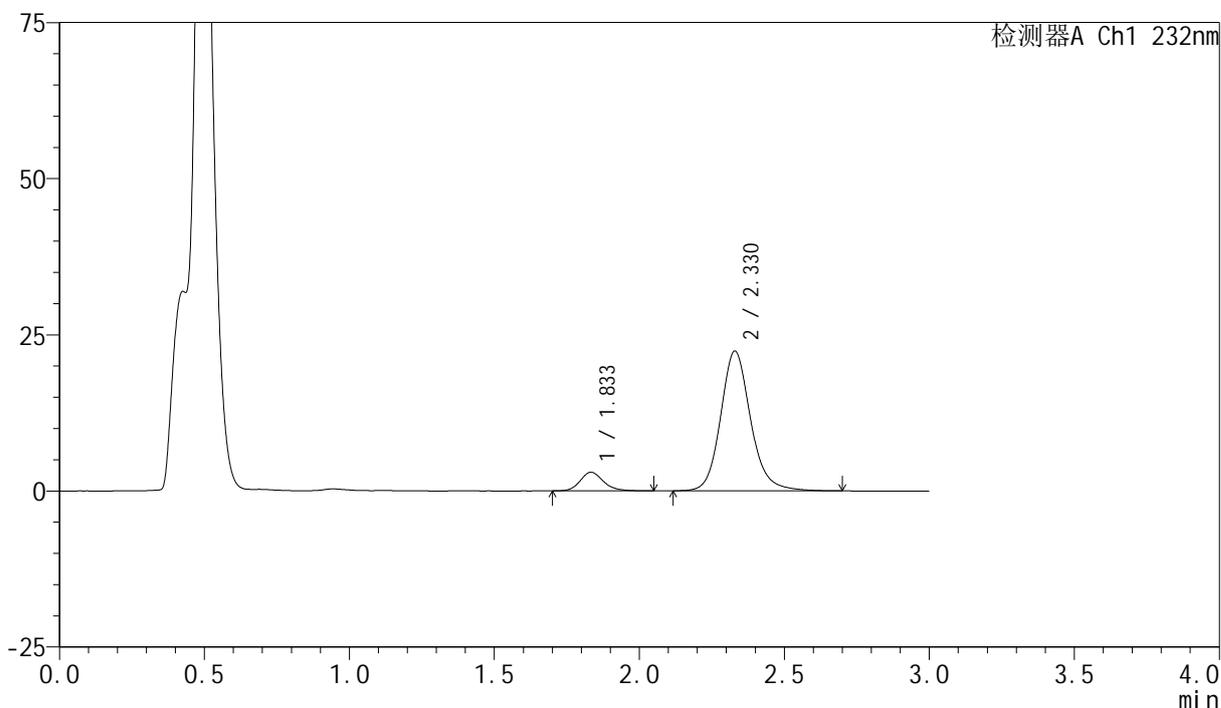
处理时间(V2): 2024/08/17 08:52:51

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	16699	9.393	2972	2609	1.178	--
2	2.330	161092	90.607	22394	2581	1.146	3.035
总计		177791	100.000	25366			

图39 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-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 - 7-31/7-1106-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-Pz

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 13:08:54

实验者: xiexinhui

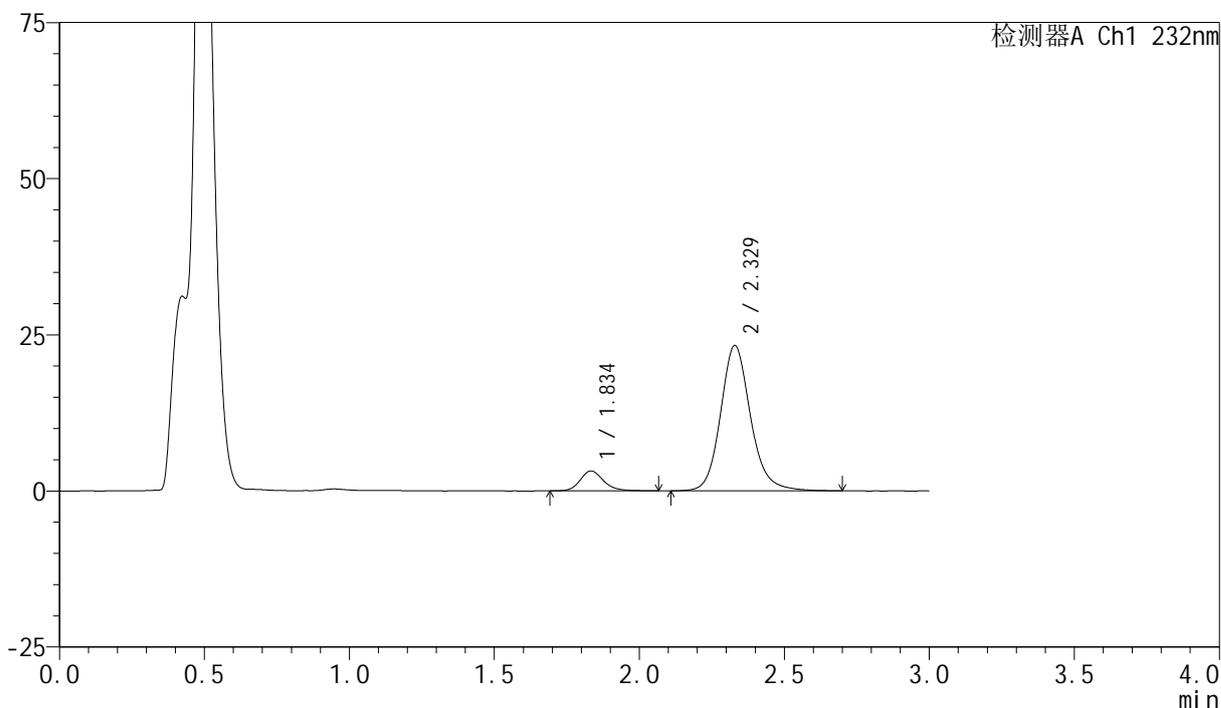
处理时间(V2): 2024/08/17 08:52:54

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	18019	9.710	3183	2599	1.186	--
2	2.329	167561	90.290	23269	2574	1.144	3.028
总计		185580	100.000	26452			

图40 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-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 - 7-31/7-1107-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P5

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 13:12:19

实验者: xiexinhui

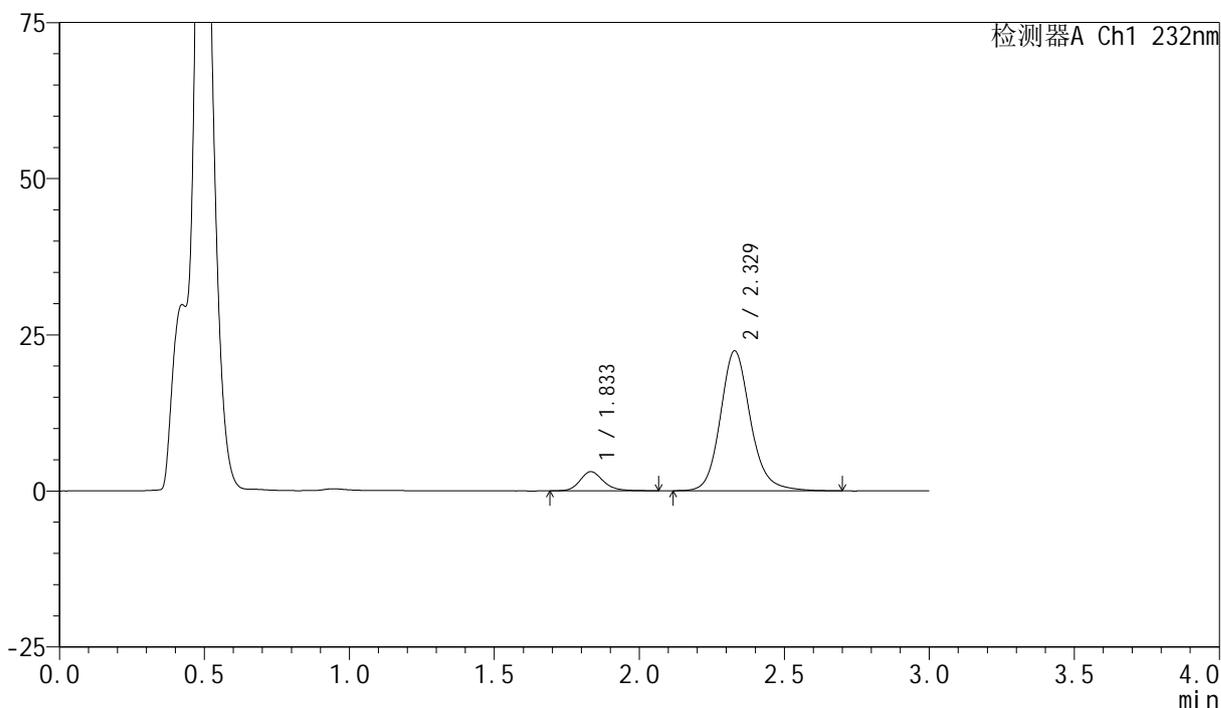
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:52:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	17373	9.696	3064	2581	1.192	--
2	2.329	161813	90.304	22416	2557	1.149	3.020
总计		179186	100.000	25480			

图41 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-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 - 7-31/7-1108-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-Pt

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-51

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 13:15:44

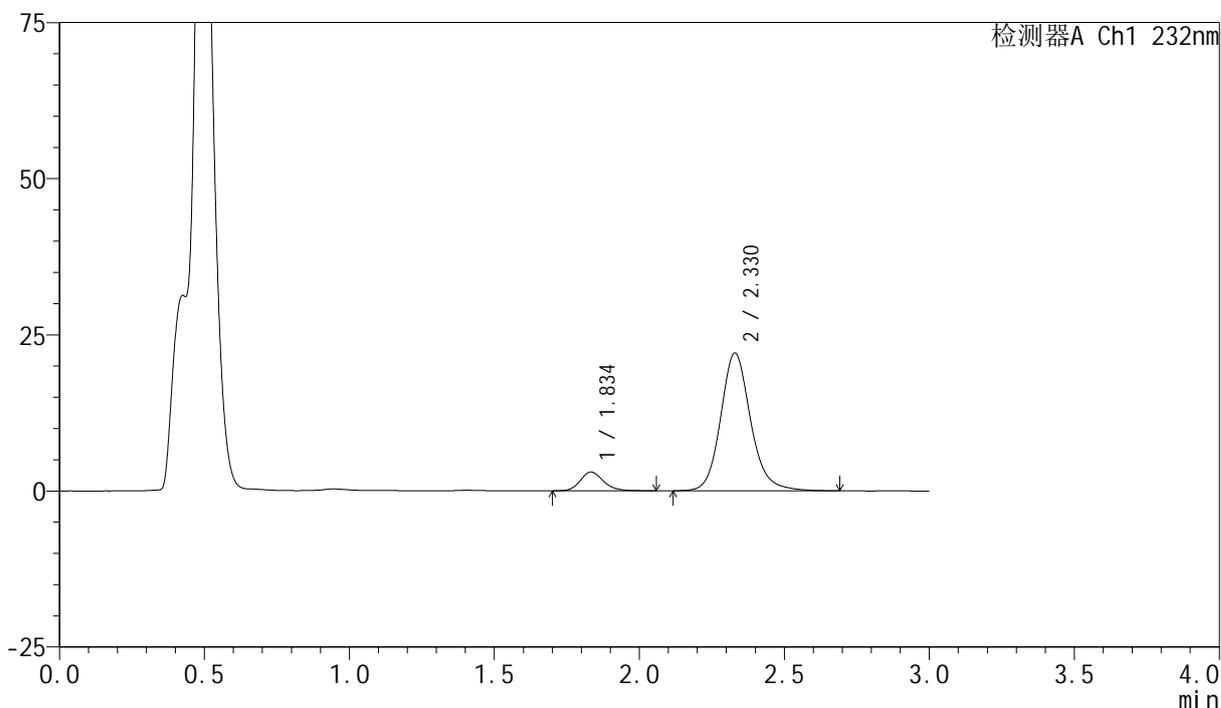
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:52:59

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	16888	9.606	3001	2601	1.193	--
2	2.330	158910	90.394	22082	2575	1.144	3.031
总计		175798	100.000	25083			

图42 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-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 - 7-31/7-1109-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P1

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 13:19:09

实验者: xiexinhui

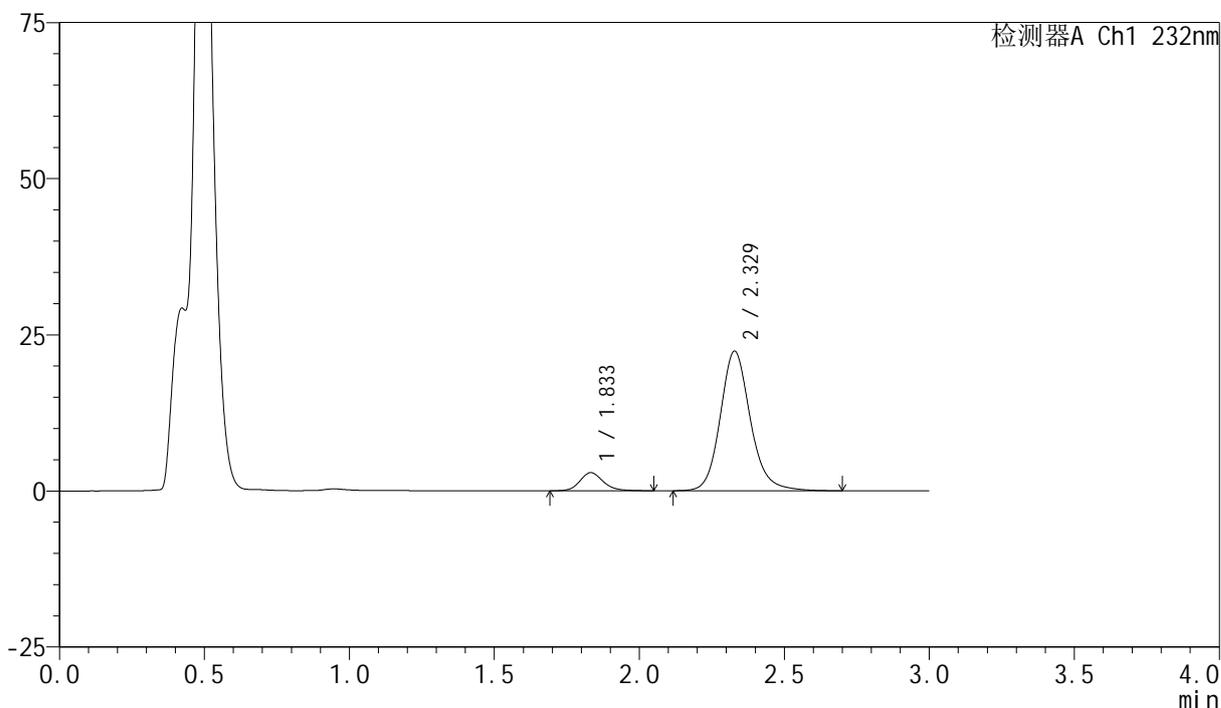
处理时间(V2): 2024/08/17 08:53:02

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	16300	9.154	2898	2585	1.171	--
2	2.329	161751	90.846	22362	2550	1.148	3.019
总计		178051	100.000	25260			

图43 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-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 - 7-31/7-1110-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P2

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 13:22:34

实验者: xiexinhui

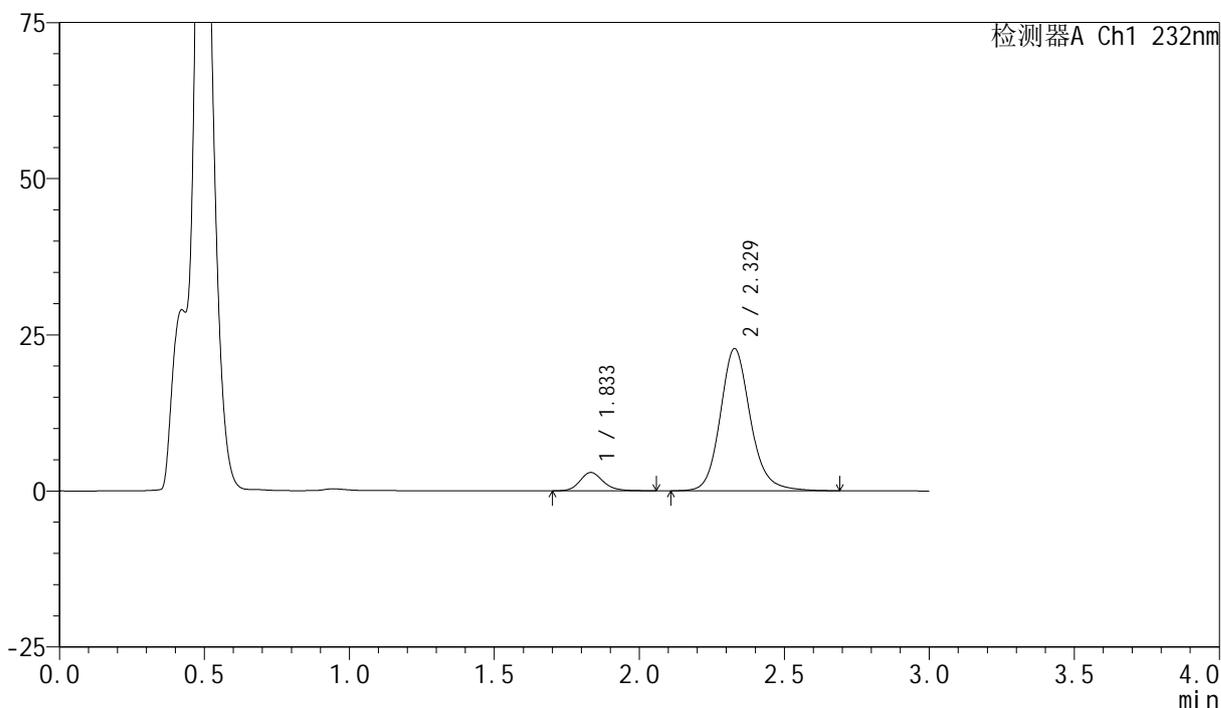
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:53:05

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	16484	9.095	2932	2587	1.188	--
2	2.329	164759	90.905	22782	2547	1.147	3.018
总计		181243	100.000	25714			

图44 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-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 - 7-31/7-1111-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P3

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-25

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 13:25:59

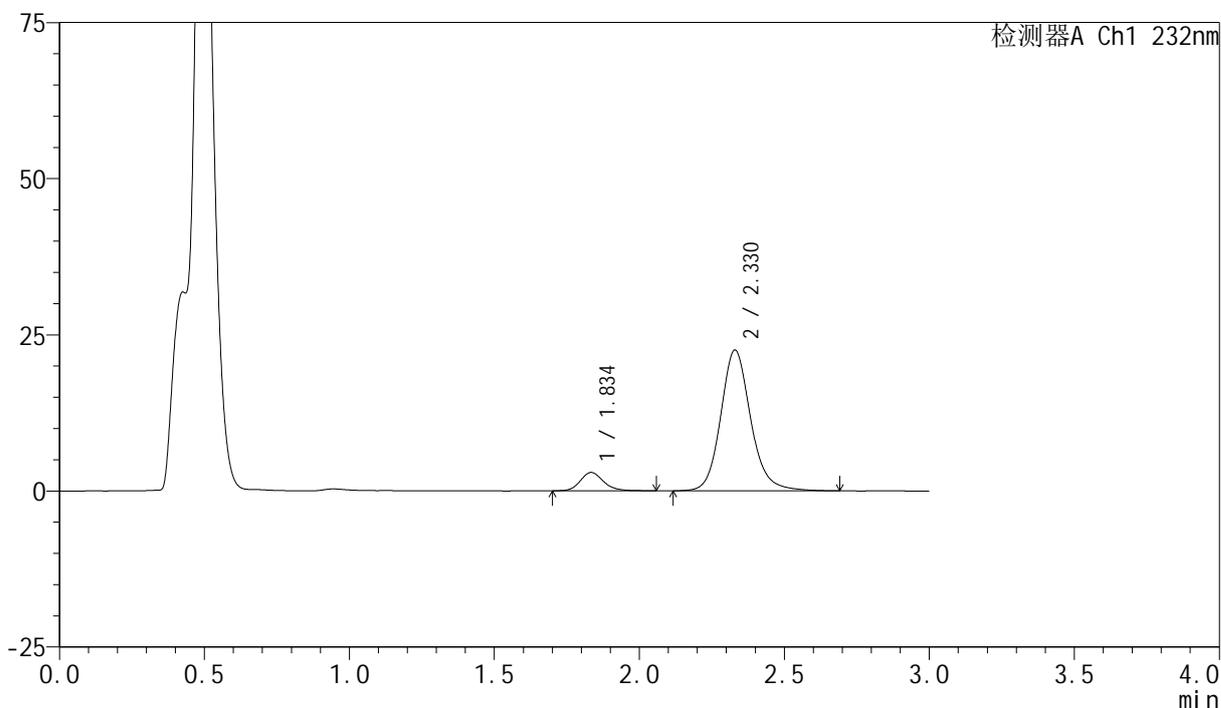
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:53:07

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	16492	9.239	2932	2610	1.190	--
2	2.330	162020	90.761	22552	2585	1.144	3.037
总计		178512	100.000	25483			

图45 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-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 - 7-31/7-1112-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P4

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-34

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 13:29:23

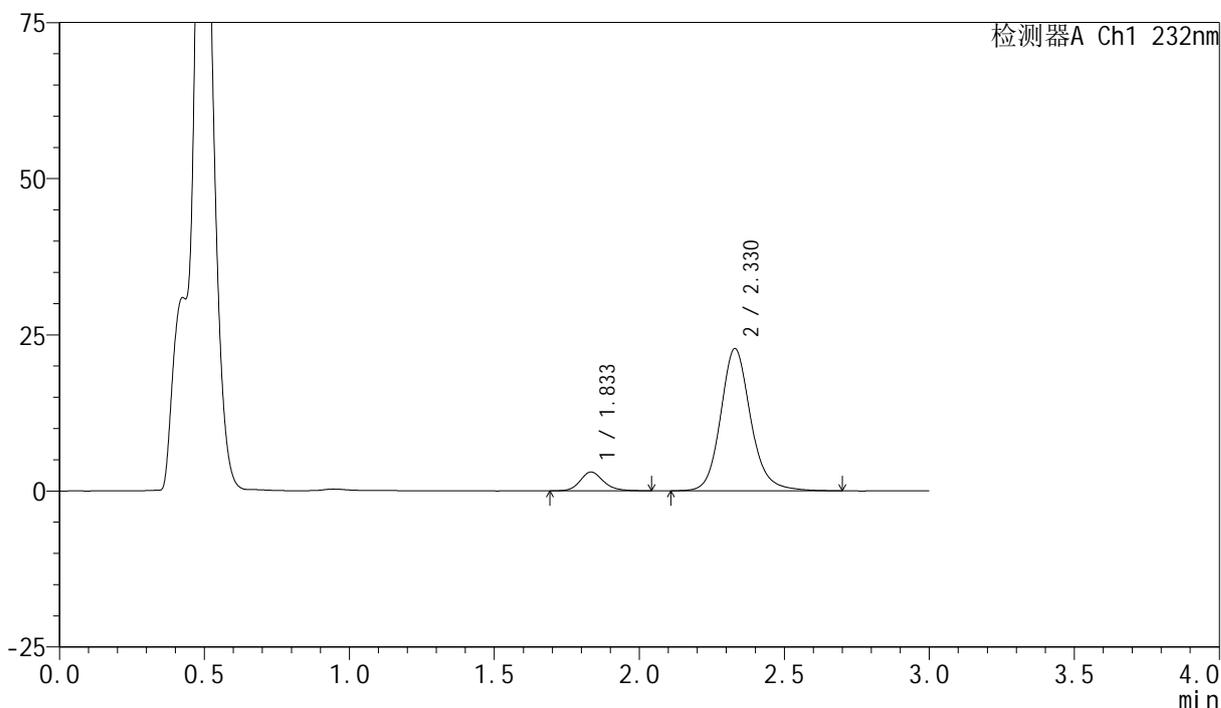
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:53:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	16781	9.275	2999	2604	1.179	--
2	2.330	164158	90.725	22785	2575	1.146	3.033
总计		180939	100.000	25784			

图46 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-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 - 7-31/7-1113-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P5

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 13:32:48

实验者: xiexinhui

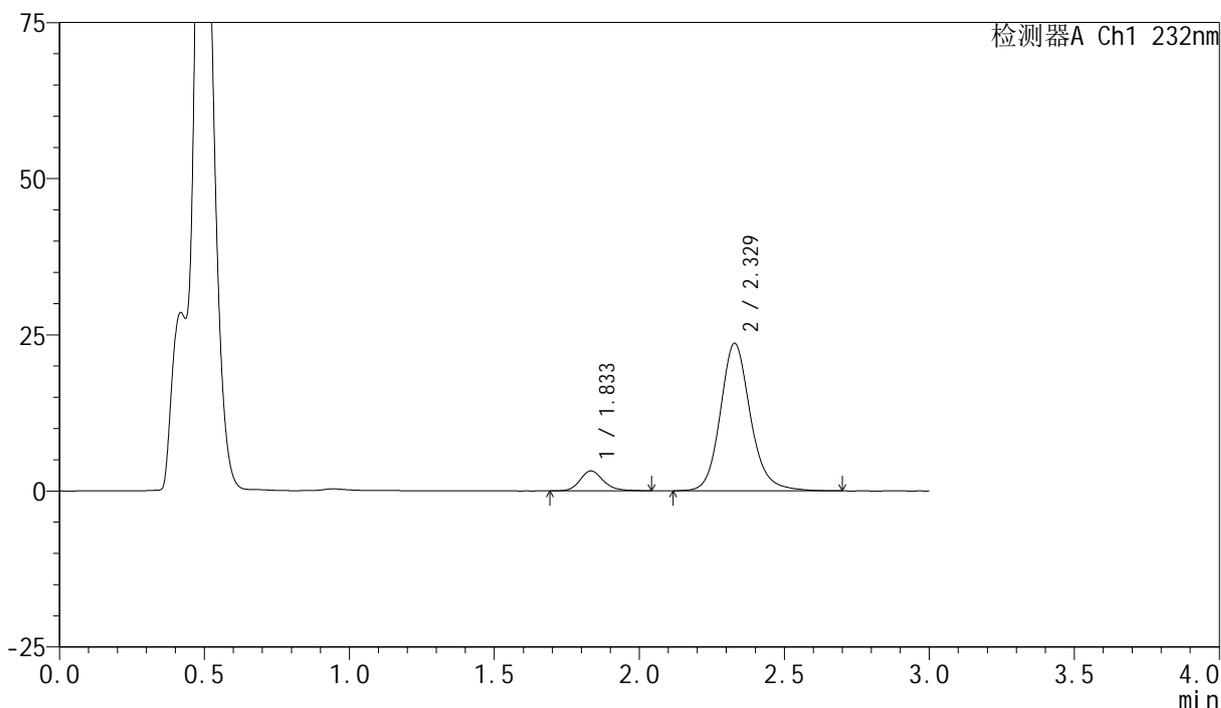
处理时间(V2): 2024/08/17 08:53:12

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

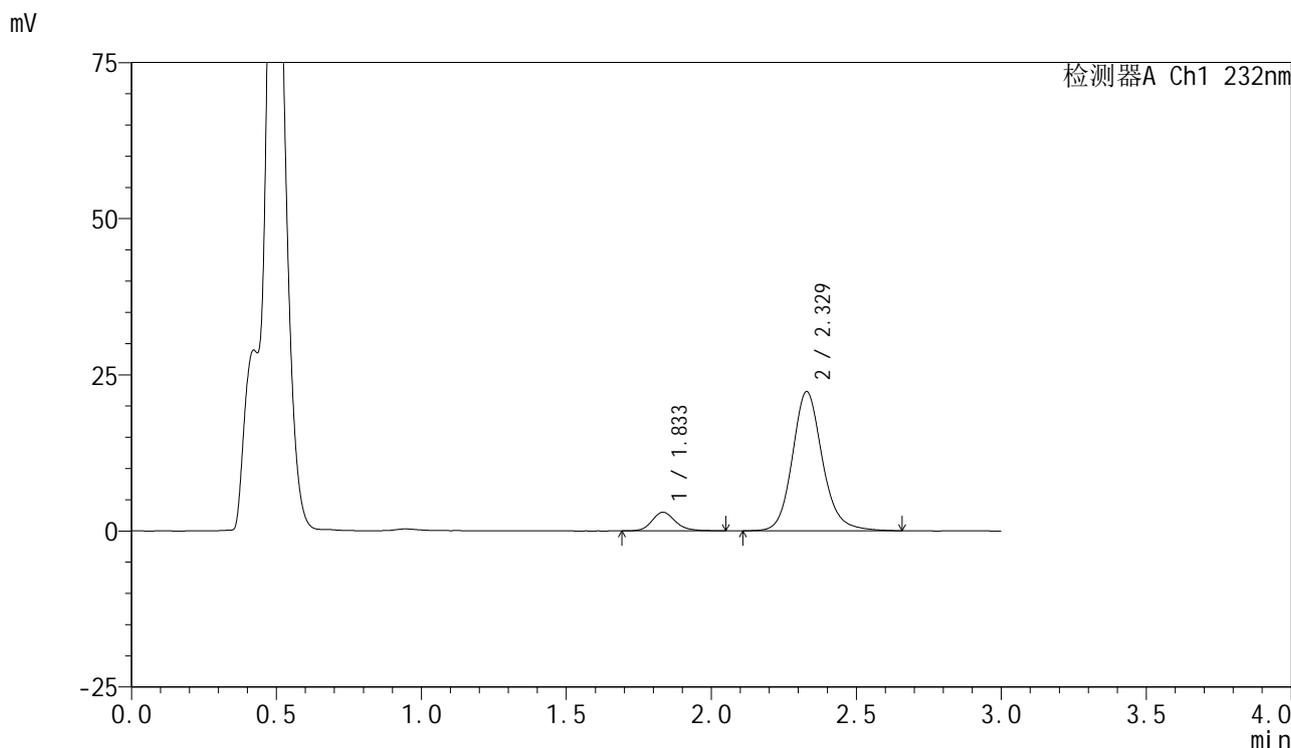
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	17889	9.495	3191	2617	1.173	--
2	2.329	170517	90.505	23626	2561	1.149	3.029
总计		188407	100.000	26817			

图47 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-31/7-1114-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P6	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-52	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/16 13:36:12	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:53:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	16796	9.463	2982	2591	1.180	--
2	2.329	160691	90.537	22295	2565	1.145	3.024
总计		177487	100.000	25278			

图48 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-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 - 7-31/7-1115-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P1.lcc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 13:39:38

实验者: xiexinhui

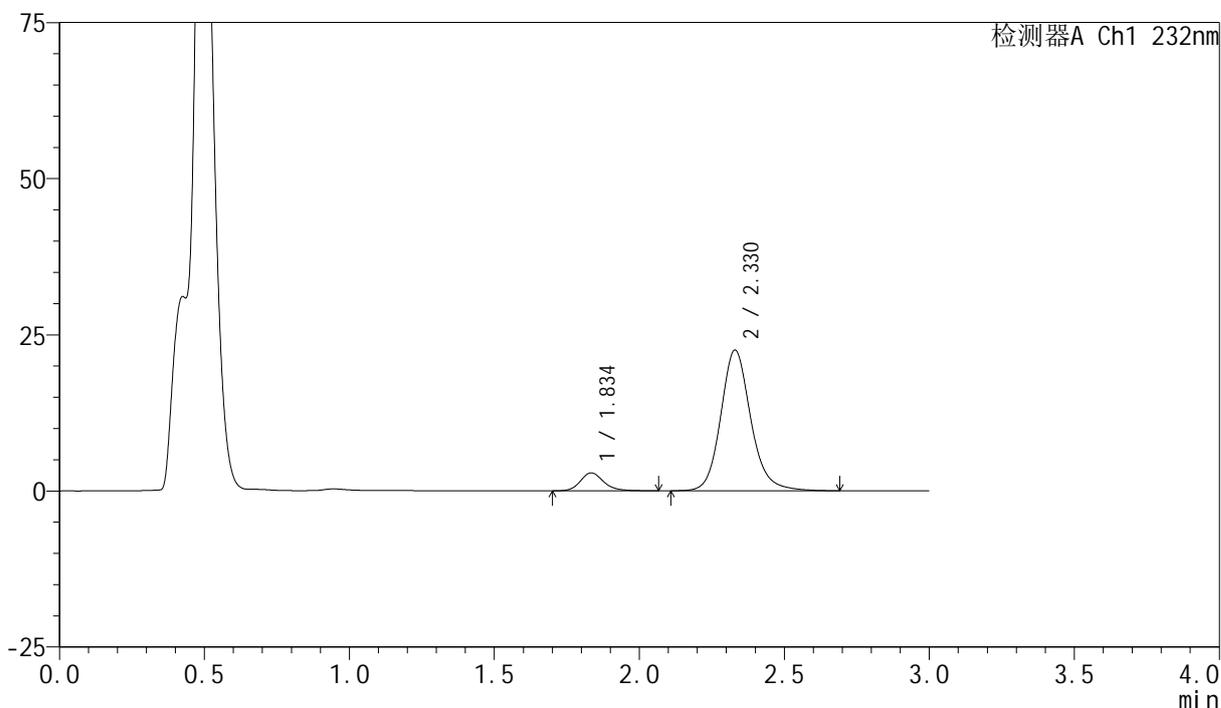
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:53:18

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	16146	9.035	2859	2613	1.206	--
2	2.330	162559	90.965	22545	2567	1.147	3.030
总计		178705	100.000	25404			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-31/7-1116-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P2.lcc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 13:43:03

实验者: xiexinhui

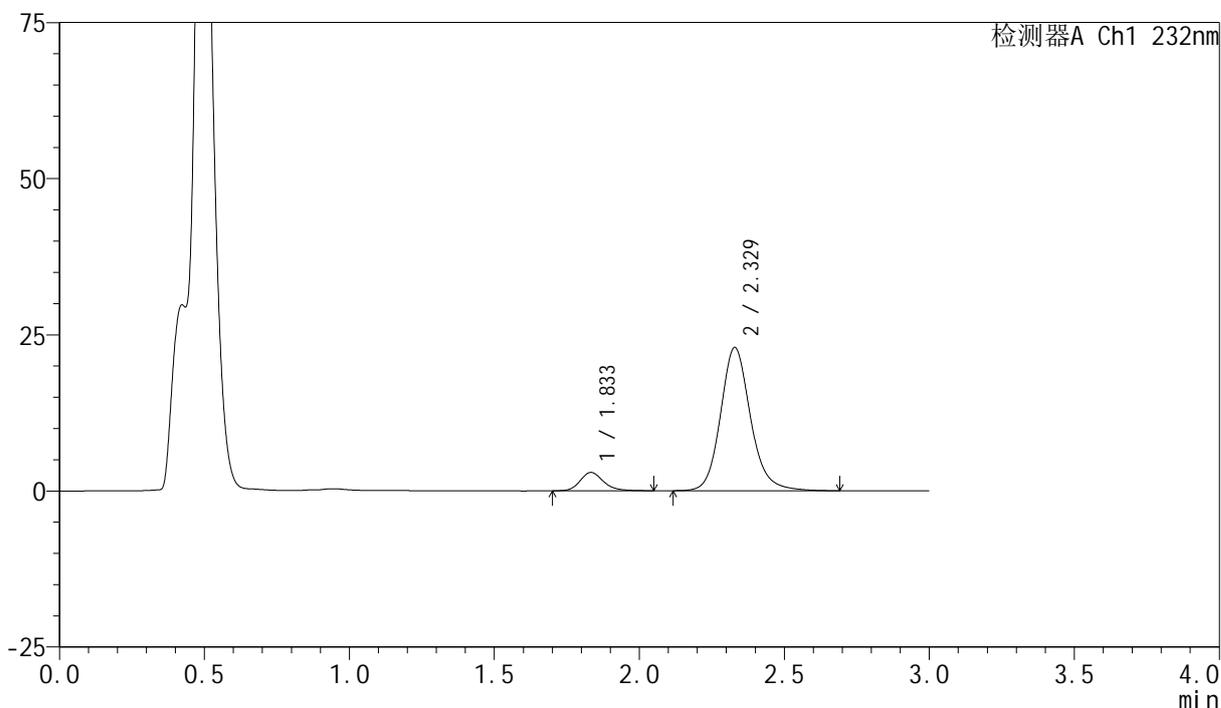
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:53:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	16369	9.014	2921	2606	1.196	--
2	2.329	165217	90.986	22946	2568	1.146	3.030
总计		181585	100.000	25867			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-31/7-1117-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P3.lcc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 13:46:29

实验者: xiexinhui

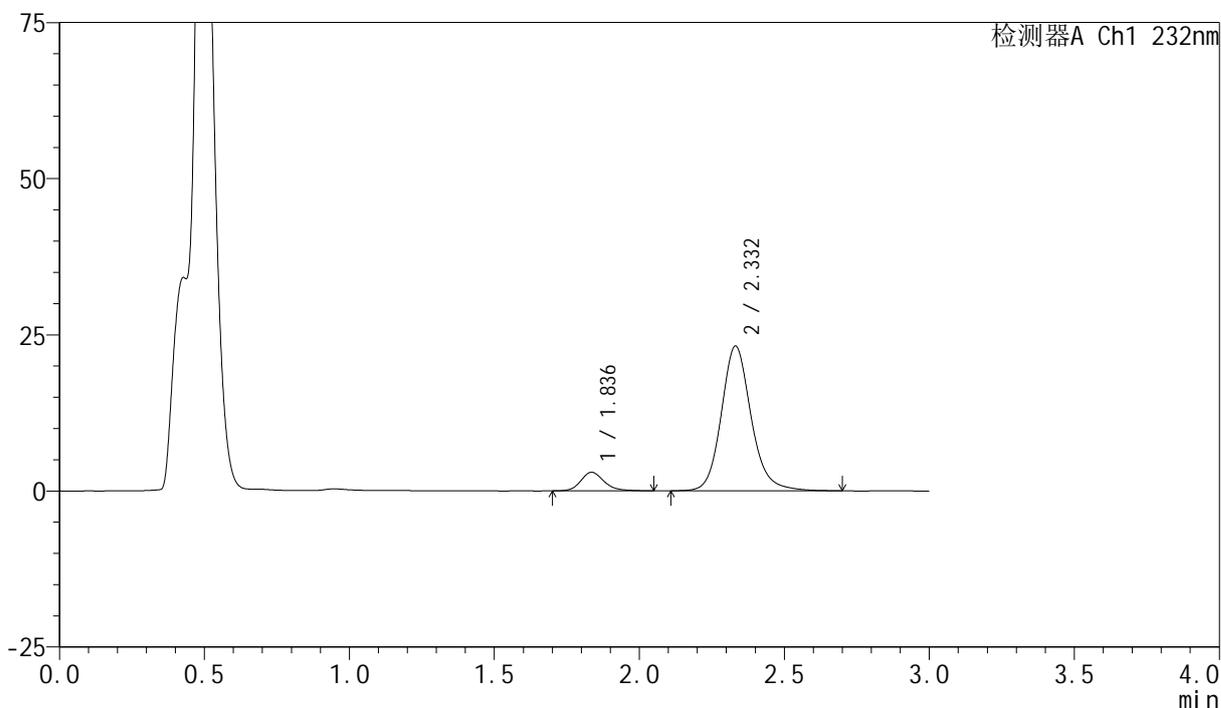
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:53:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	16589	9.075	2969	2640	1.186	--
2	2.332	166221	90.925	23165	2604	1.147	3.047
总计		182810	100.000	26134			

<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 - 7-31/7-1118-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P4.lcc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/16 13:49:55

处理时间 (V2): 2024/08/17 08:53:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

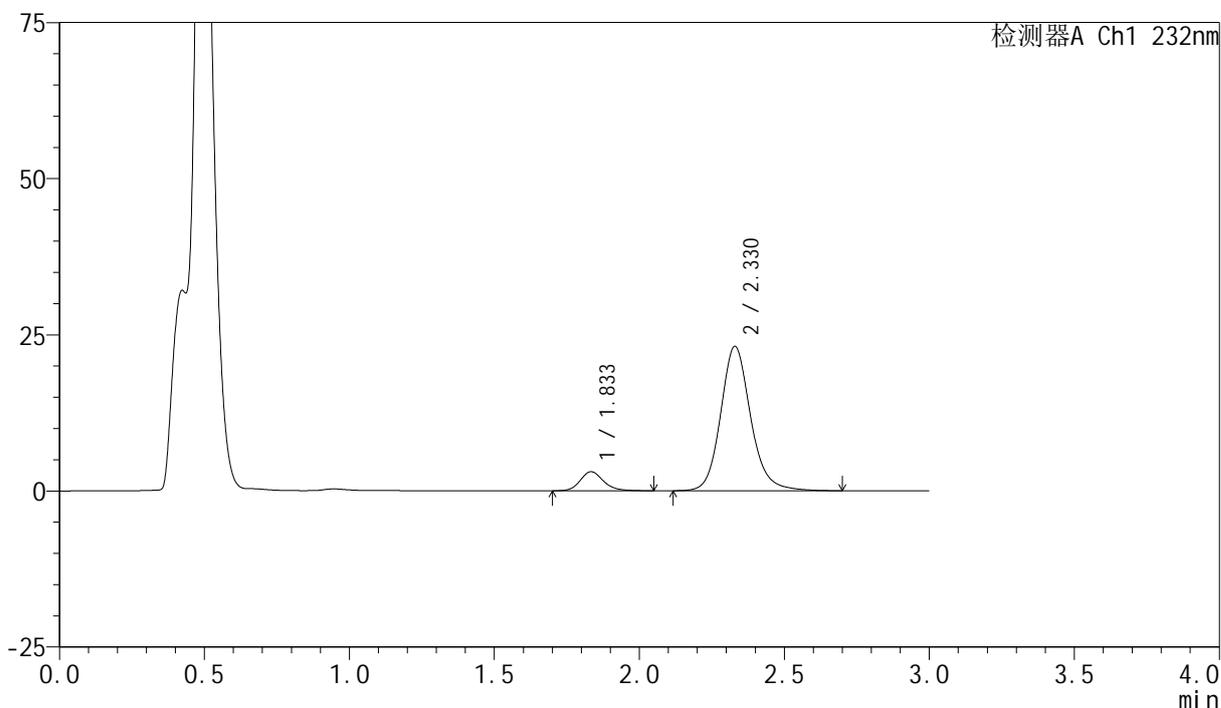
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	17073	9.299	3046	2608	1.184	--
2	2.330	166525	90.701	23142	2574	1.144	3.032
总计		183598	100.000	26188			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-31/7-1119-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P5.lcc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 13:53:20

实验者: xiexinhui

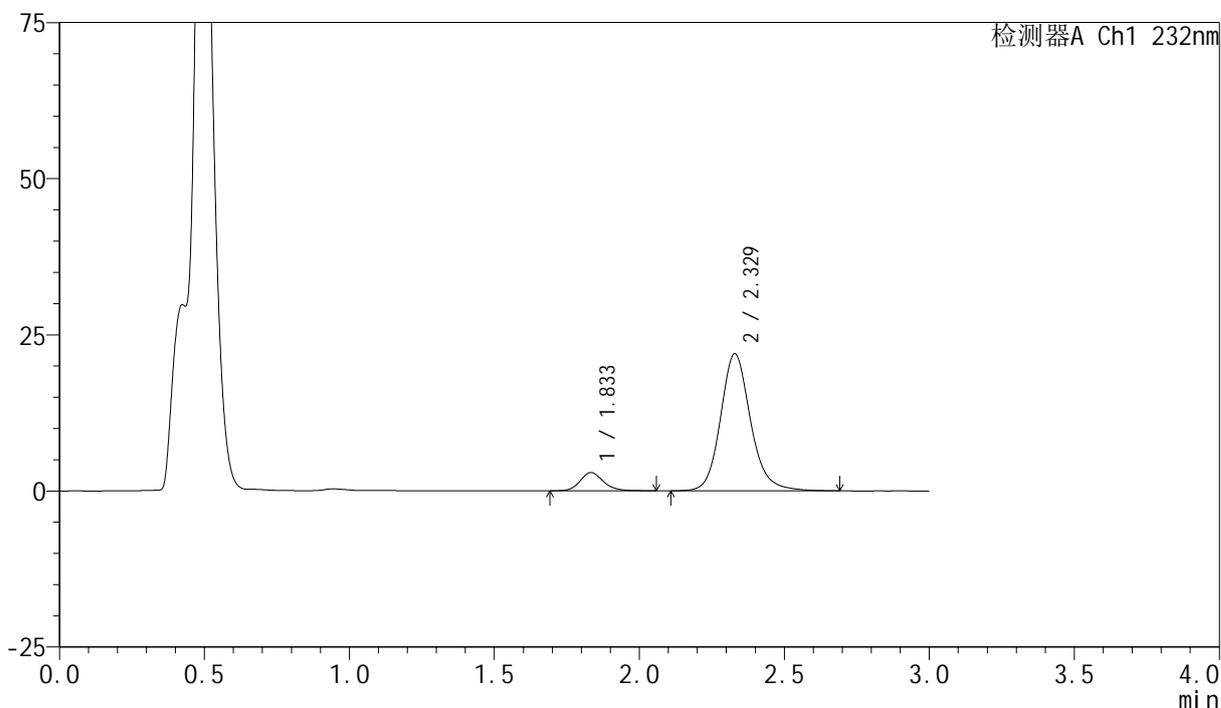
处理时间(V2): 2024/08/17 08:53:28

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	16419	9.389	2909	2584	1.174	--
2	2.329	158458	90.611	21973	2564	1.146	3.022
总计		174877	100.000	24882			

<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 - 7-31/7-1120-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P6.lcc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/16 13:56:45

处理时间 (V2): 2024/08/17 08:53:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

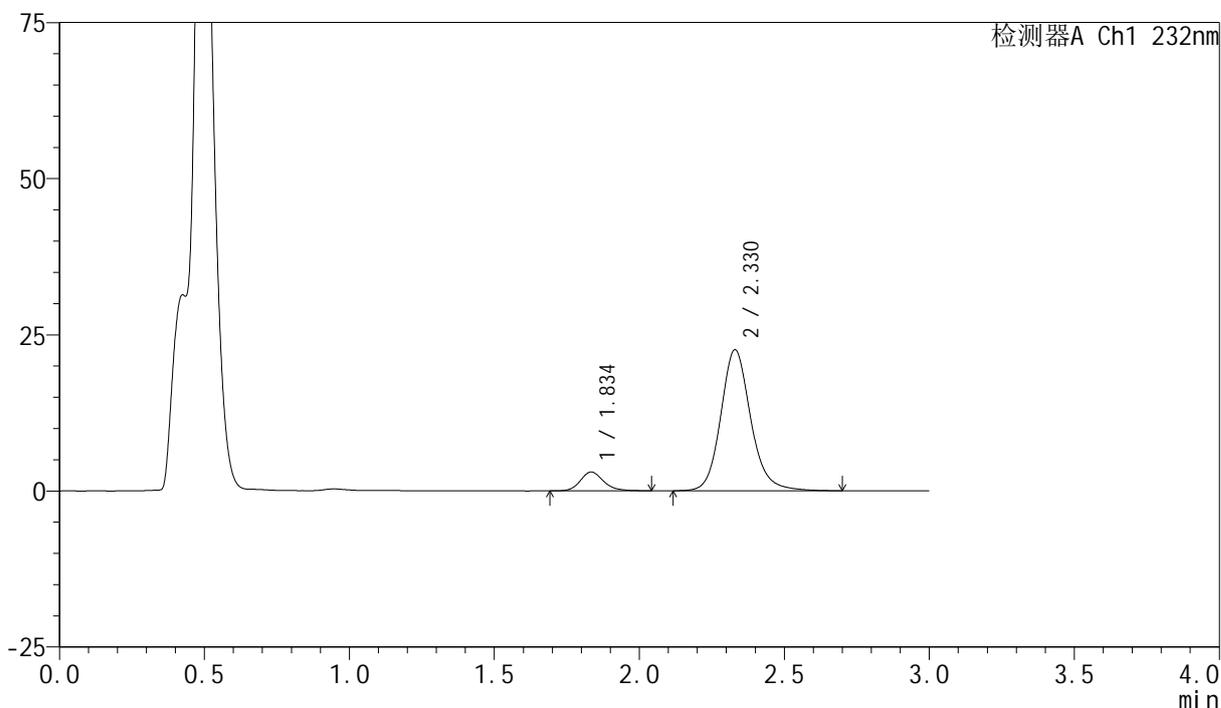
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	16851	9.394	3008	2633	1.188	--
2	2.330	162531	90.606	22596	2578	1.145	3.039
总计		179382	100.000	25604			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-31/7-1121-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz2-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 14:00:10

实验者: xiexinhui

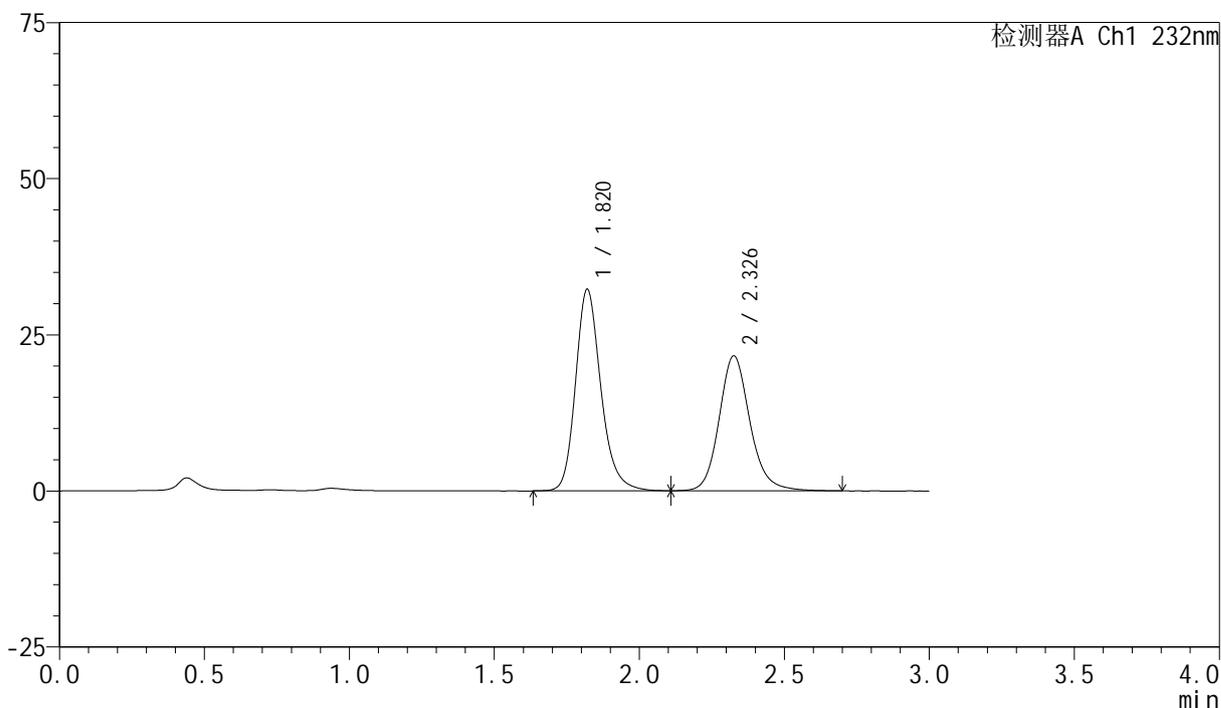
处理时间(V2): 2024/08/17 08:53:33

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.820	196555	55.169	32270	2180	1.212	--
2	2.326	159721	44.831	21540	2430	1.148	2.933
总计		356275	100.000	53810			

图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
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 - 7-31/7-1122-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz2-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 14:03:36

实验者: xiexinhui

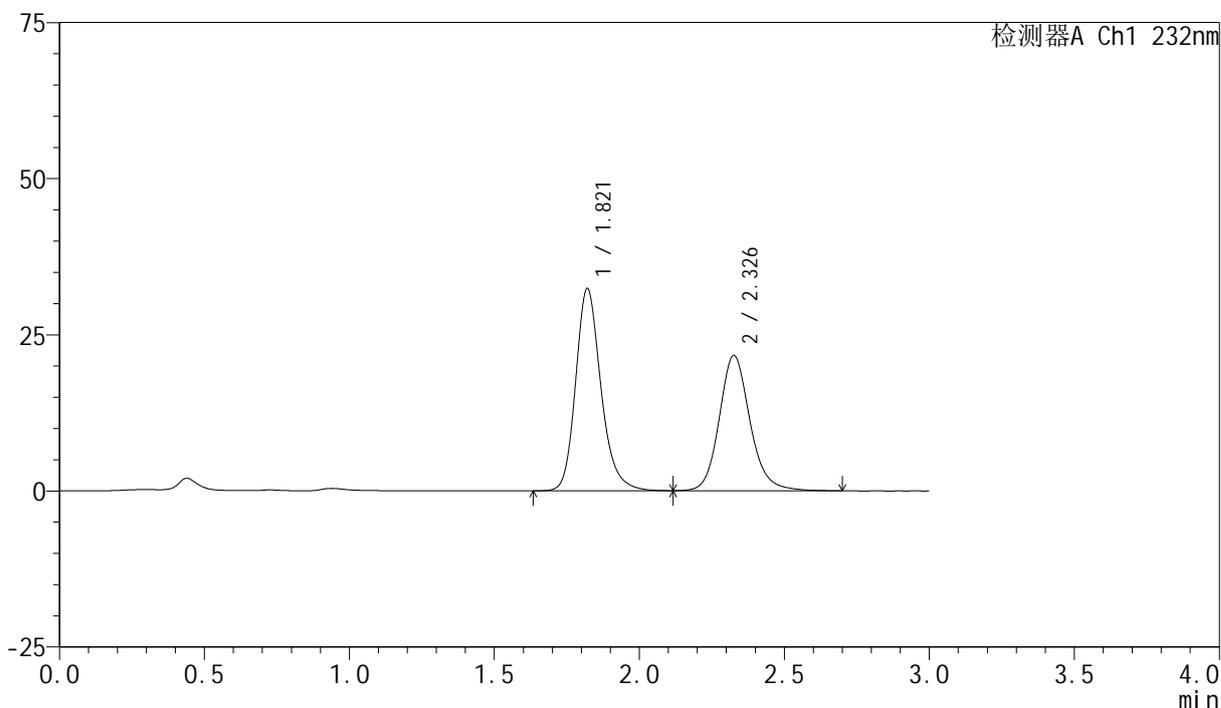
处理时间(V2): 2024/08/17 08:53:36

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.821	197181	55.230	32385	2180	1.212	--
2	2.326	159836	44.770	21597	2427	1.145	2.932
总计		357017	100.000	53982			

图56 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
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 - 7-31/7-1123-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-rj.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-9

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 14:07:03

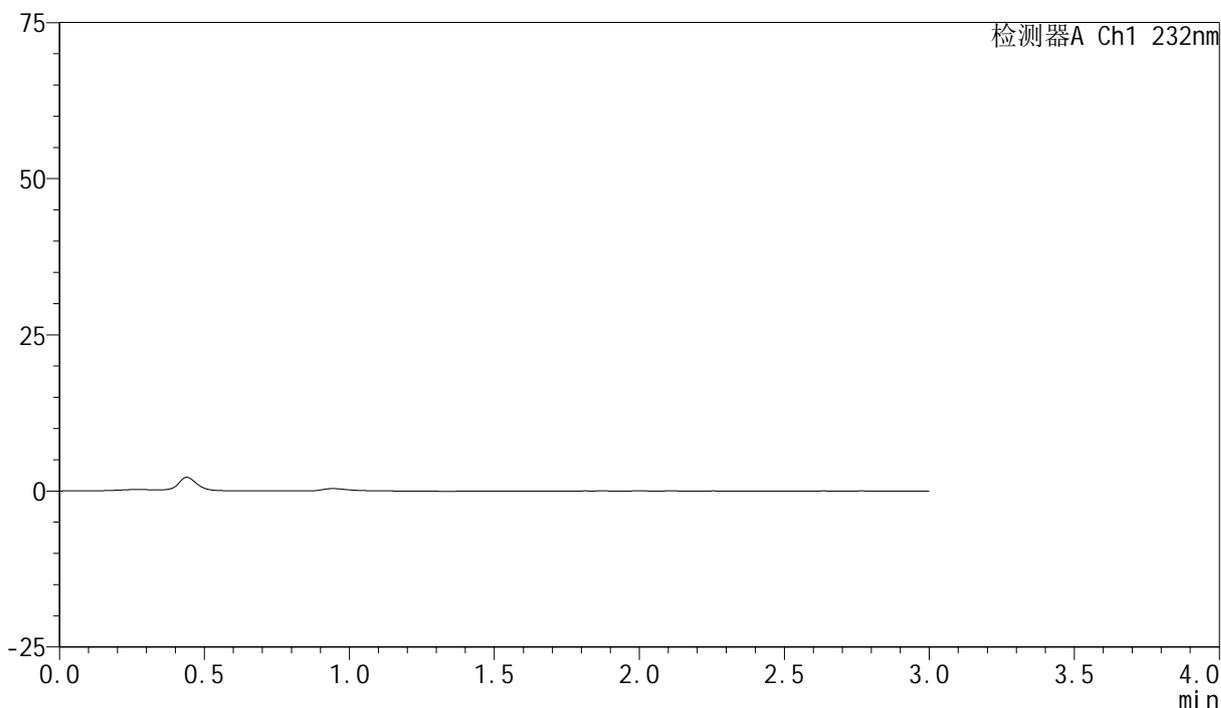
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:53:38

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

图57 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
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 - 7-31/7-1124-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/16 14:10:30

处理时间 (V2): 2024/08/17 08:53:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

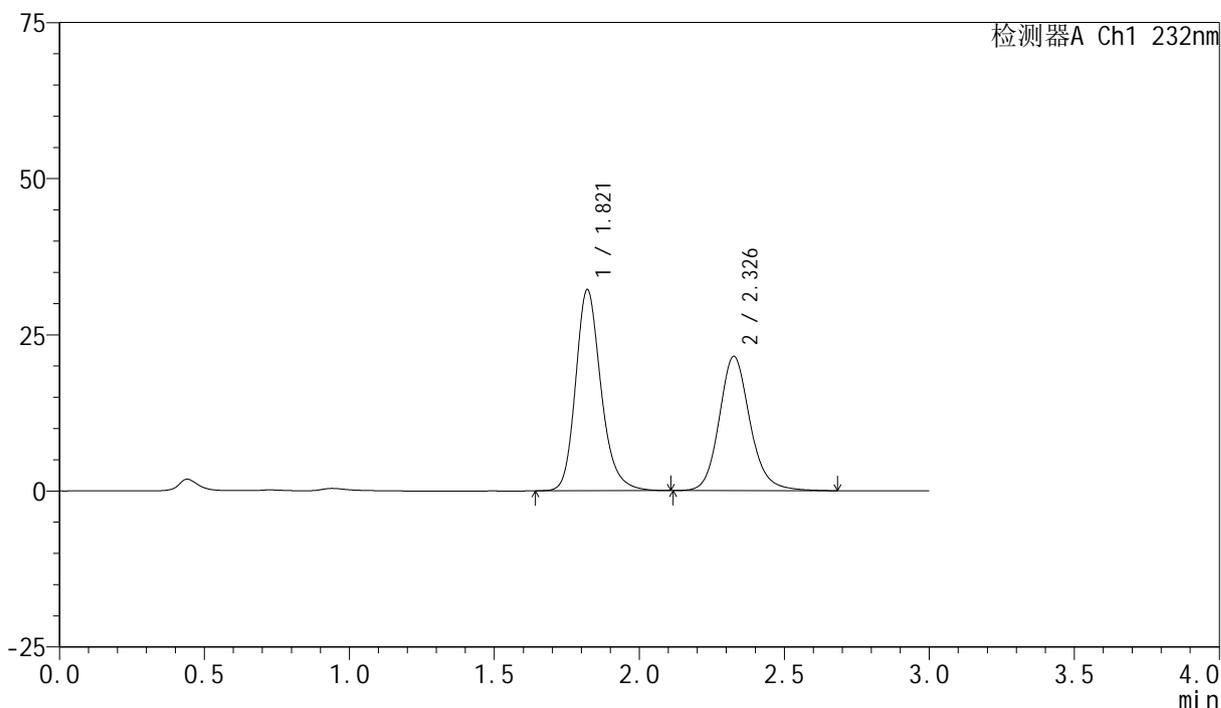
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.821	196798	55.323	32208	2162	1.212	--
2	2.326	158927	44.677	21434	2416	1.146	2.921
总计		355724	100.000	53642			

图58 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
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 - 7-31/7-1125-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/16 14:13:57

处理时间 (V2): 2024/08/17 08:53:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

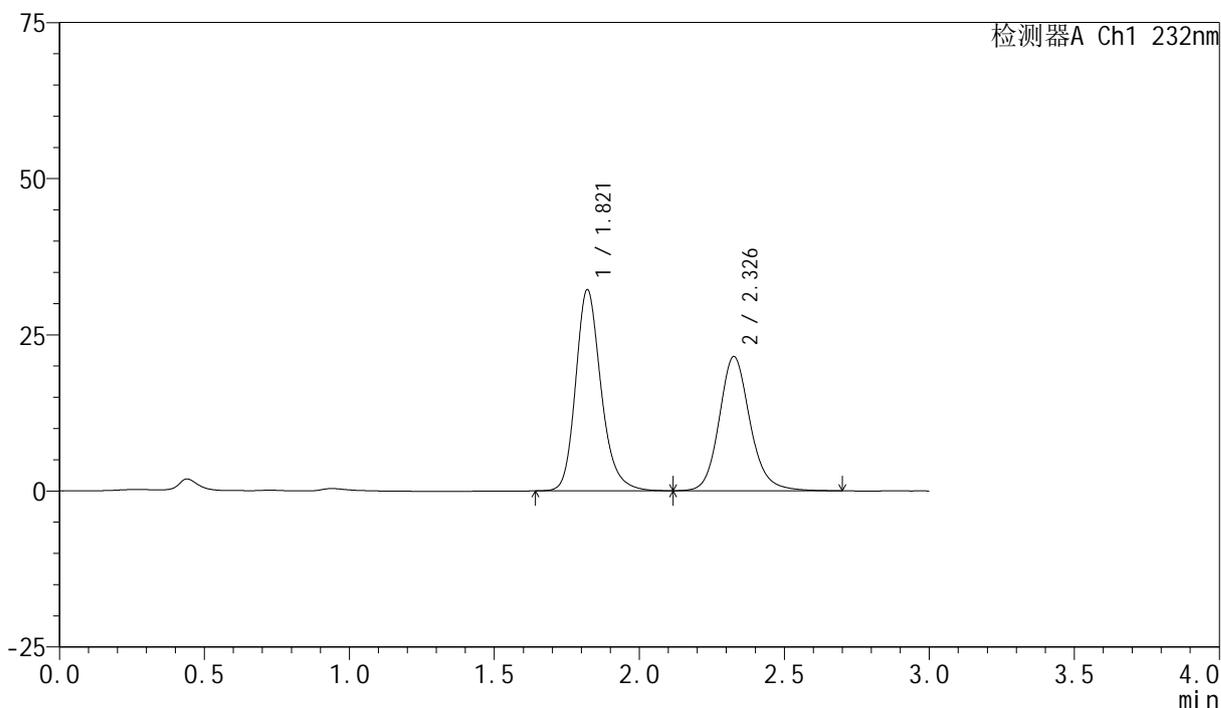
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.821	196763	55.315	32220	2165	1.213	--
2	2.326	158952	44.685	21427	2417	1.145	2.923
总计		355715	100.000	53647			

图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
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 - 7-31/7-1126-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/16 14:17:24

处理时间 (V2): 2024/08/17 08:53:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

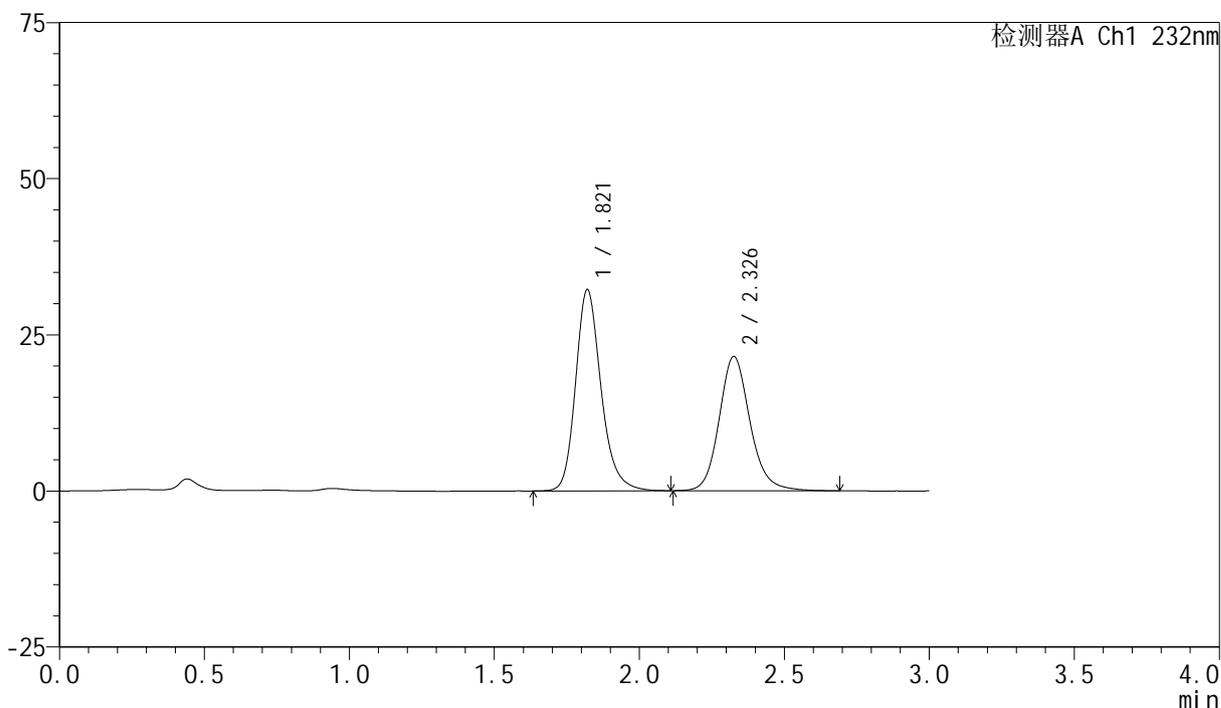
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.821	196903	55.321	32218	2161	1.213	--
2	2.326	159023	44.679	21417	2414	1.146	2.920
总计		355925	100.000	53635			

图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
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 - 7-31/7-1127-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/16 14:20:51

处理时间 (V2) : 2024/08/17 08:53:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

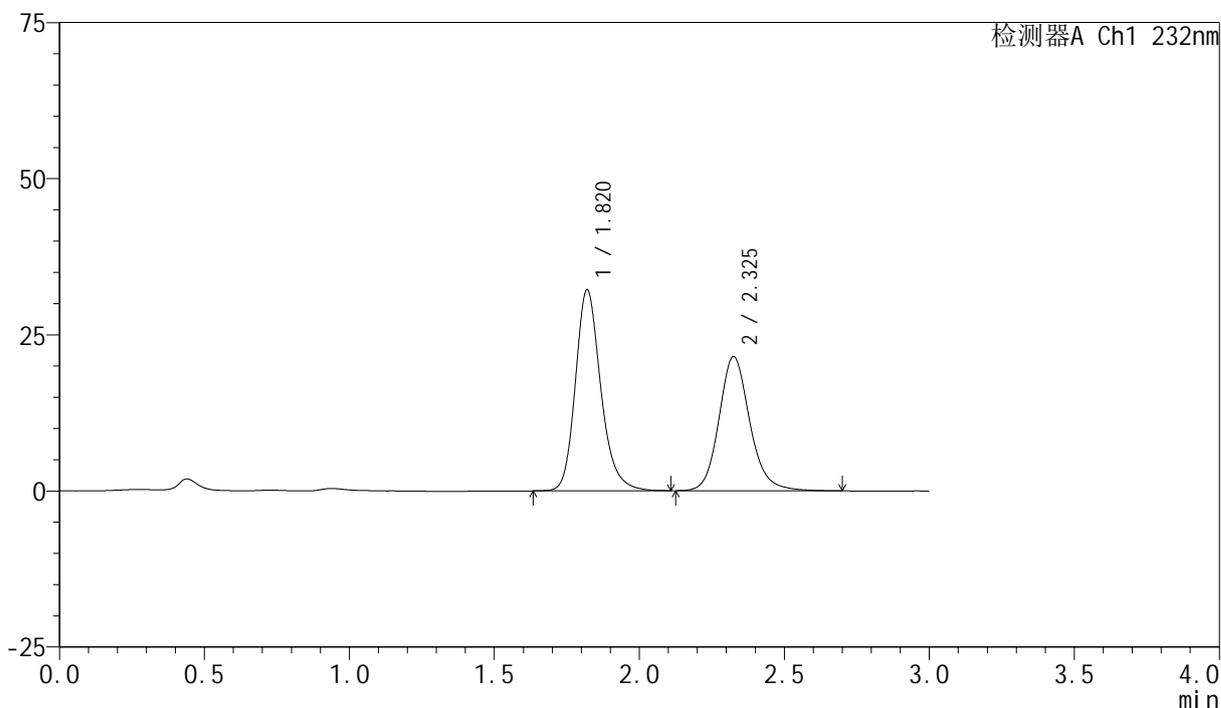
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.820	196670	55.310	32178	2163	1.212	--
2	2.325	158909	44.690	21448	2413	1.149	2.922
总计		355579	100.000	53625			

图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
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 - 7-31/7-1128-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 14:24:18

实验者: xiexinhui

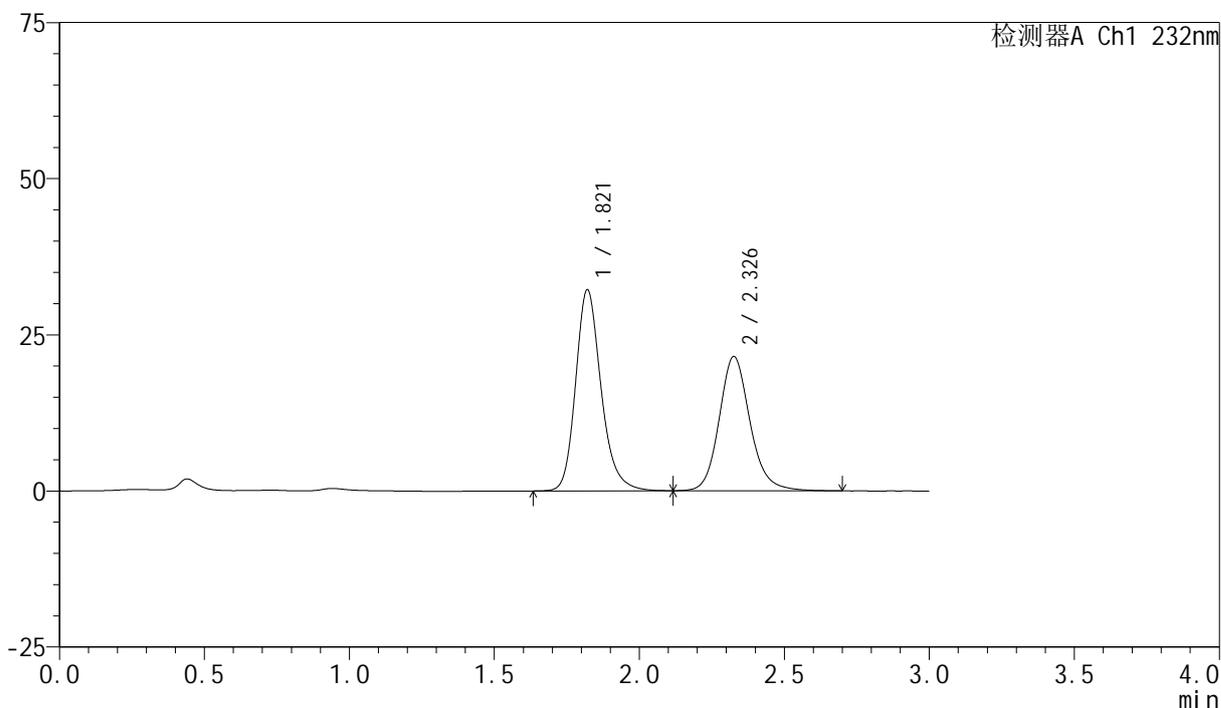
处理时间(V2): 2024/08/17 08:53:51

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.821	196960	55.330	32214	2163	1.213	--
2	2.326	159011	44.670	21418	2412	1.146	2.920
总计		355970	100.000	53632			

图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
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 - 7-31/7-1129-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P1.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 14:27:44

实验者: xiexinhui

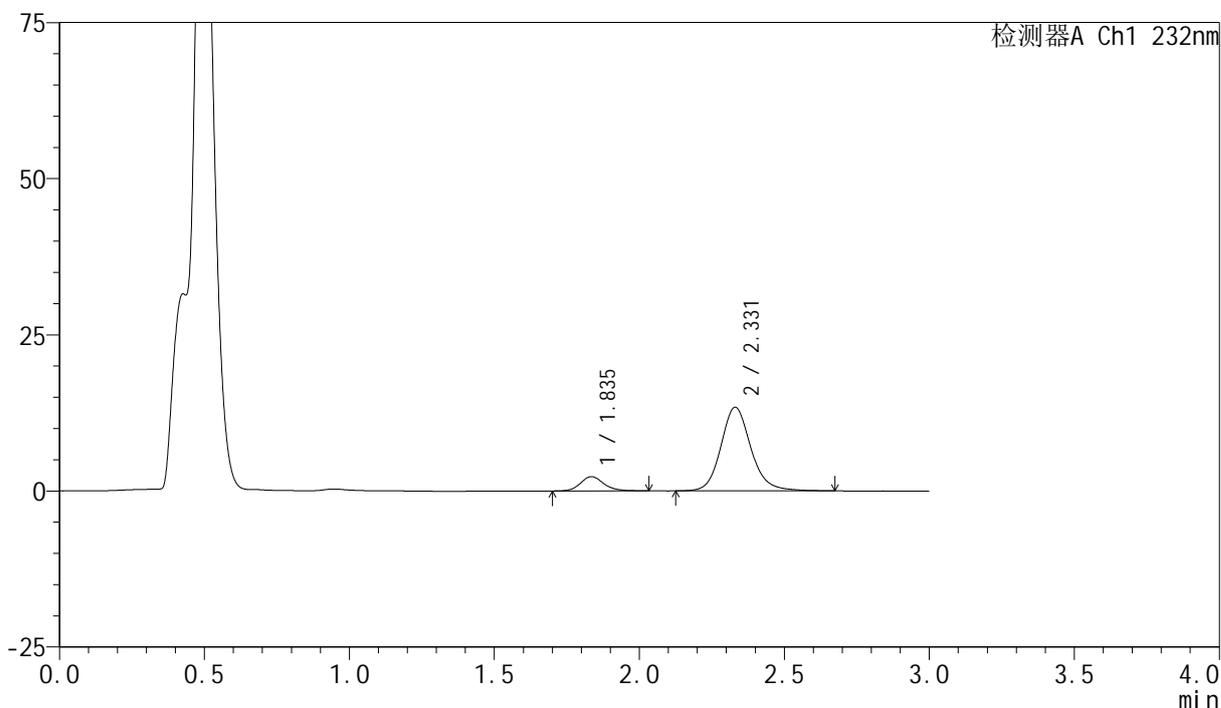
处理时间(V2): 2024/08/17 08:53:54

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	12821	11.724	2278	2598	1.161	--
2	2.331	96541	88.276	13410	2571	1.141	3.026
总计		109362	100.000	15689			

图63 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-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 - 7-31/7-1130-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P2.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 14:31:10

实验者: xiexinhui

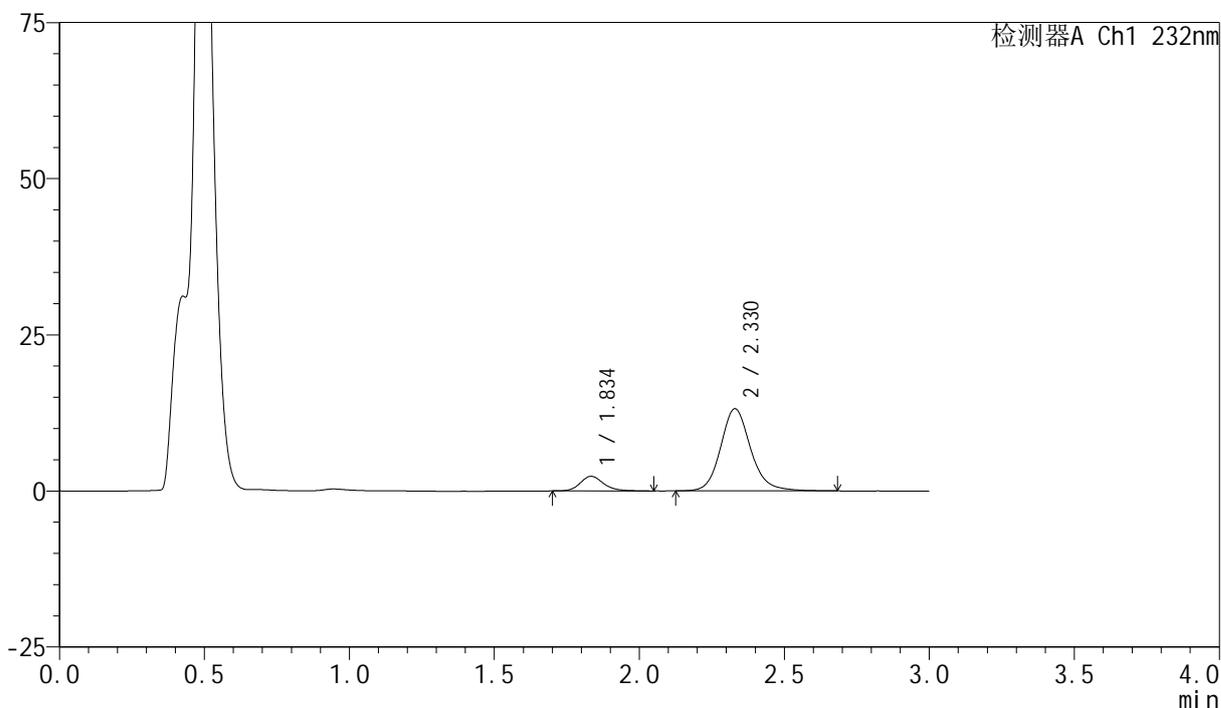
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:53:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	13232	12.245	2336	2578	1.190	--
2	2.330	94826	87.755	13170	2567	1.142	3.022
总计		108058	100.000	15505			

图64 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-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 - 7-31/7-1131-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P3.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 14:34:36

实验者: xiexinhui

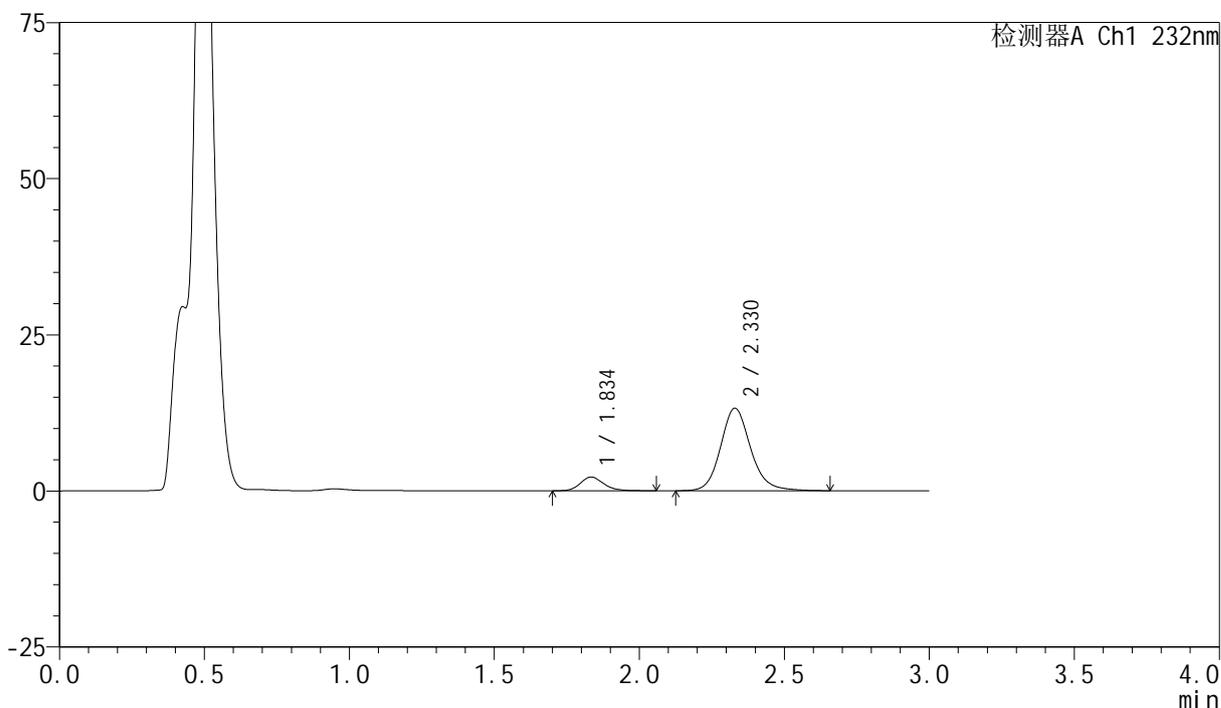
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:54:00

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	12634	11.678	2213	2541	1.181	--
2	2.330	95557	88.322	13234	2553	1.145	3.006
总计		108191	100.000	15447			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-31/7-1132-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P4.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 14:38:00

实验者: xiexinhui

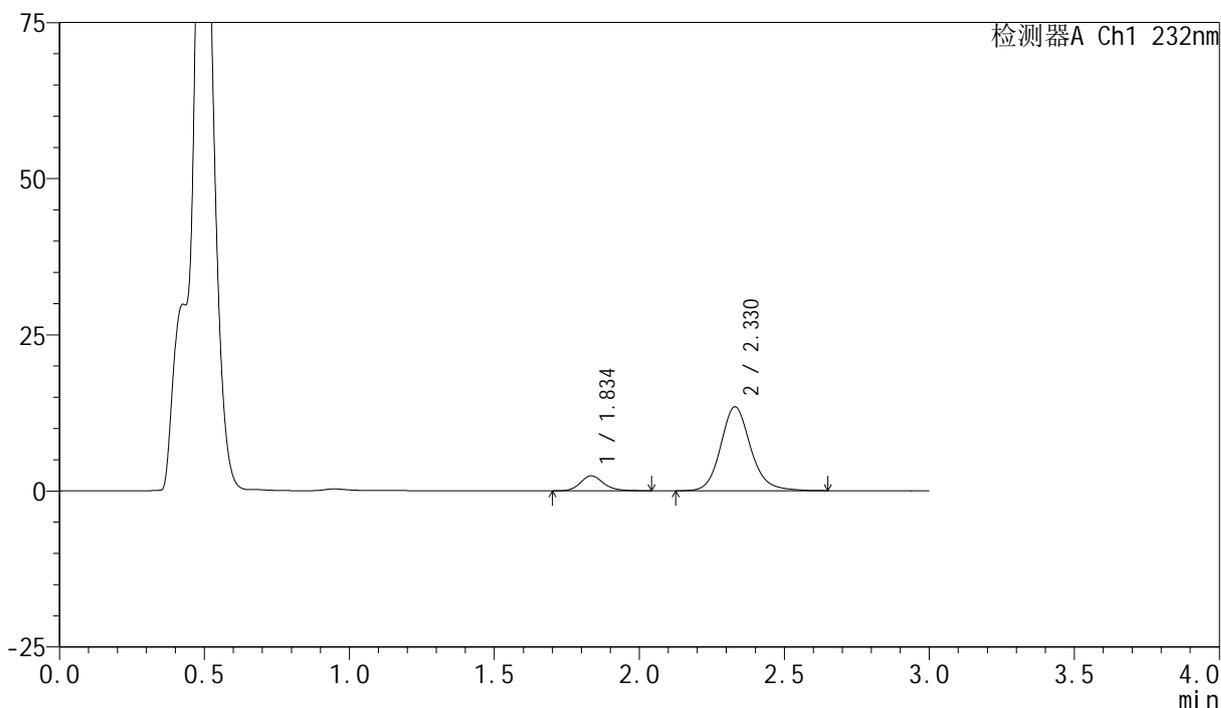
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:54:02

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	13349	12.118	2382	2623	1.191	--
2	2.330	96813	87.882	13455	2562	1.140	3.030
总计		110162	100.000	15838			

图66 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-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 - 7-31/7-1133-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P5.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-37

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 14:41:25

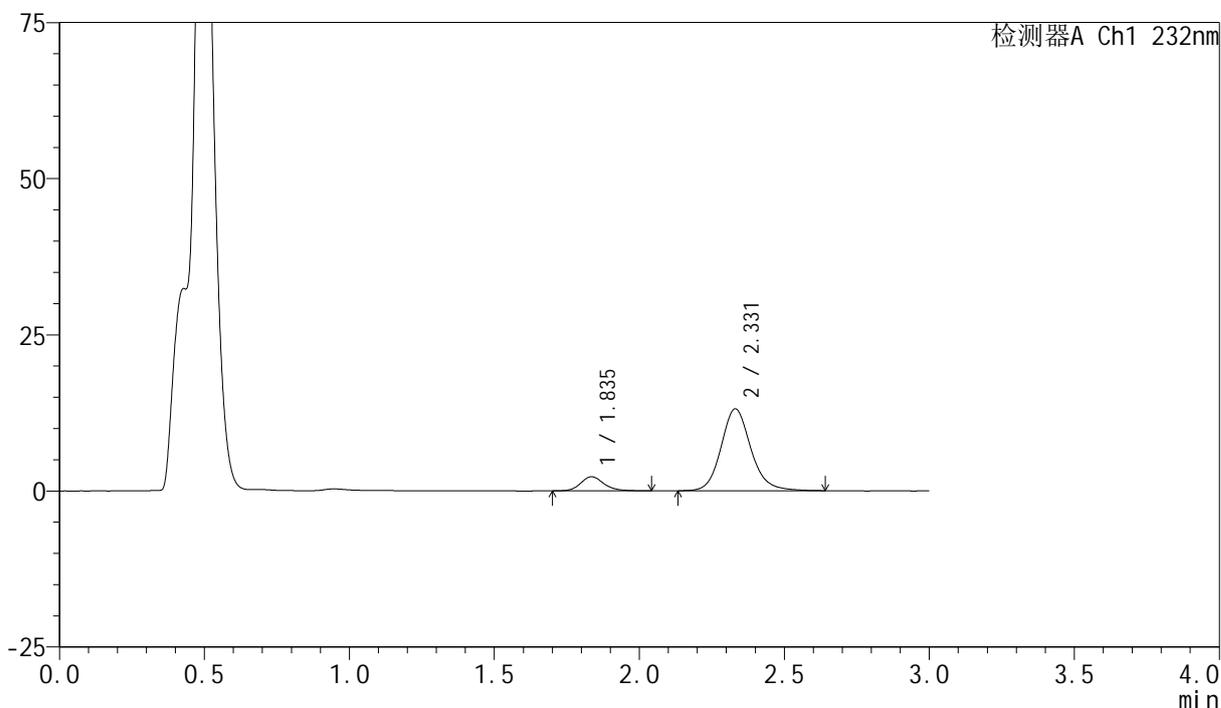
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:54:05

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	12631	11.859	2253	2623	1.178	--
2	2.331	93873	88.141	13112	2588	1.138	3.036
总计		106503	100.000	15365			

图67 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-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 - 7-31/7-1134-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P6.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 14:44:51

实验者: xiexinhui

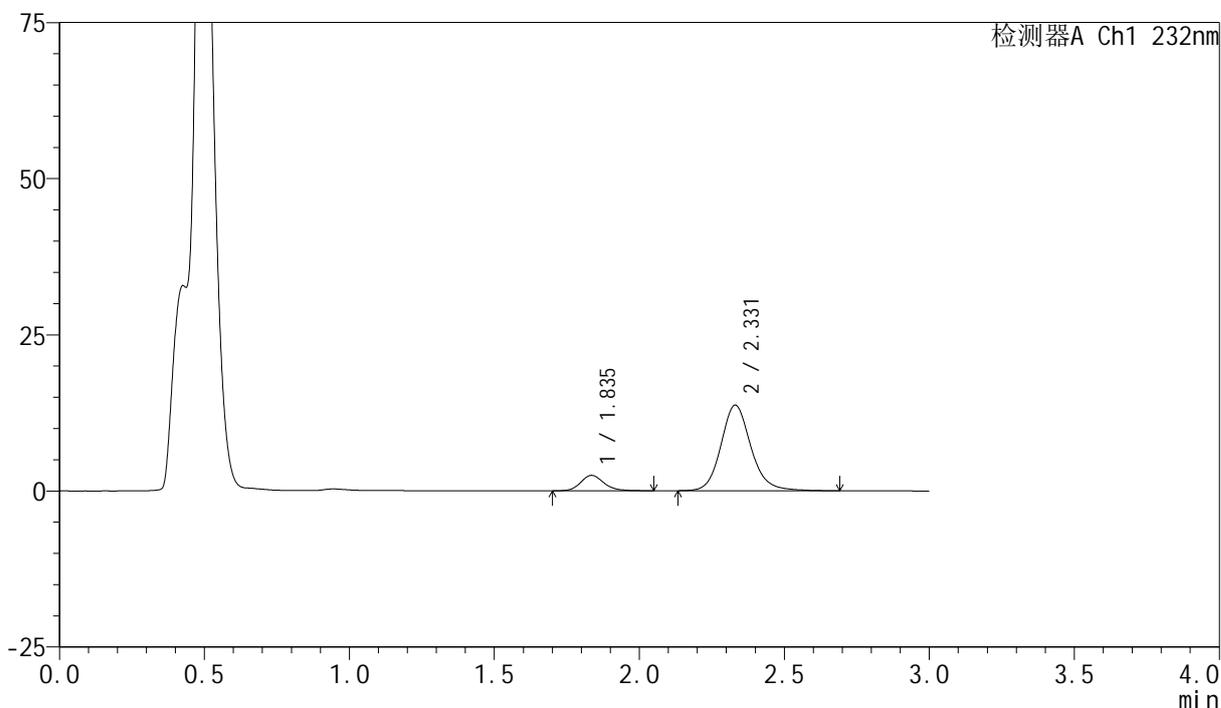
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:54:07

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	13949	12.369	2474	2591	1.179	--
2	2.331	98826	87.631	13716	2571	1.140	3.021
总计		112774	100.000	16190			

图68 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-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 - 7-31/7-1135-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P1

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-2

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 14:48:17

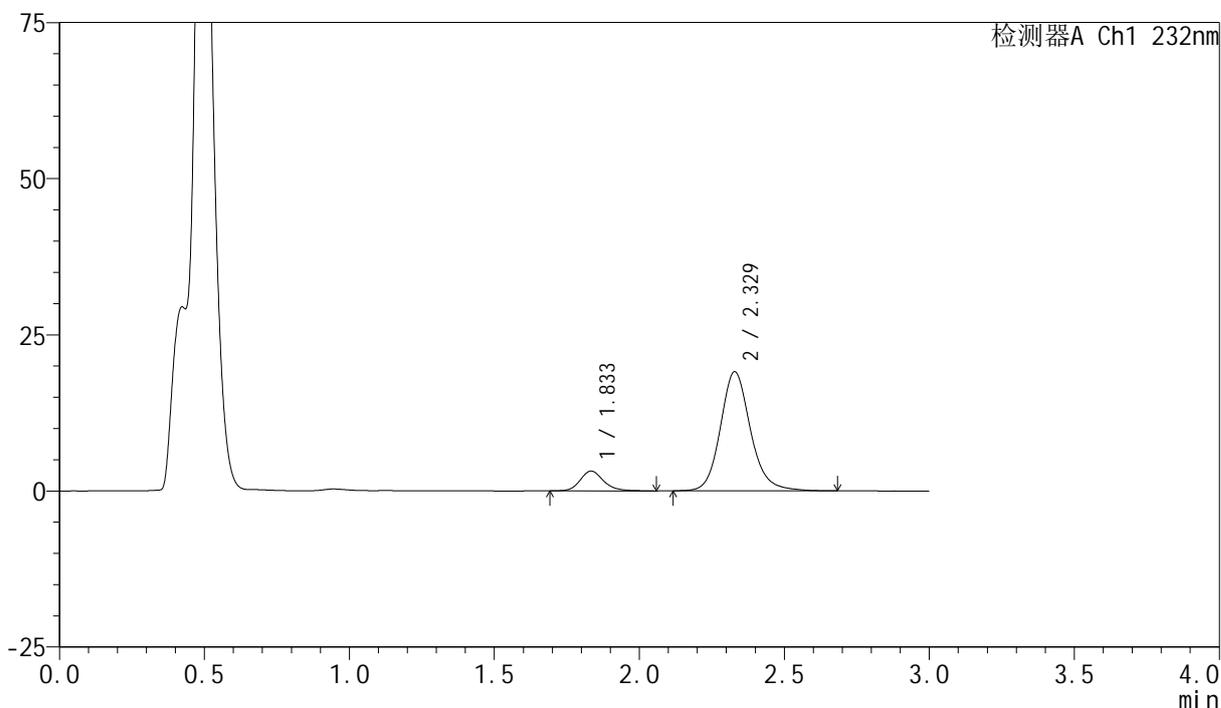
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:54:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	17948	11.536	3163	2603	1.202	--
2	2.329	137637	88.464	19074	2555	1.145	3.022
总计		155585	100.000	22237			

图69 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-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 - 7-31/7-1136-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P2

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-11

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 14:51:43

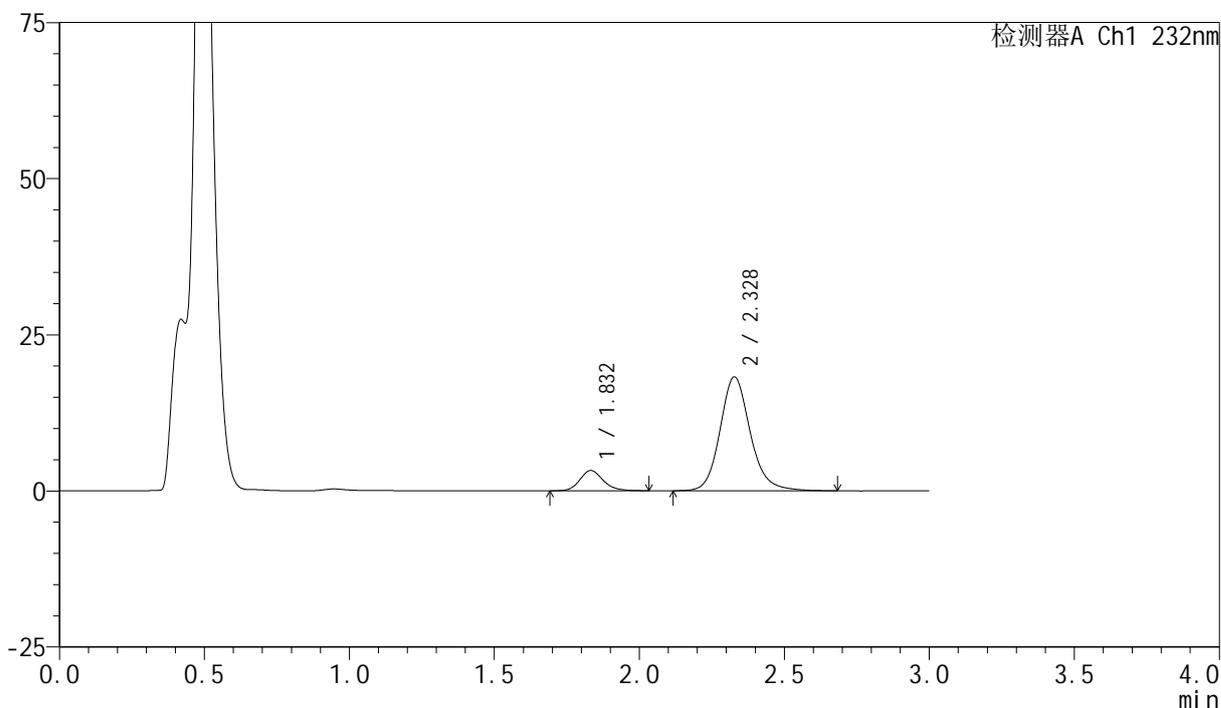
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:54:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.832	18243	12.112	3245	2568	1.170	--
2	2.328	132371	87.888	18229	2527	1.151	3.003
总计		150614	100.000	21473			

图70 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-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 - 7-31/7-1137-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P:

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-20

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 14:55:09

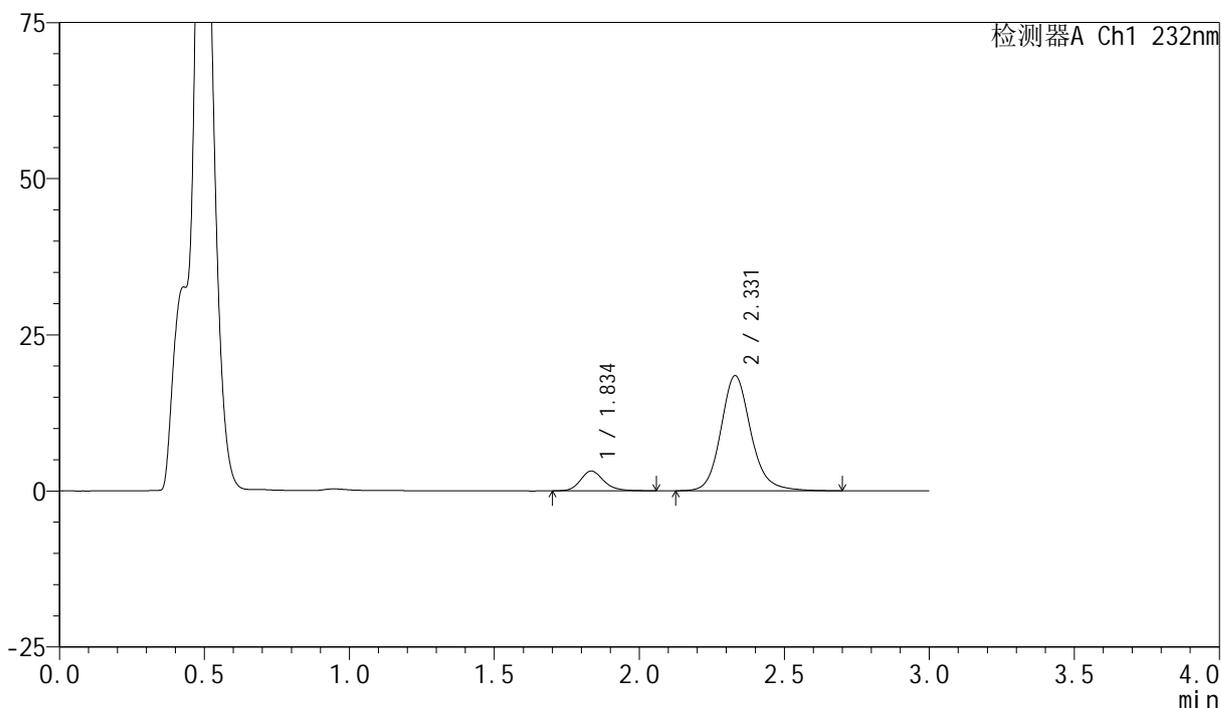
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:54:16

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	17666	11.768	3147	2619	1.194	--
2	2.331	132450	88.232	18436	2584	1.147	3.037
总计		150116	100.000	21583			

图71 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-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 - 7-31/7-1138-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-Pz

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-29

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 14:58:35

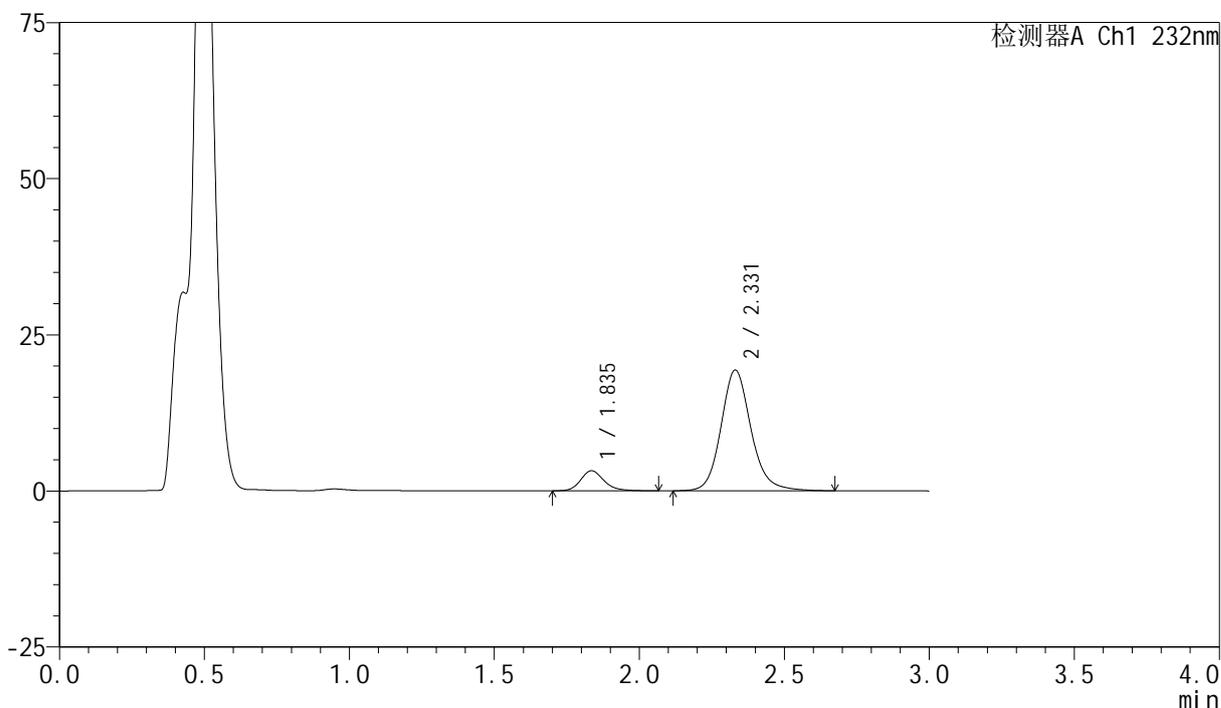
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:54:19

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	18128	11.539	3210	2595	1.196	--
2	2.331	138977	88.461	19340	2580	1.143	3.027
总计		157105	100.000	22549			

图72 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-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 - 7-31/7-1139-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P5

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-38

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 15:02:01

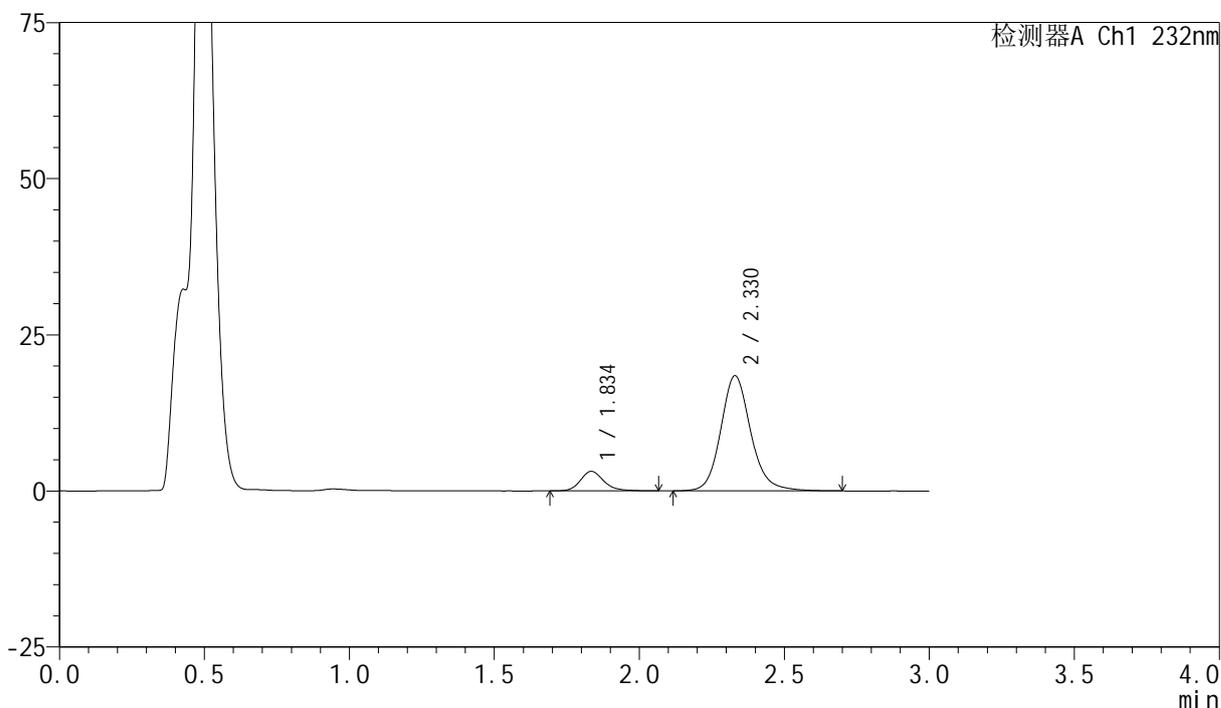
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:54:21

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	17682	11.762	3115	2606	1.201	--
2	2.330	132647	88.238	18435	2572	1.143	3.027
总计		150329	100.000	21549			

图73 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-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 - 7-31/7-1140-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-Pt

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-47

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 15:05:27

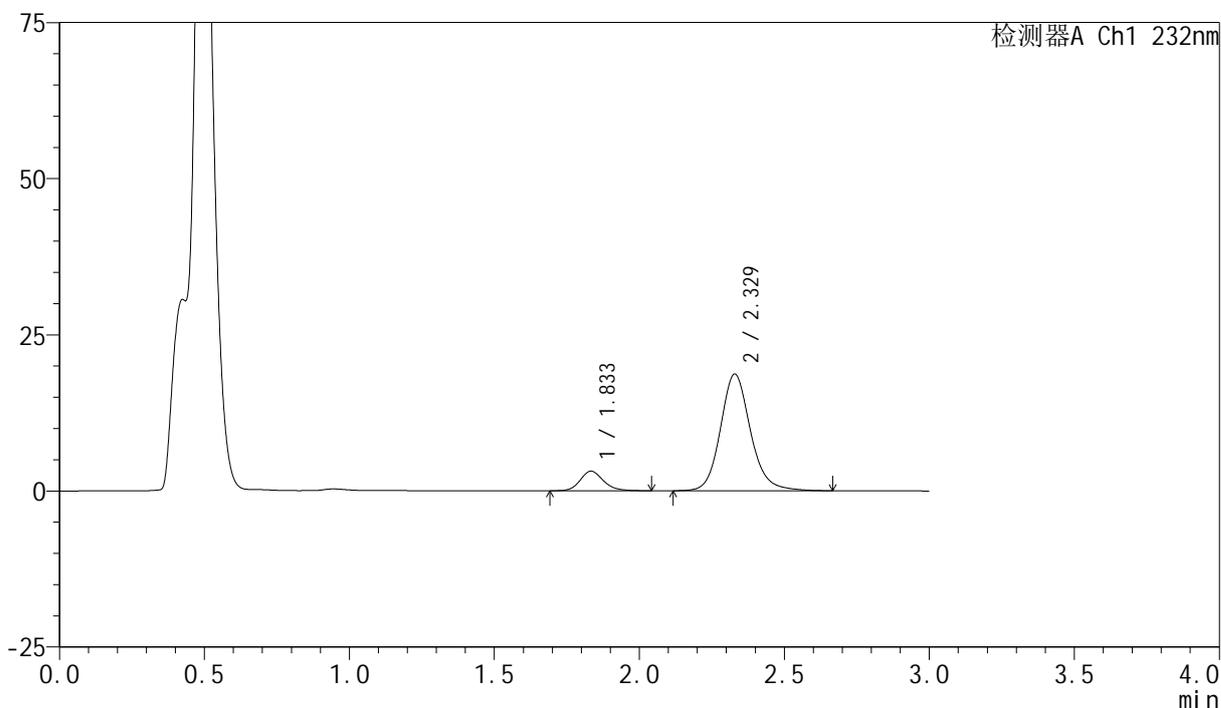
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:54:24

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	17529	11.515	3131	2597	1.178	--
2	2.329	134698	88.485	18691	2559	1.142	3.022
总计		152226	100.000	21822			

图74 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-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 - 7-31/7-1141-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-PI

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/16 15:08:53

处理时间 (V2): 2024/08/17 08:54:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

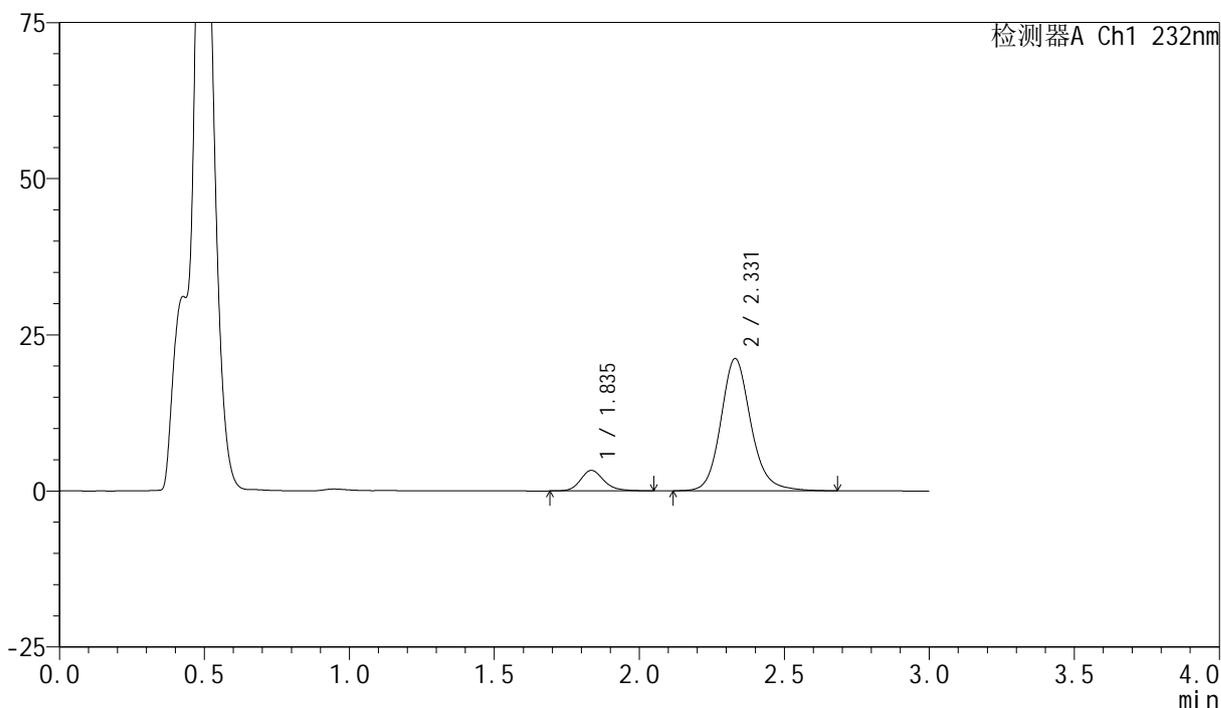
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	18519	10.831	3276	2590	1.193	--
2	2.331	152458	89.169	21180	2575	1.145	3.024
总计		170977	100.000	24456			

图75 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-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 - 7-31/7-1142-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P2

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-12

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 15:12:19

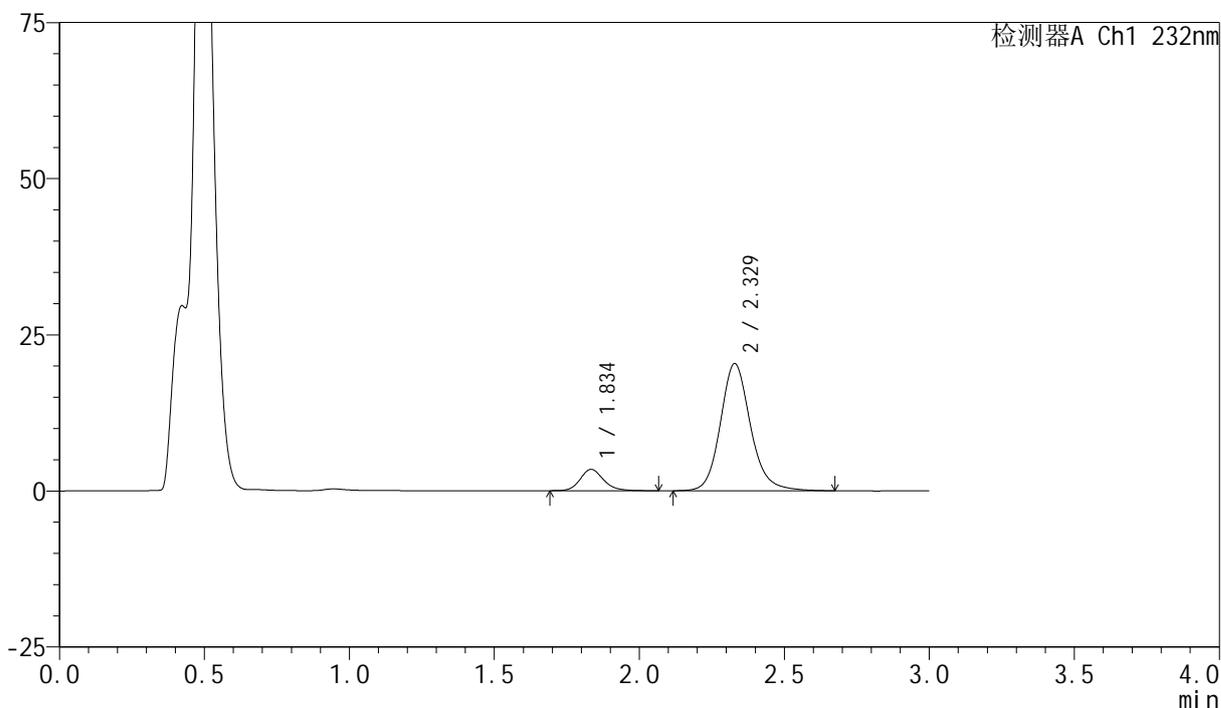
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:54:30

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	19347	11.637	3416	2577	1.172	--
2	2.329	146904	88.363	20365	2556	1.147	3.014
总计		166251	100.000	23781			

图76 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-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 - 7-31/7-1143-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P:

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-21

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 15:15:45

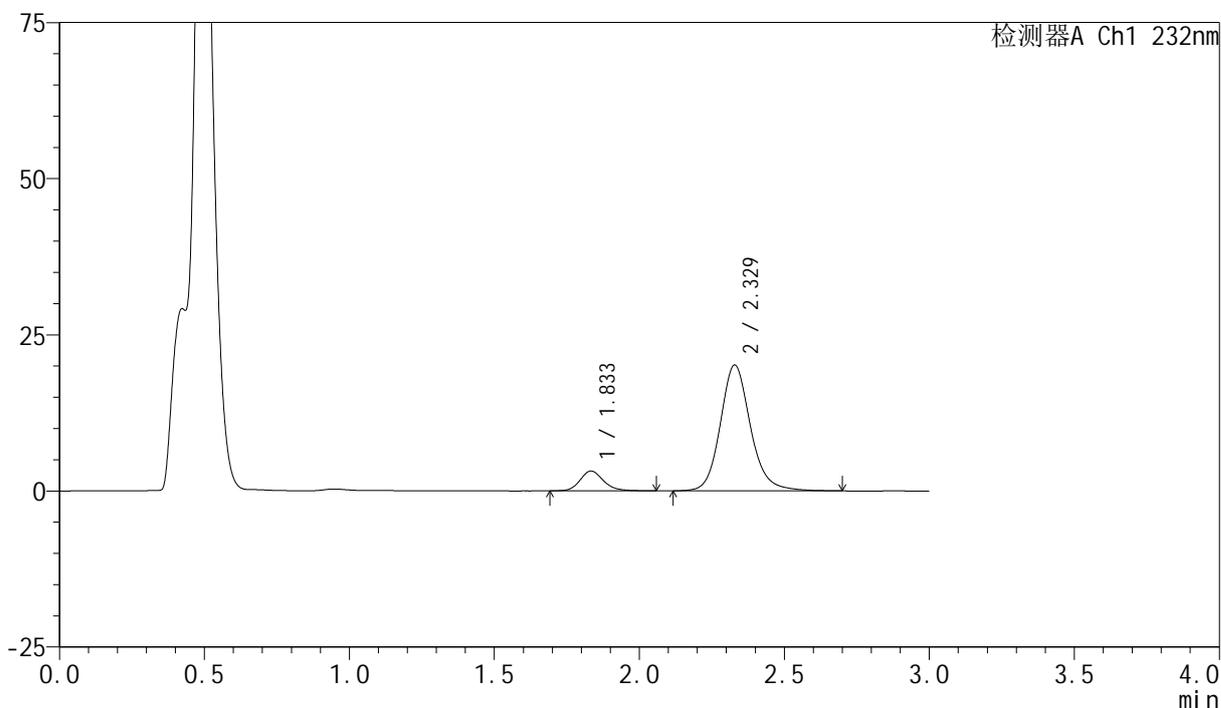
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:54:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

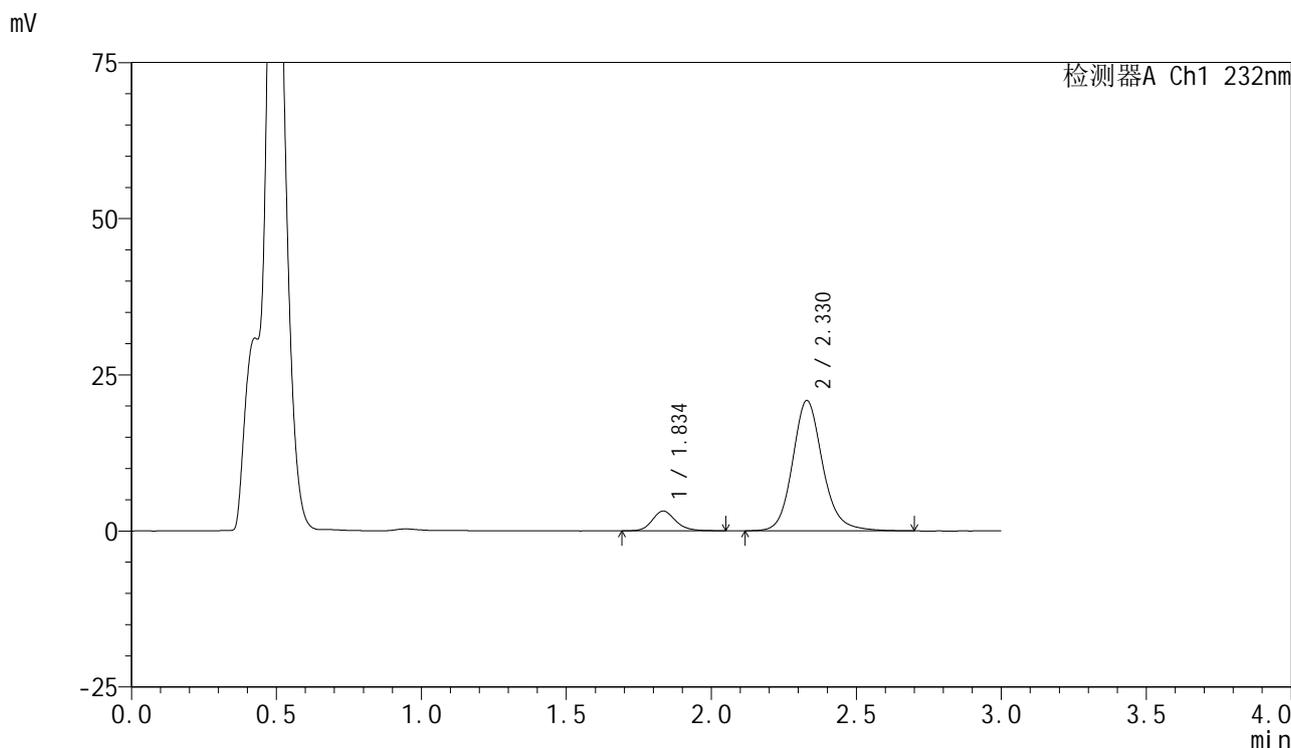
检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	17924	10.945	3169	2578	1.172	--
2	2.329	145842	89.055	20149	2545	1.145	3.011
总计		163765	100.000	23319			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-31/7-1144-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-Pz	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-30	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/16 15:19:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/17 08:54:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	17817	10.583	3163	2601	1.174	--
2	2.330	150544	89.417	20876	2565	1.146	3.025
总计		168361	100.000	24039			

图78 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-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 - 7-31/7-1145-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P5

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-39

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 15:22:37

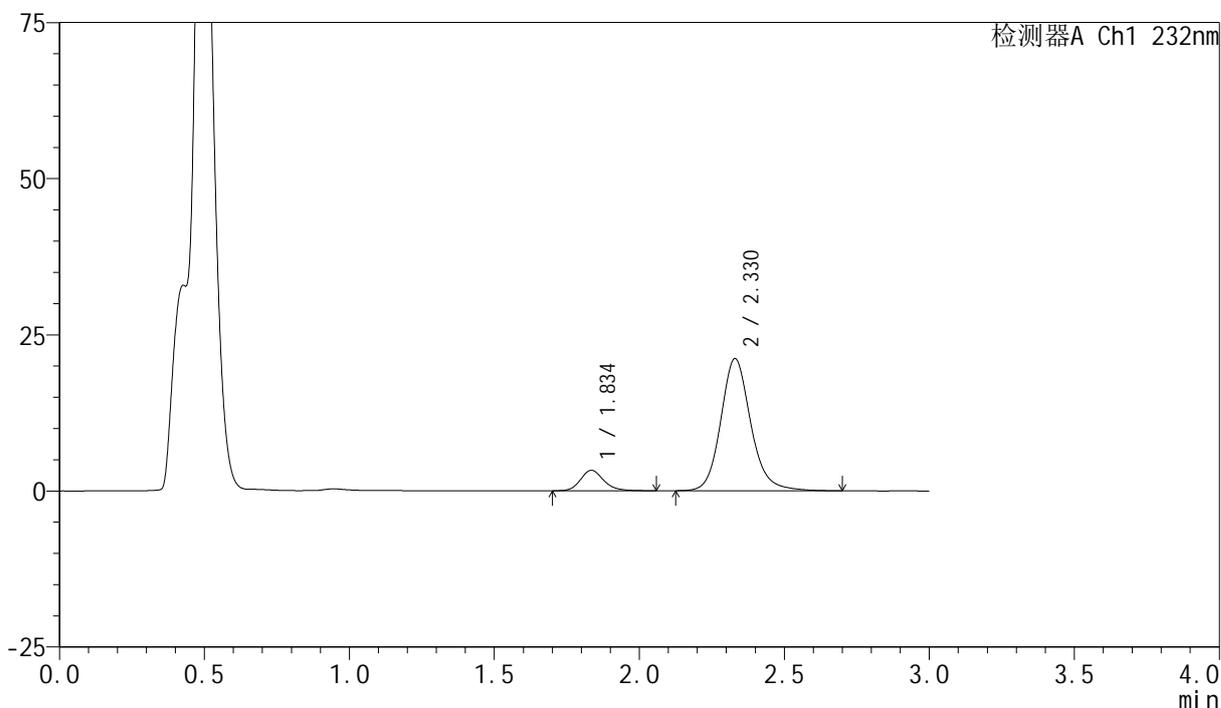
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:54:37

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	18363	10.747	3262	2619	1.189	--
2	2.330	152502	89.253	21176	2577	1.147	3.032
总计		170865	100.000	24438			

图79 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-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 - 7-31/7-1146-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P6

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 15:26:03

实验者: xiexinhui

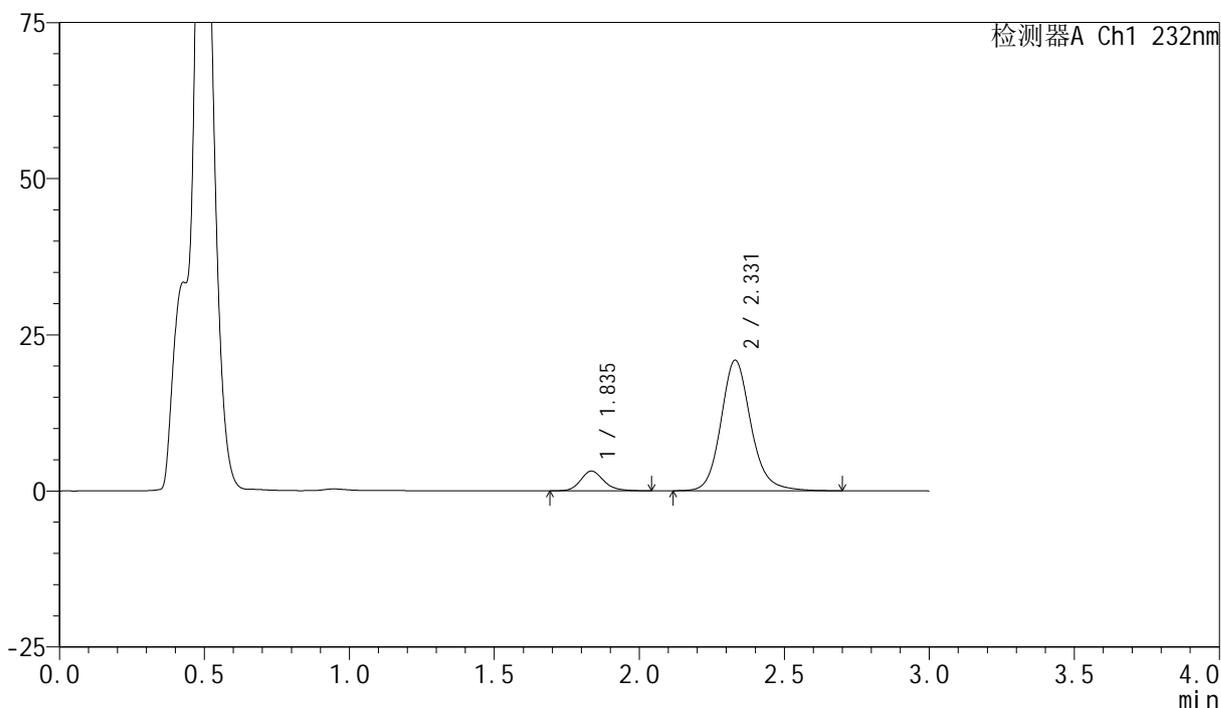
处理时间(V2): 2024/08/17 08:54:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	17614	10.488	3149	2638	1.186	--
2	2.331	150335	89.512	20931	2591	1.145	3.042
总计		167949	100.000	24080			

图80 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-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 - 7-31/7-1147-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P1

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 15:29:29

实验者: xiexinhui

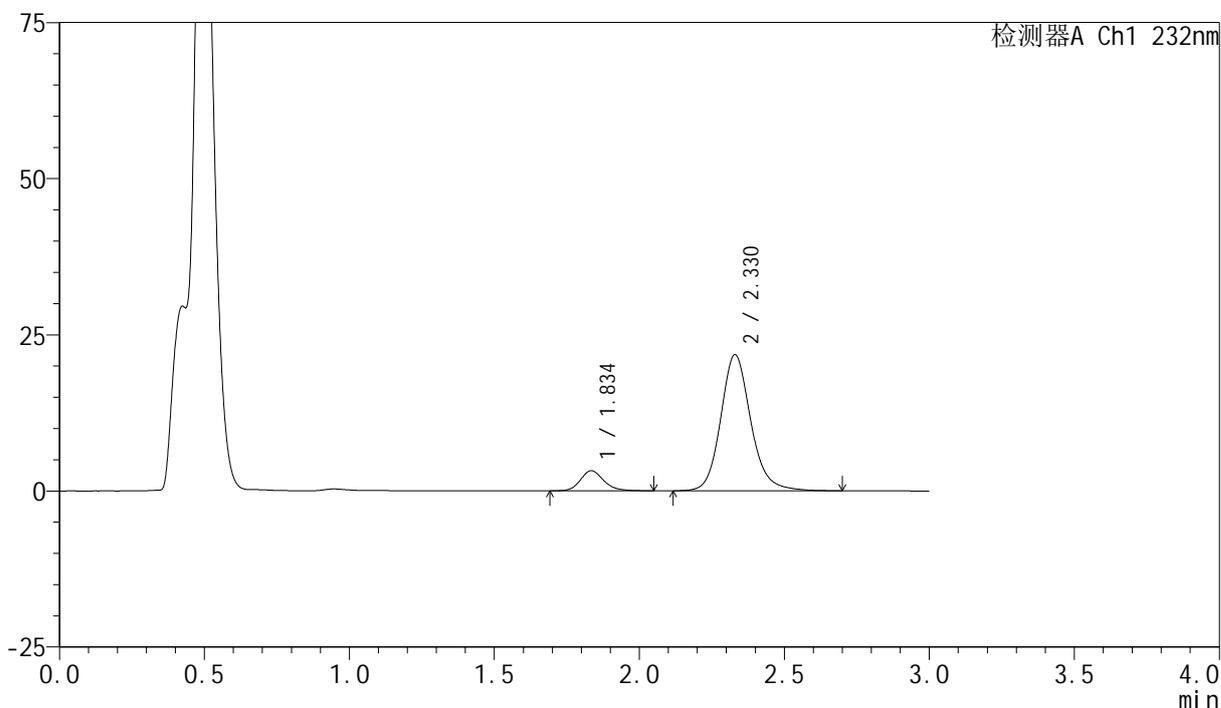
处理时间(V2): 2024/08/17 08:54:42

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	18007	10.252	3206	2596	1.177	--
2	2.330	157639	89.748	21818	2553	1.147	3.018
总计		175646	100.000	25024			

图81 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-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 - 7-31/7-1148-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P2

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-13

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 15:32:55

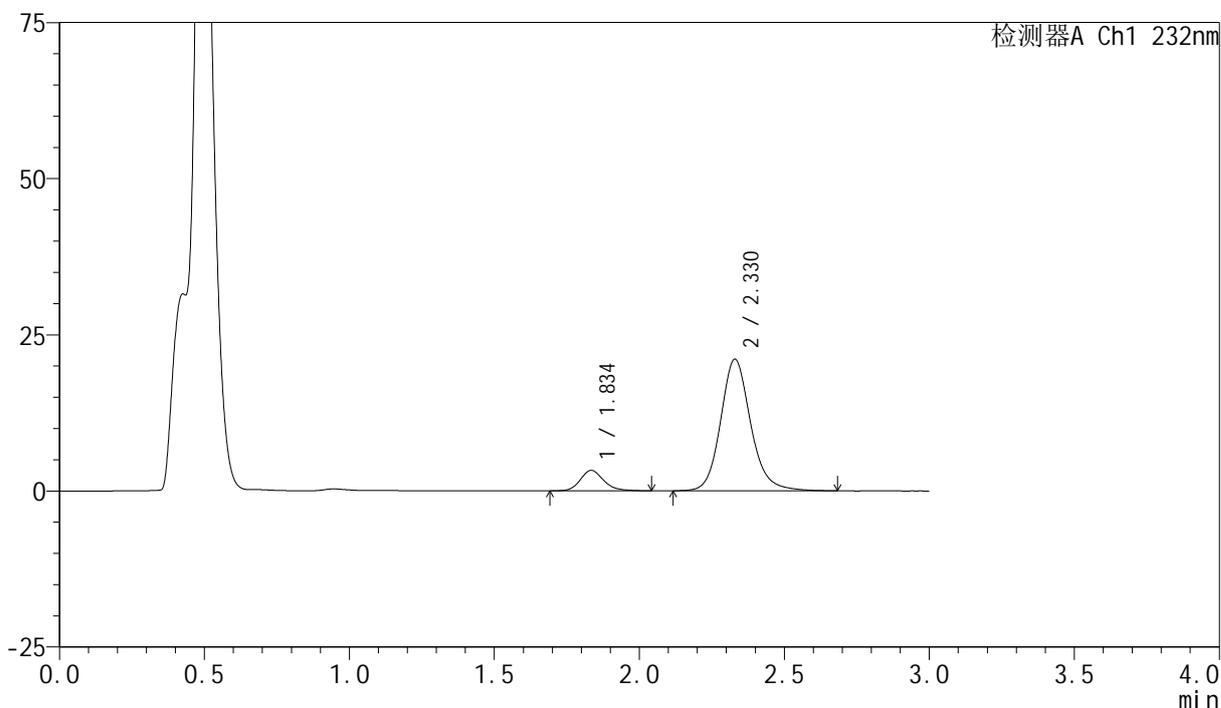
处理时间(V2): 2024/08/17 08:54:45

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	18381	10.790	3254	2587	1.187	--
2	2.330	151980	89.210	21085	2566	1.144	3.021
总计		170361	100.000	24339			

<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 - 7-31/7-1149-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P:

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-22

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/16 15:36:22

处理时间 (V2): 2024/08/17 08:54:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

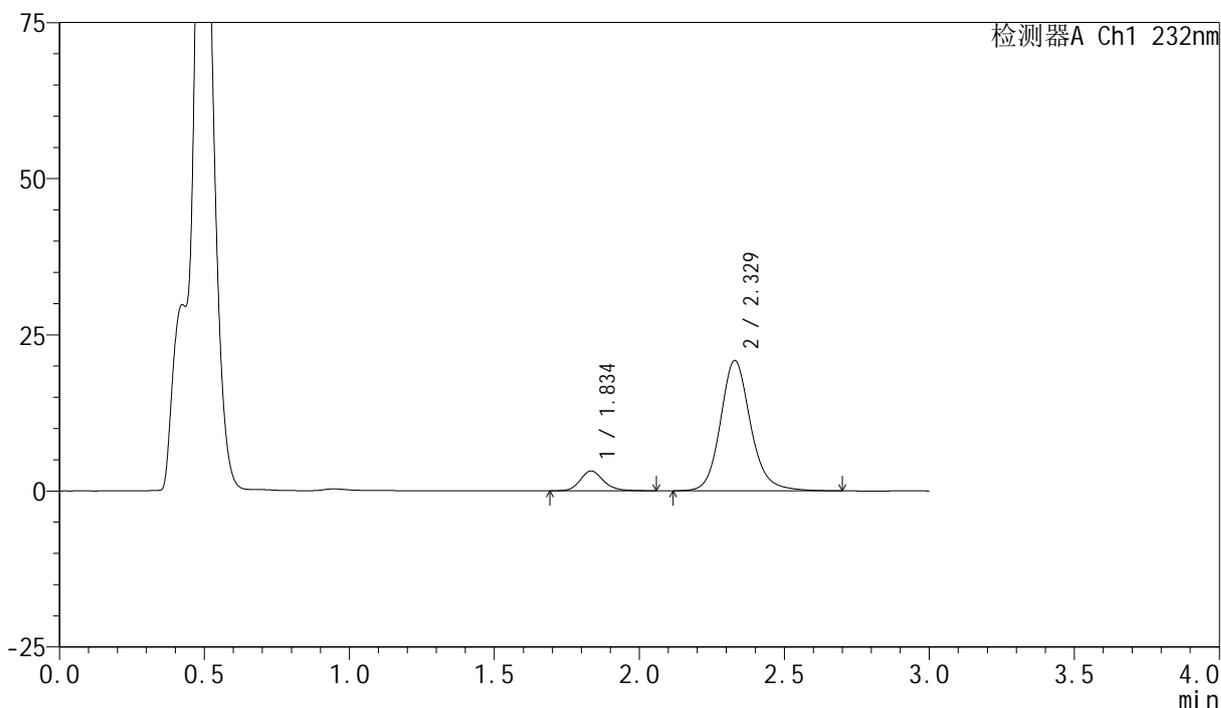
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	17892	10.600	3164	2596	1.170	--
2	2.329	150908	89.400	20879	2557	1.145	3.020
总计		168801	100.000	24043			

图83 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-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 - 7-31/7-1150-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-Pz

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-31

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 15:39:48

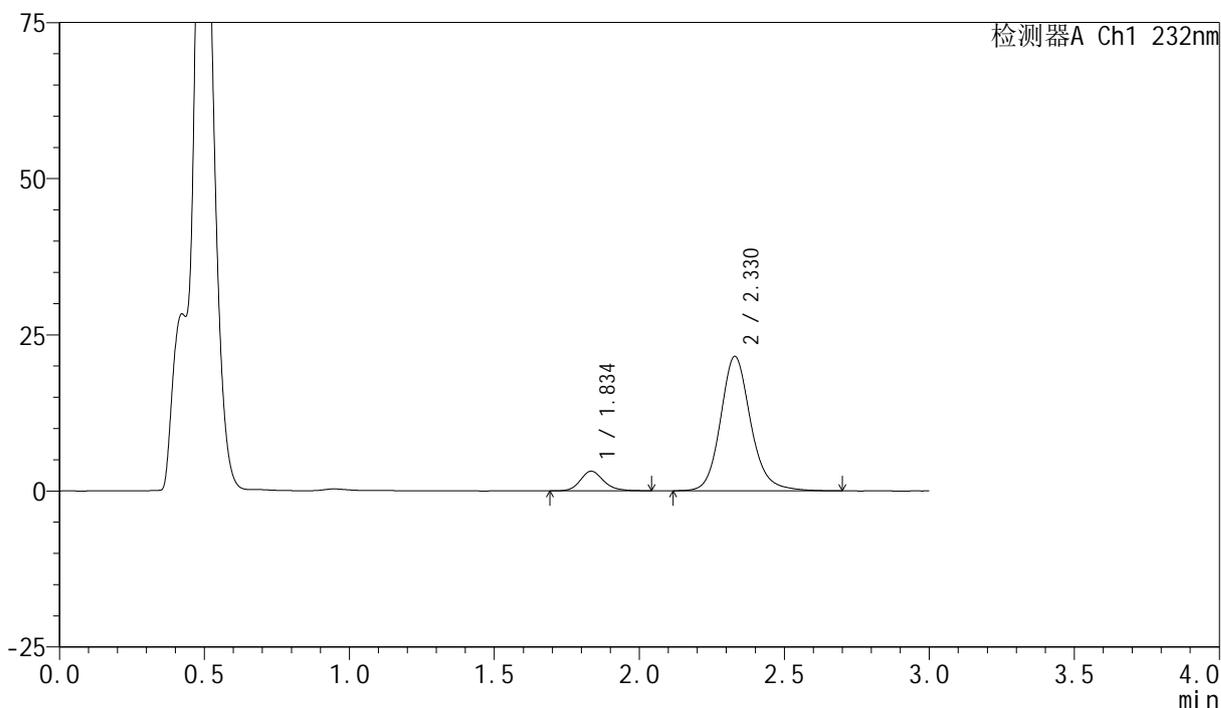
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:54:50

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	17604	10.140	3128	2601	1.179	--
2	2.330	156011	89.860	21540	2545	1.148	3.016
总计		173615	100.000	24668			

图84 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-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 - 7-31/7-1151-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P5

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-40

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 15:43:15

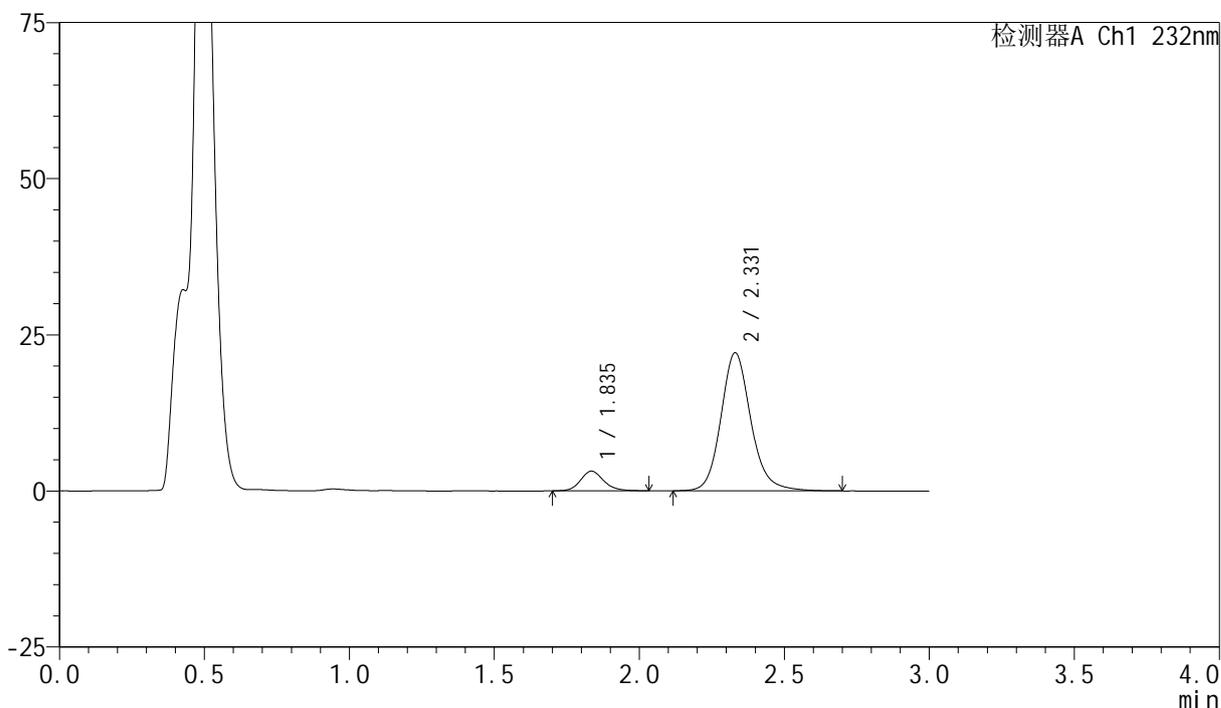
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:54:52

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	17437	9.892	3133	2626	1.157	--
2	2.331	158841	90.108	22114	2582	1.145	3.035
总计		176278	100.000	25248			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-31/7-1152-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-Pt

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-49

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 15:46:41

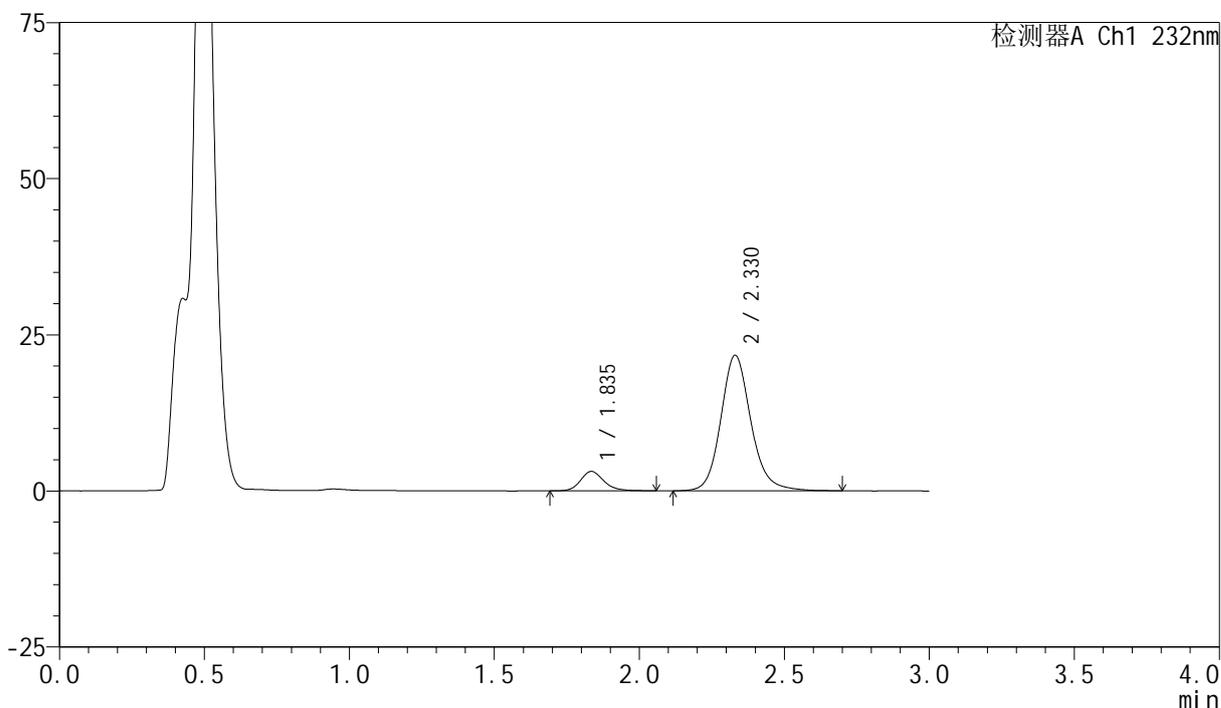
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:54:55

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	17537	10.069	3100	2592	1.186	--
2	2.330	156625	89.931	21713	2560	1.144	3.020
总计		174163	100.000	24813			

图86 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-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 - 7-31/7-1153-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P1

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 15:50:07

实验者: xiexinhui

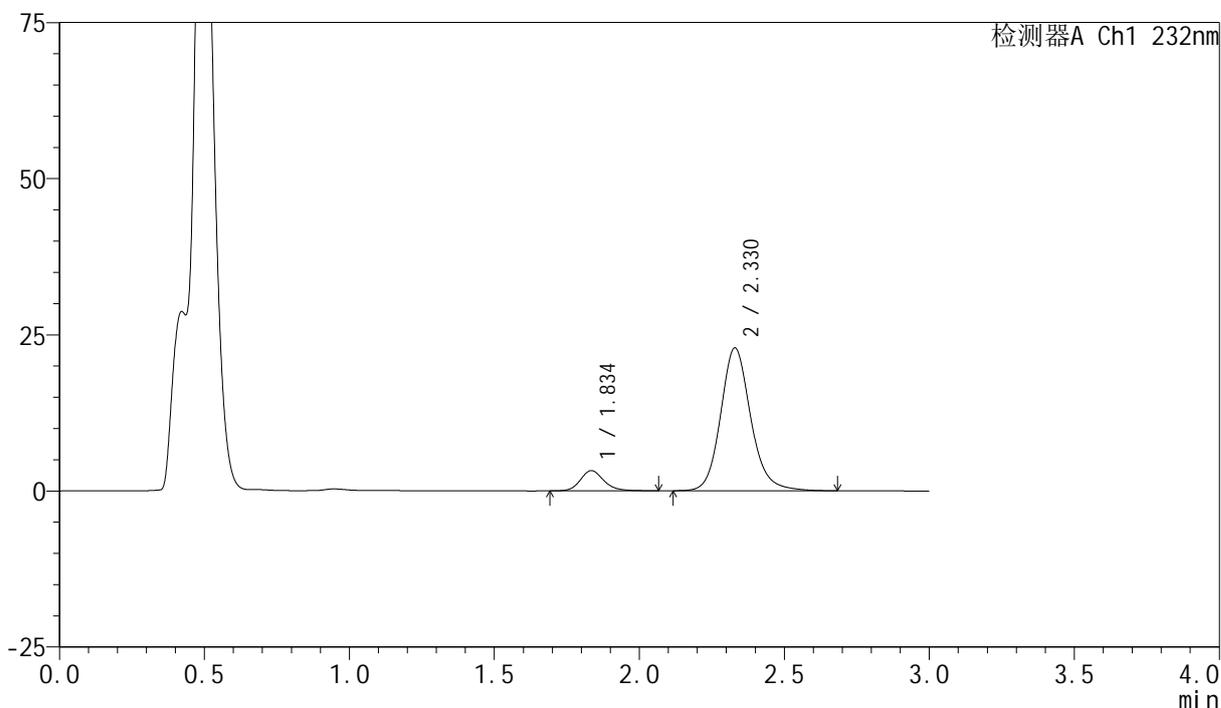
处理时间(V2): 2024/08/17 08:54:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	18302	9.975	3227	2584	1.181	--
2	2.330	165180	90.025	22891	2547	1.146	3.012
总计		183482	100.000	26118			

图87 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-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 - 7-31/7-1154-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P2

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-14

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 15:53:33

实验者: xiexinhui

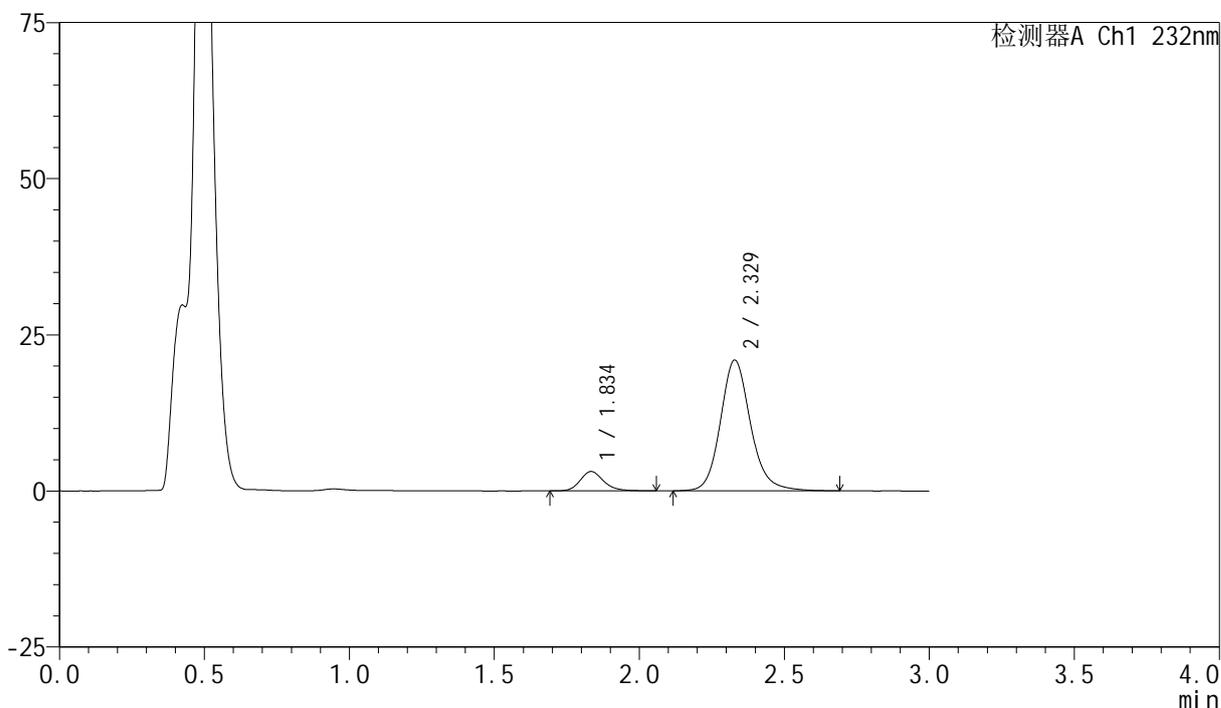
处理时间(V2): 2024/08/17 08:55:00

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	17592	10.419	3099	2570	1.191	--
2	2.329	151251	89.581	20940	2554	1.147	3.012
总计		168843	100.000	24039			

图88 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-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 - 7-31/7-1155-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P:

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-23

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 15:57:00

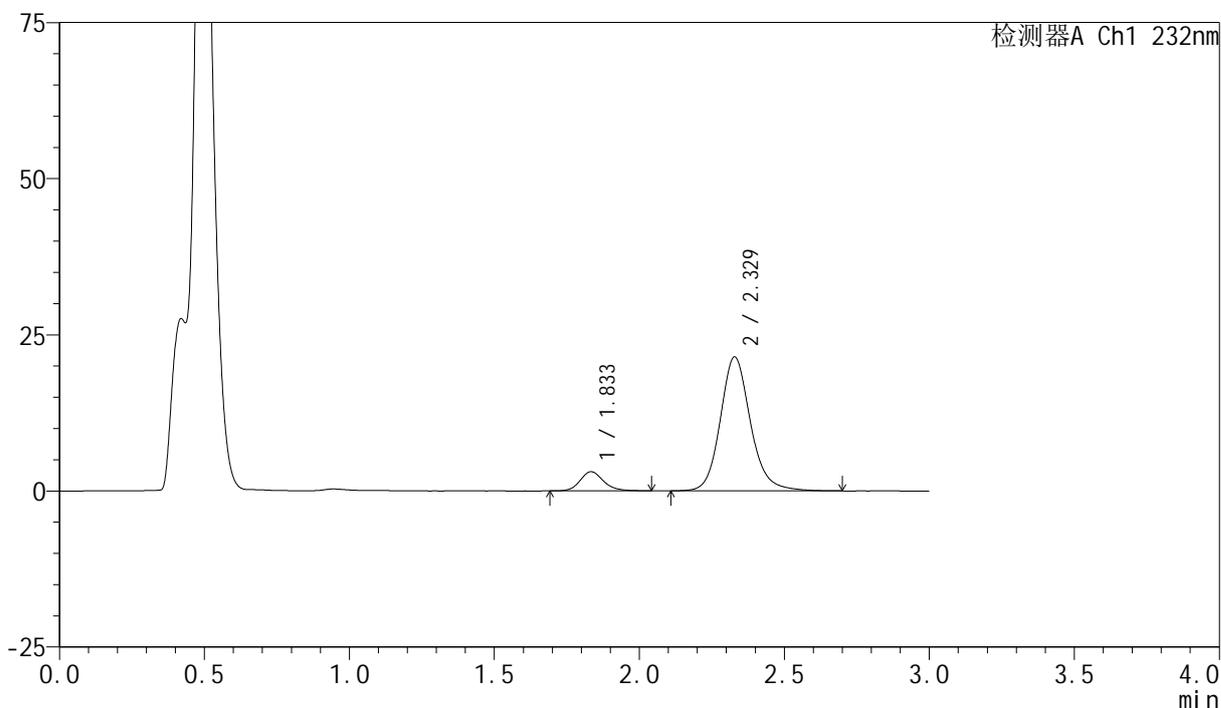
处理时间(V2): 2024/08/17 08:55:03

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	17214	9.975	3051	2579	1.178	--
2	2.329	155350	90.025	21444	2538	1.147	3.009
总计		172564	100.000	24495			

图89 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-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 - 7-31/7-1156-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-Pz

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 16:00:25

实验者: xiexinhui

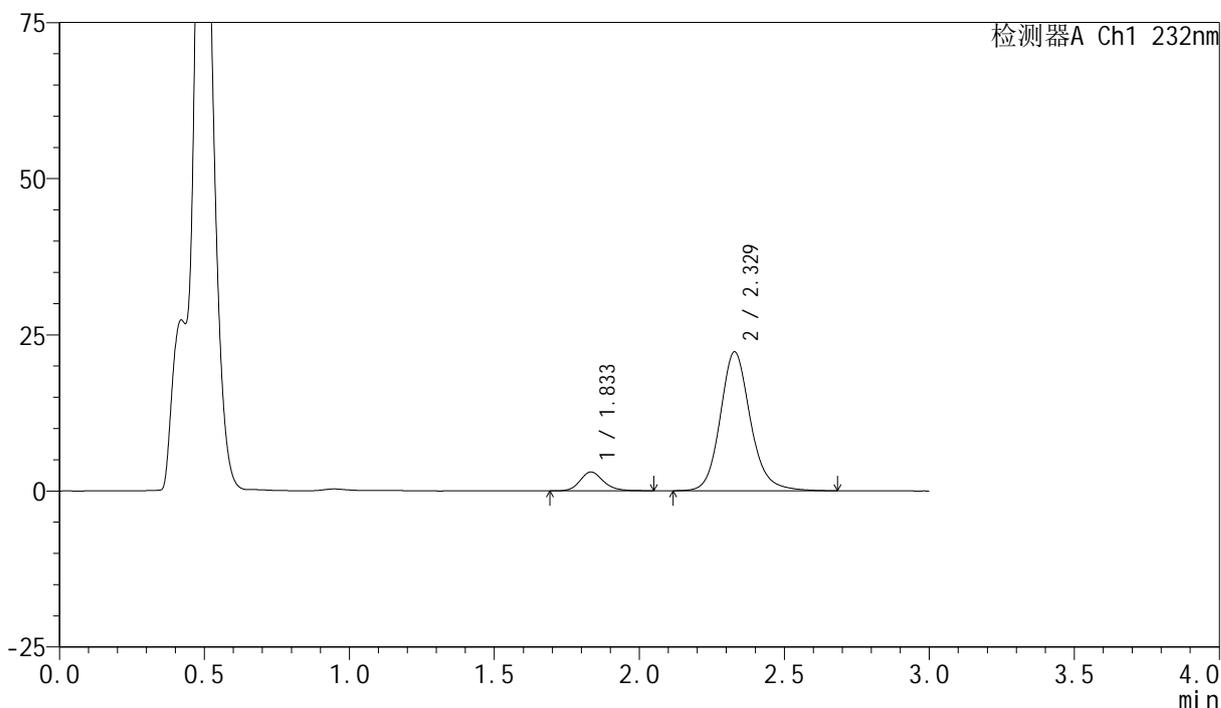
处理时间(V2): 2024/08/17 08:55:05

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	16991	9.544	3013	2574	1.179	--
2	2.329	161028	90.456	22242	2540	1.147	3.009
总计		178019	100.000	25256			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-31/7-1157-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P5

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-41

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 16:03:51

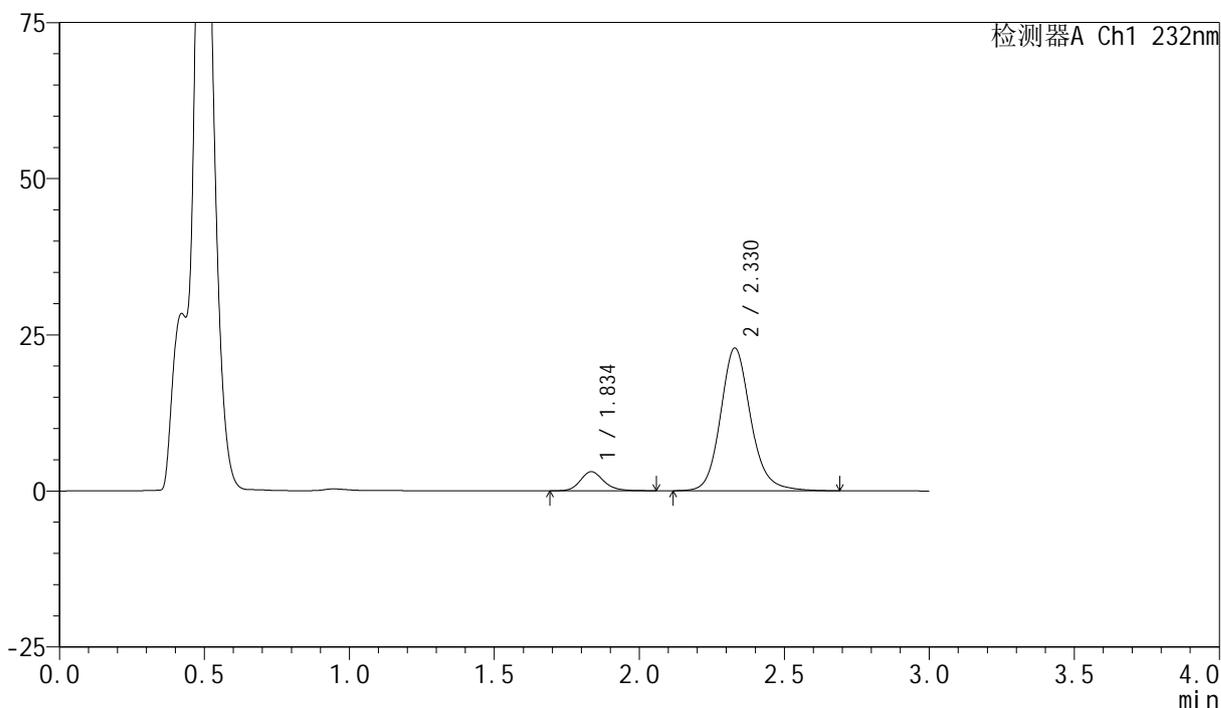
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:55:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	17365	9.507	3050	2580	1.192	--
2	2.330	165287	90.493	22864	2549	1.146	3.011
总计		182652	100.000	25914			

<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 - 7-31/7-1158-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-Pt

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/16 16:07:17

处理时间 (V2): 2024/08/17 08:55:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

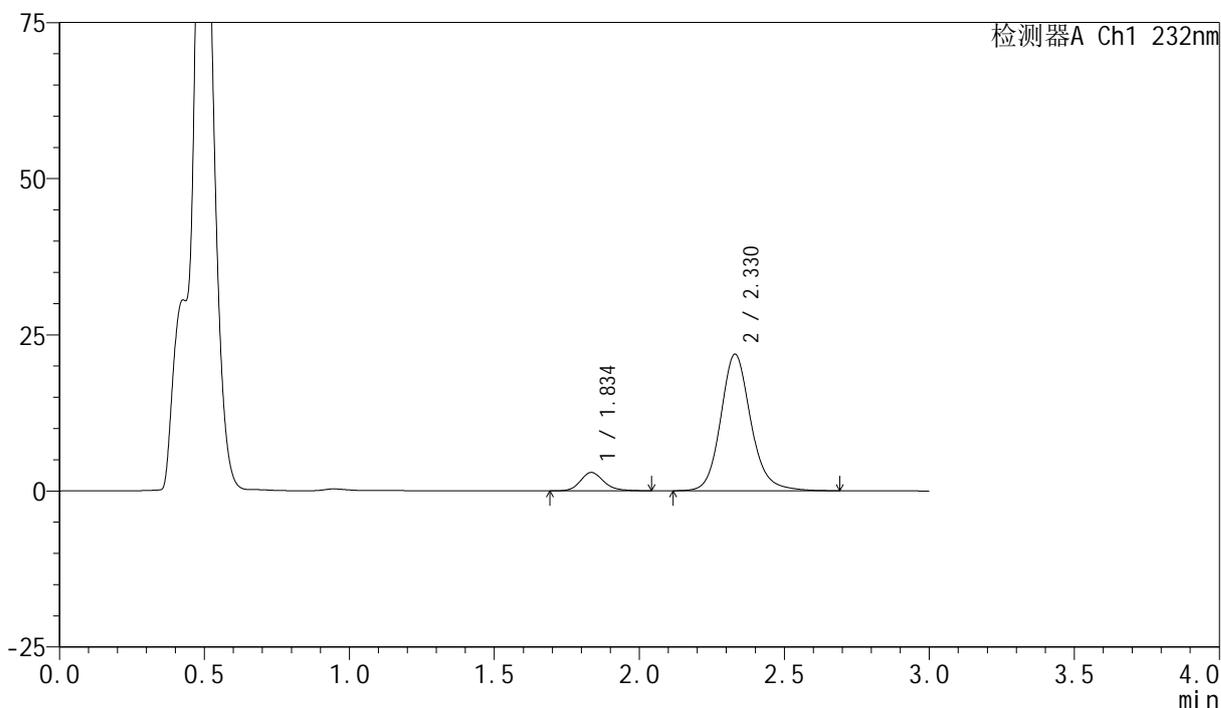
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

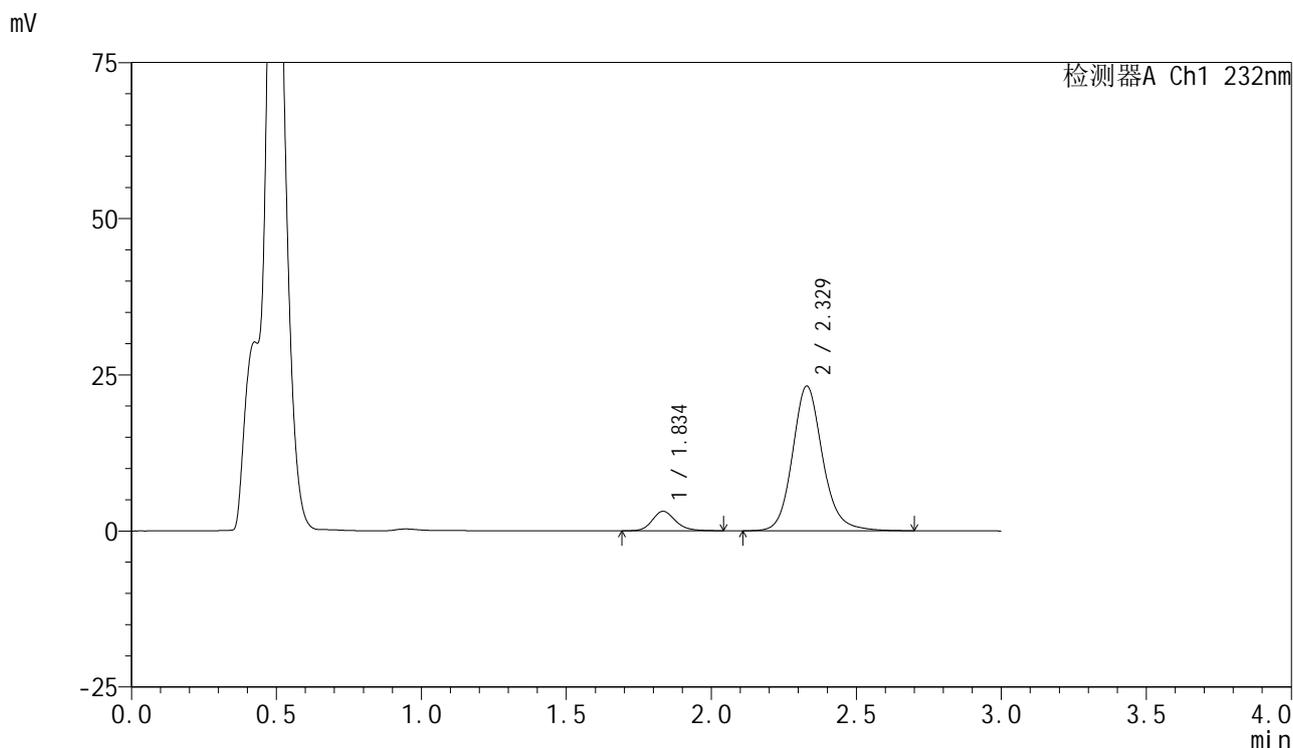
检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	16466	9.439	2924	2588	1.184	--
2	2.330	157989	90.561	21888	2557	1.146	3.017
总计		174455	100.000	24812			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-31/7-1159-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P1	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-6	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/16 16:10:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/17 08:55:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	17652	9.530	3123	2587	1.190	--
2	2.329	167584	90.470	23191	2558	1.145	3.019
总计		185236	100.000	26315			

图93 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-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 - 7-31/7-1160-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P2

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-15

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 16:14:10

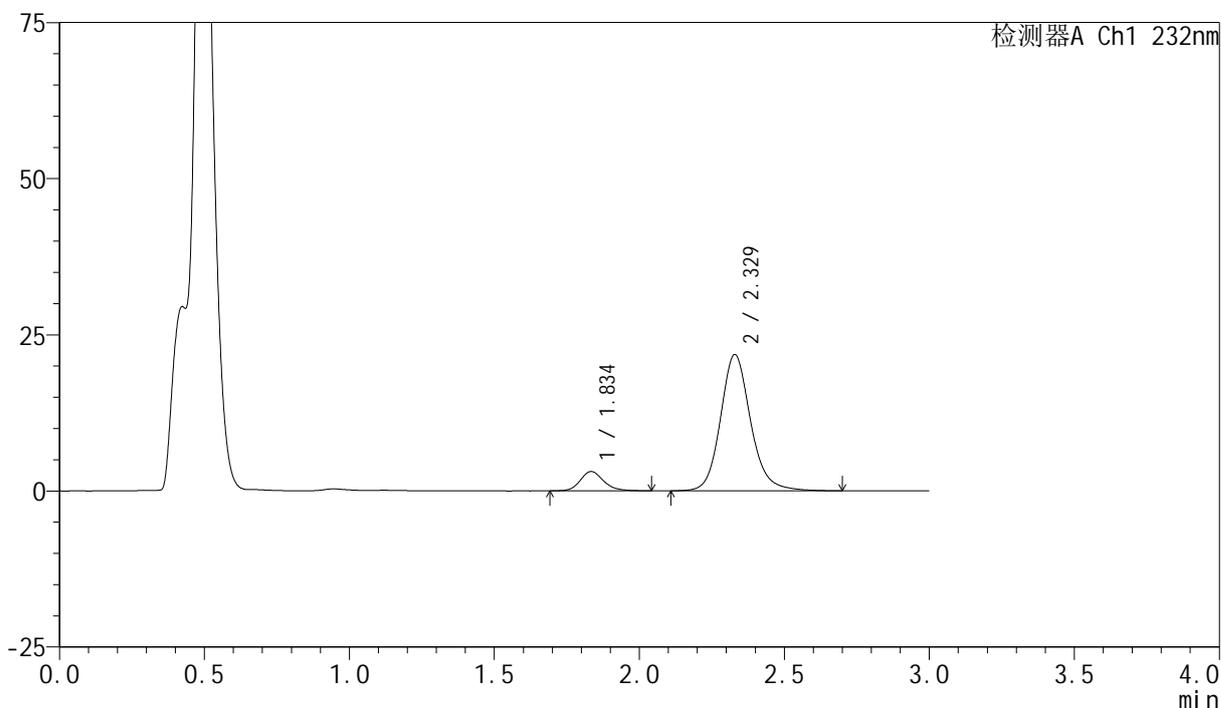
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:55:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	17444	9.954	3084	2590	1.175	--
2	2.329	157792	90.046	21830	2554	1.146	3.018
总计		175236	100.000	24914			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-31/7-1161-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P:

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-24

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 16:17:37

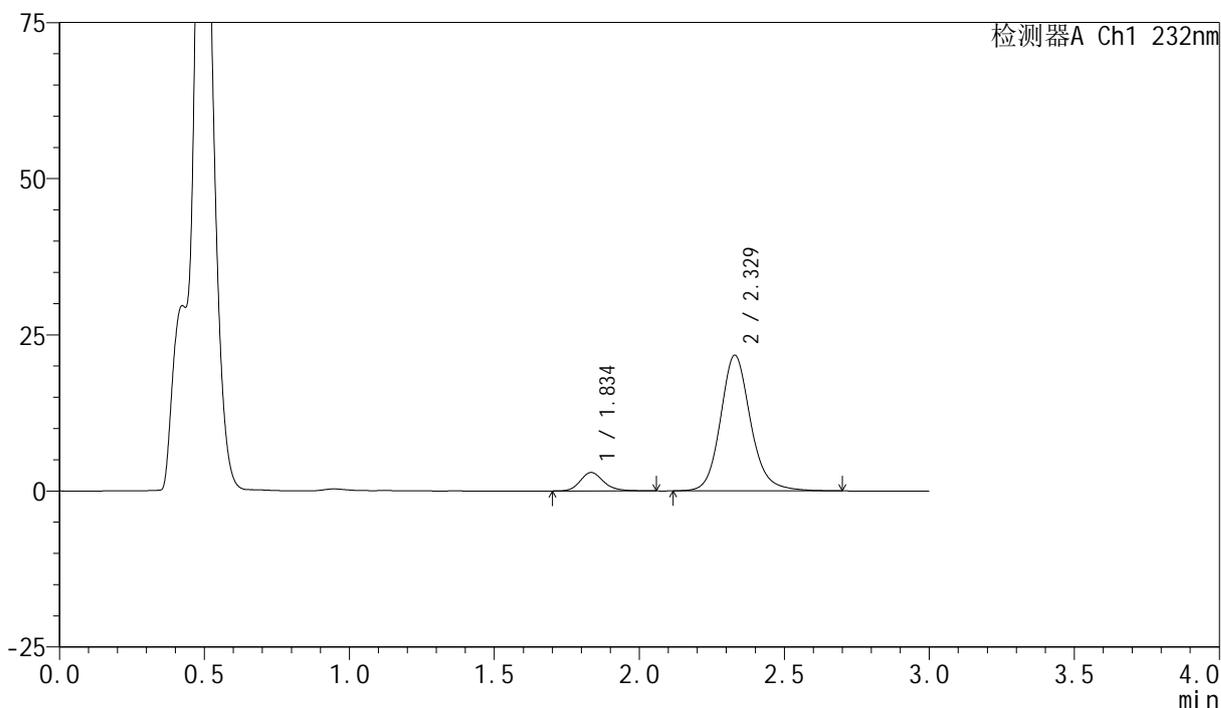
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:55:18

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	16651	9.595	2946	2577	1.196	--
2	2.329	156880	90.405	21732	2558	1.145	3.016
总计		173531	100.000	24678			

<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 - 7-31/7-1162-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-Pz

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/16 16:21:03

处理时间 (V2): 2024/08/17 08:55:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

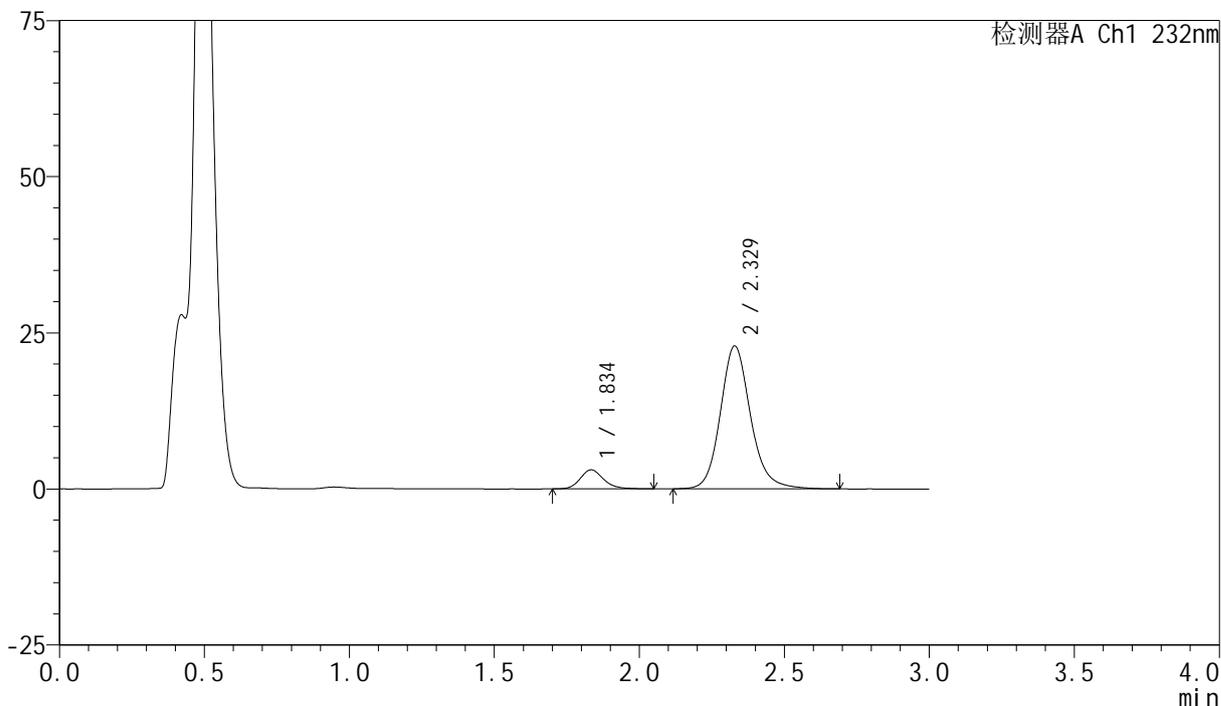
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	17088	9.352	3038	2585	1.177	--
2	2.329	165630	90.648	22892	2544	1.147	3.012
总计		182718	100.000	25929			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-31/7-1163-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P5

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-42

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 16:24:30

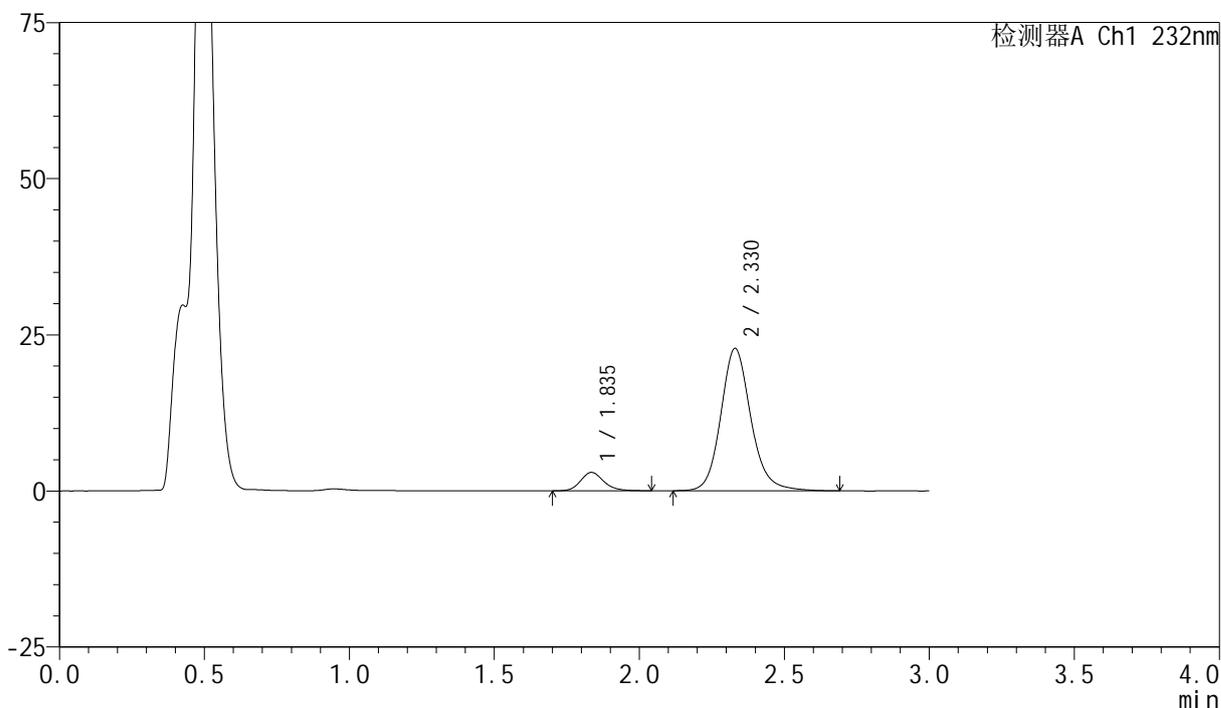
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:55:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	16478	9.102	2937	2611	1.174	--
2	2.330	164566	90.898	22808	2559	1.145	3.022
总计		181043	100.000	25745			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-31/7-1164-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-Pt

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-51

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 16:27:55

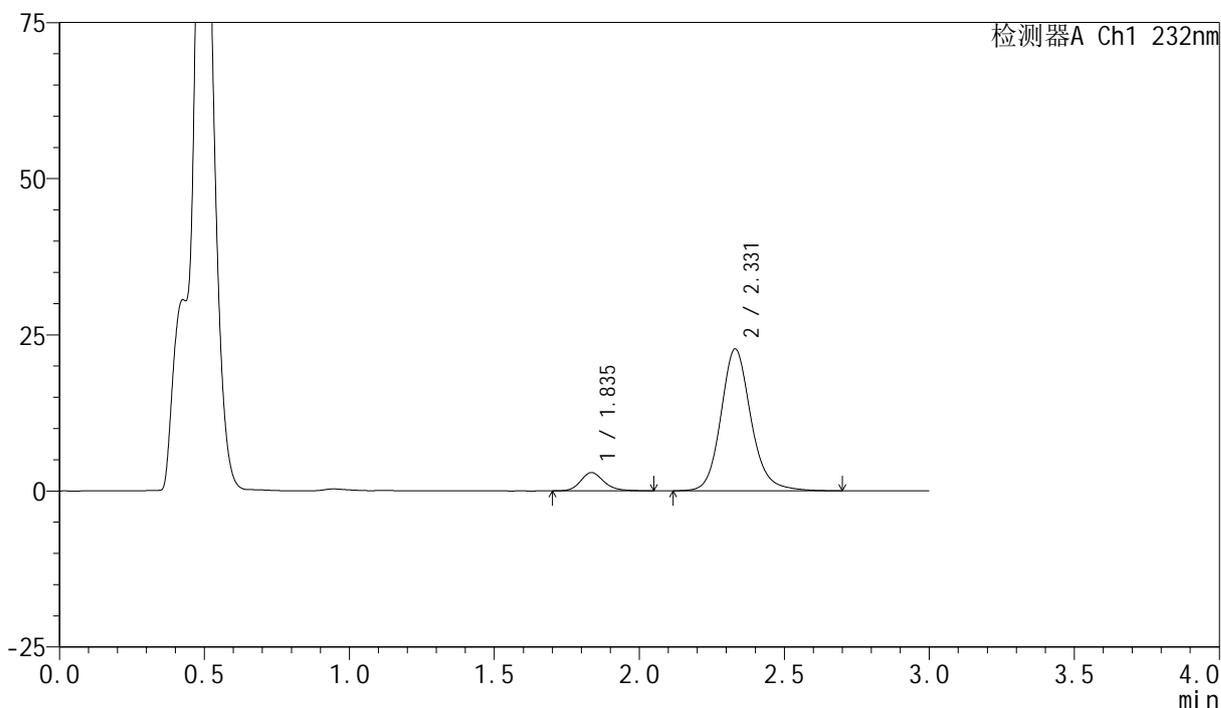
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:55:25

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	16379	9.076	2911	2605	1.197	--
2	2.331	164082	90.924	22740	2565	1.146	3.023
总计		180461	100.000	25651			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-31/7-1165-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P1

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 16:31:22

实验者: xiexinhui

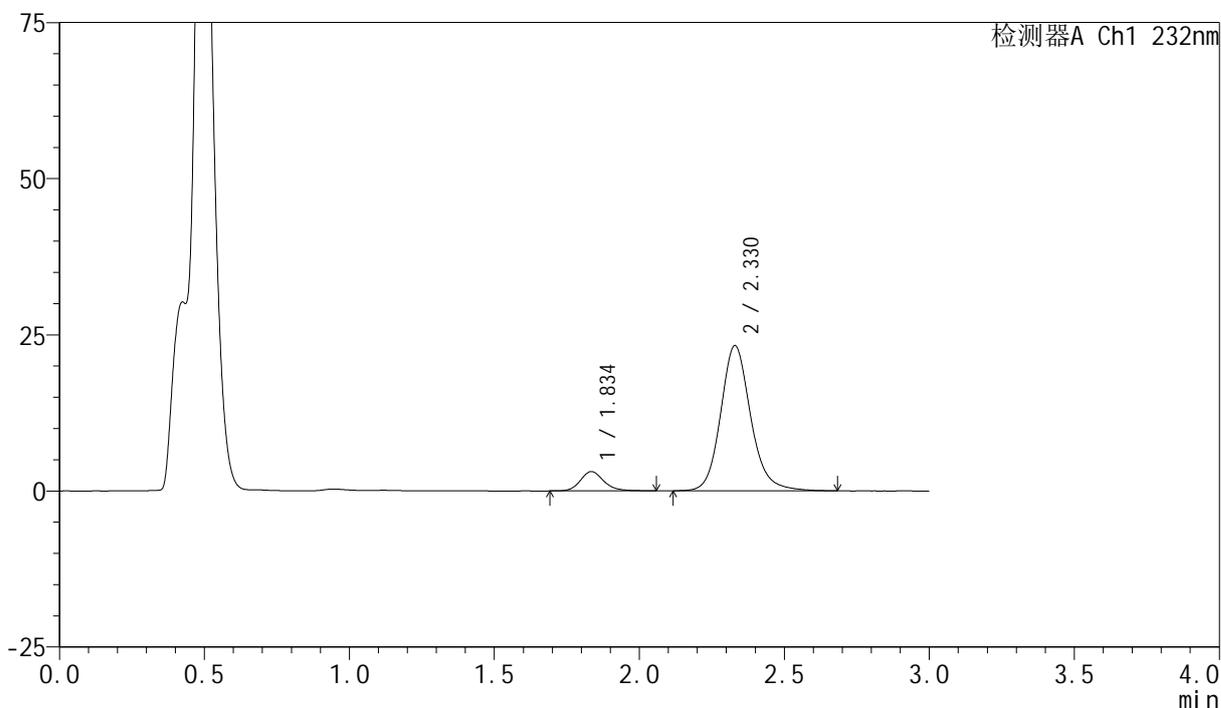
处理时间(V2): 2024/08/17 08:55:28

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

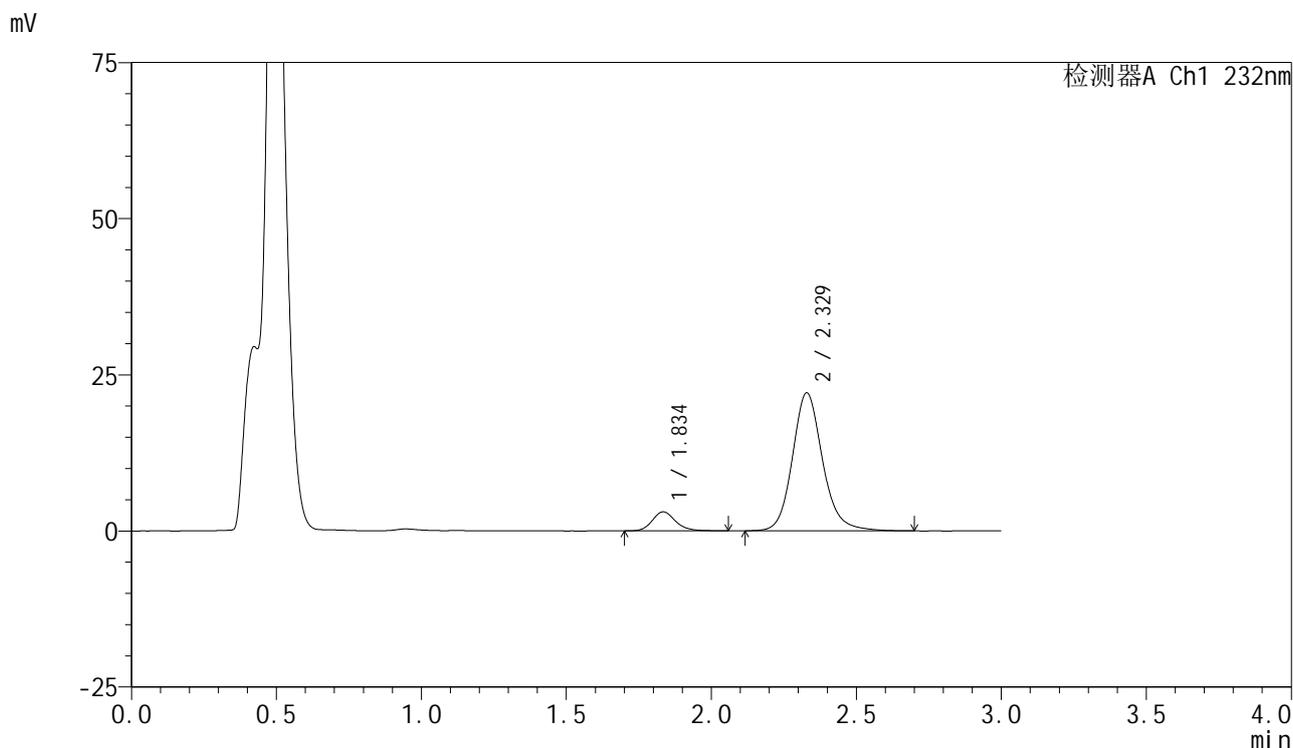
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	17485	9.450	3084	2593	1.185	--
2	2.330	167535	90.550	23256	2563	1.145	3.019
总计		185020	100.000	26340			

图99 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-31/7-1166-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P2	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-16	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/16 16:34:48	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/17 08:55:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	17056	9.635	3034	2601	1.180	--
2	2.329	159968	90.365	22103	2549	1.147	3.017
总计		177024	100.000	25137			

图100 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-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 - 7-31/7-1167-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P:

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-25

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 16:38:15

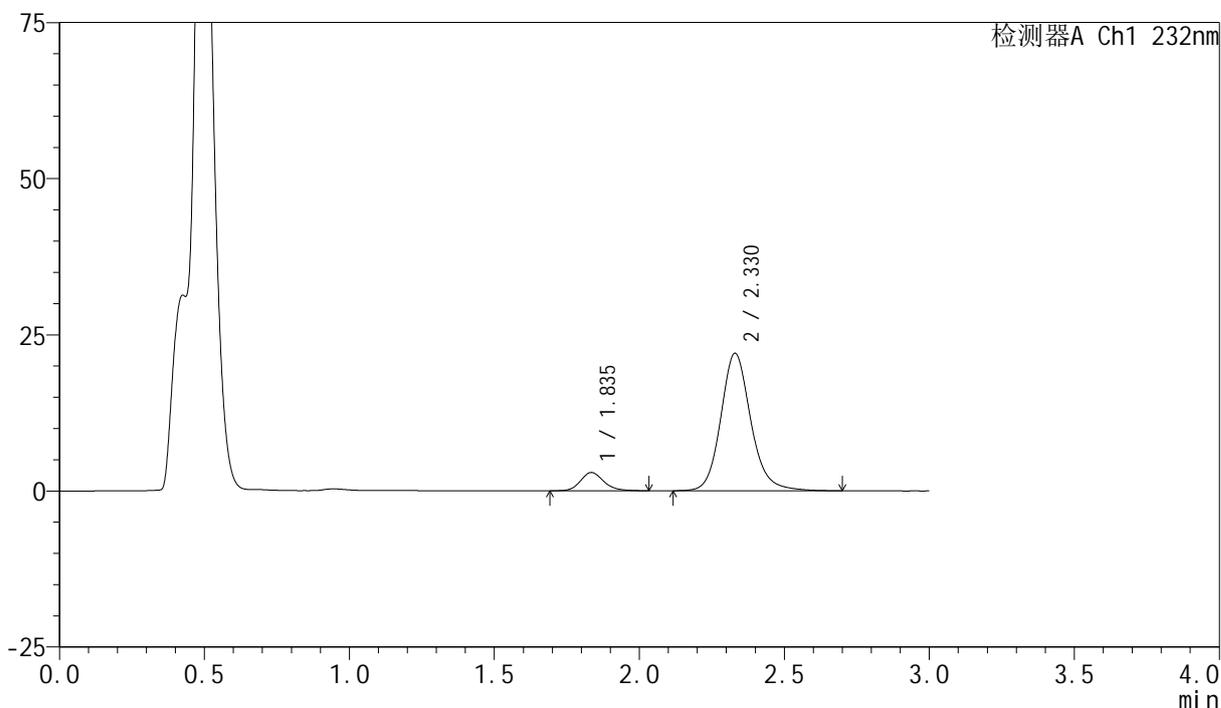
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:55:35

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	16374	9.360	2914	2602	1.171	--
2	2.330	158563	90.640	22029	2573	1.145	3.026
总计		174937	100.000	24942			

图101 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-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 - 7-31/7-1168-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-Pz

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-34

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 16:41:41

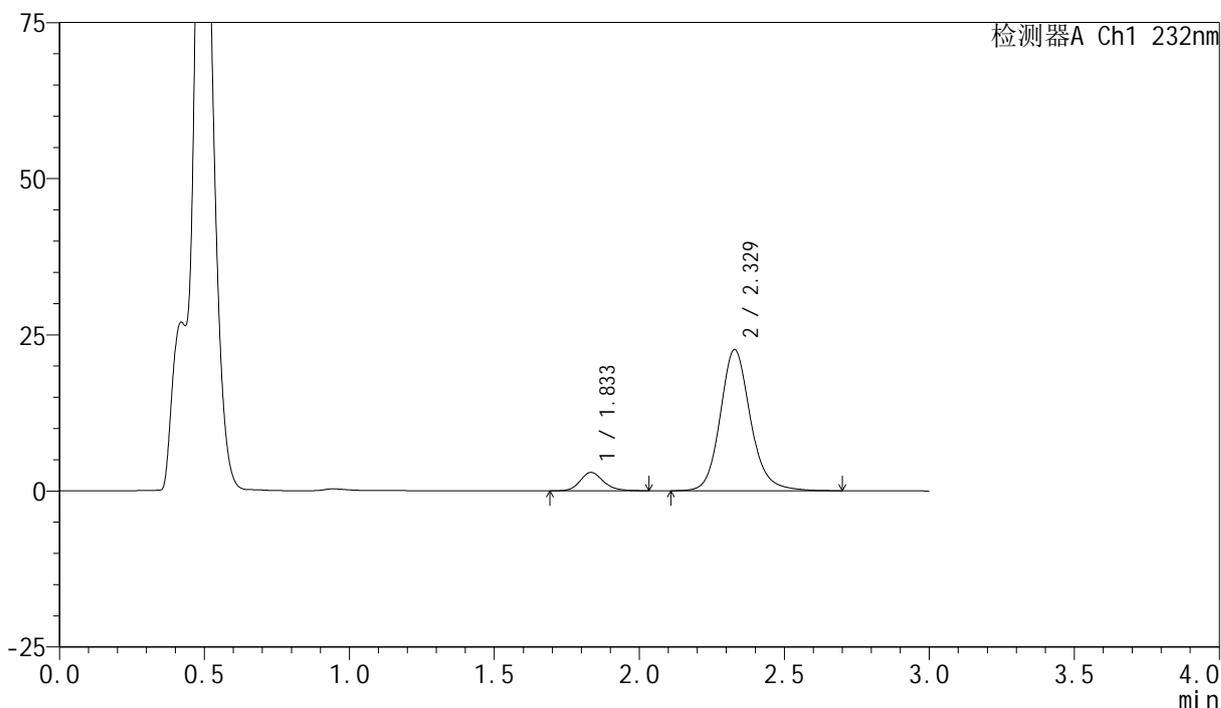
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:55:38

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	16494	9.141	2936	2594	1.183	--
2	2.329	163952	90.859	22619	2534	1.147	3.012
总计		180446	100.000	25556			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-31/7-1169-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P5

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-43

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 16:45:07

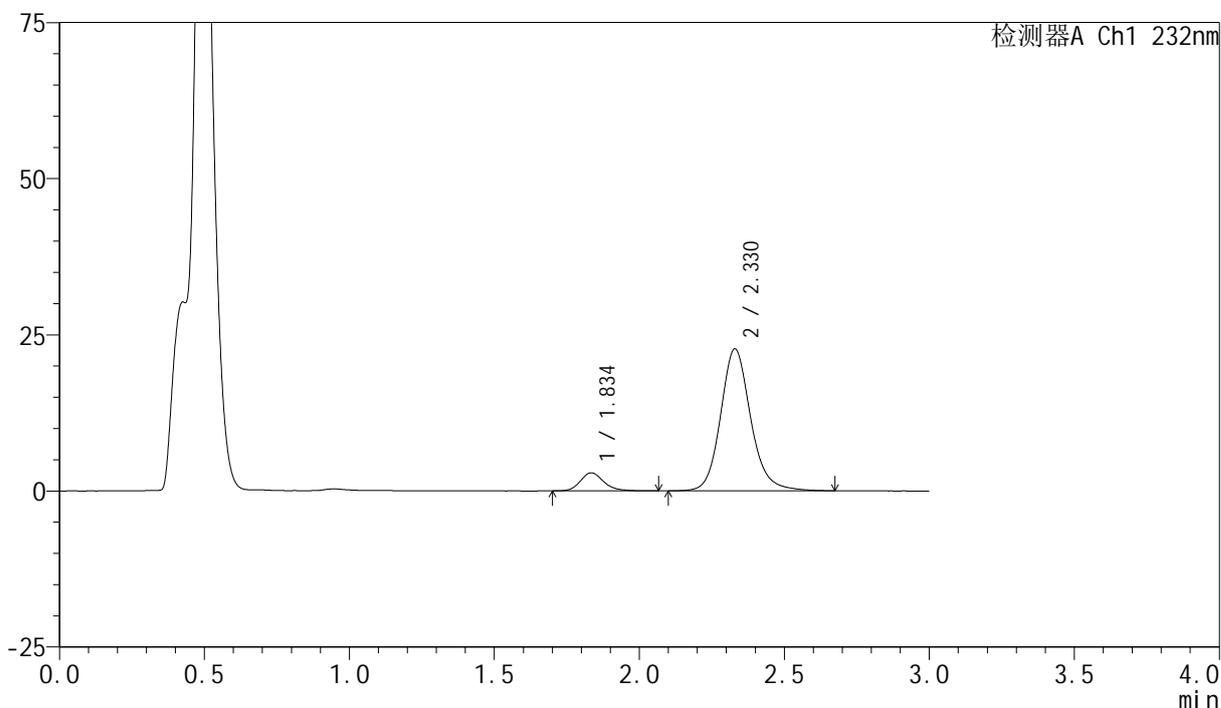
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:55:41

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	16304	9.027	2878	2578	1.207	--
2	2.330	164316	90.973	22751	2559	1.144	3.015
总计		180620	100.000	25629			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-31/7-1170-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-Pt

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 16:48:33

实验者: xiexinhui

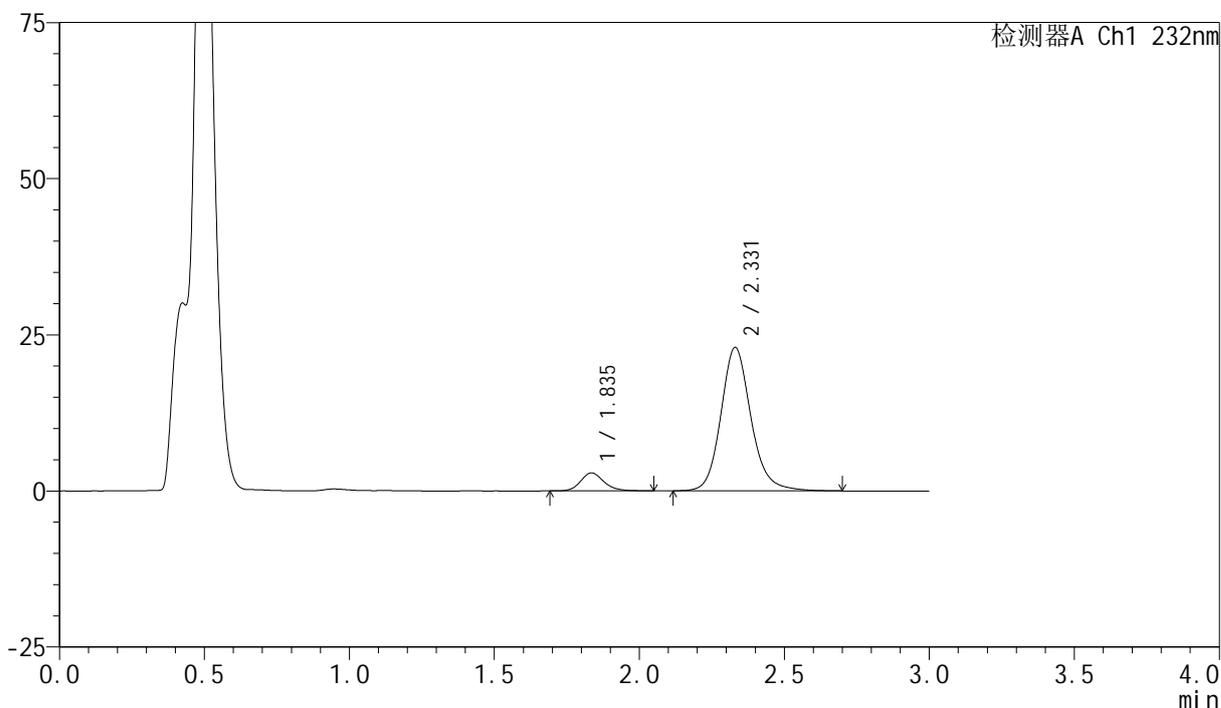
处理时间(V2): 2024/08/17 08:55:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	16204	8.905	2876	2602	1.187	--
2	2.331	165752	91.095	22971	2564	1.148	3.020
总计		181955	100.000	25847			

图104 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-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 - 7-31/7-1171-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P1.lcc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-8

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/16 16:52:00

处理时间 (V2): 2024/08/17 08:55:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

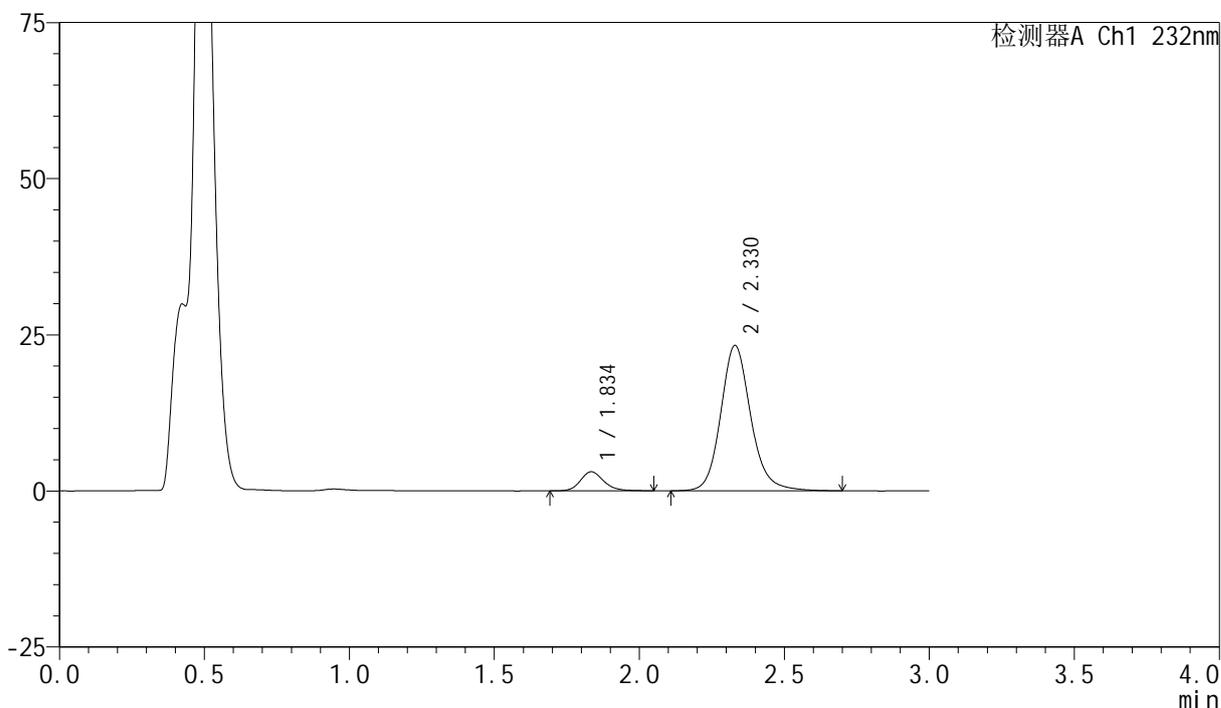
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	17050	9.211	3039	2626	1.170	--
2	2.330	168061	90.789	23288	2562	1.146	3.029
总计		185111	100.000	26327			

<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 - 7-31/7-1172-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P2.lcc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-17

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/16 16:55:27

处理时间 (V2): 2024/08/17 08:55:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

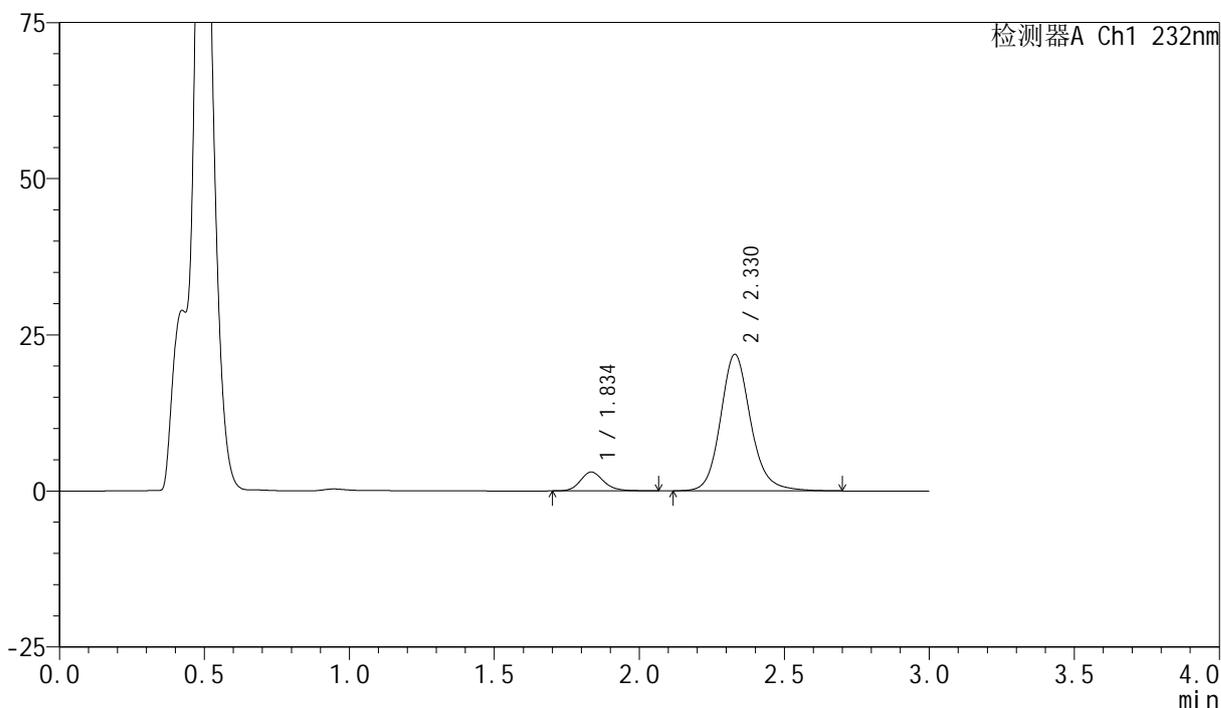
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	17026	9.713	3007	2591	1.186	--
2	2.330	158257	90.287	21876	2553	1.147	3.015
总计		175282	100.000	24883			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-31/7-1173-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P3.lcc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 16:58:54

实验者: xiexinhui

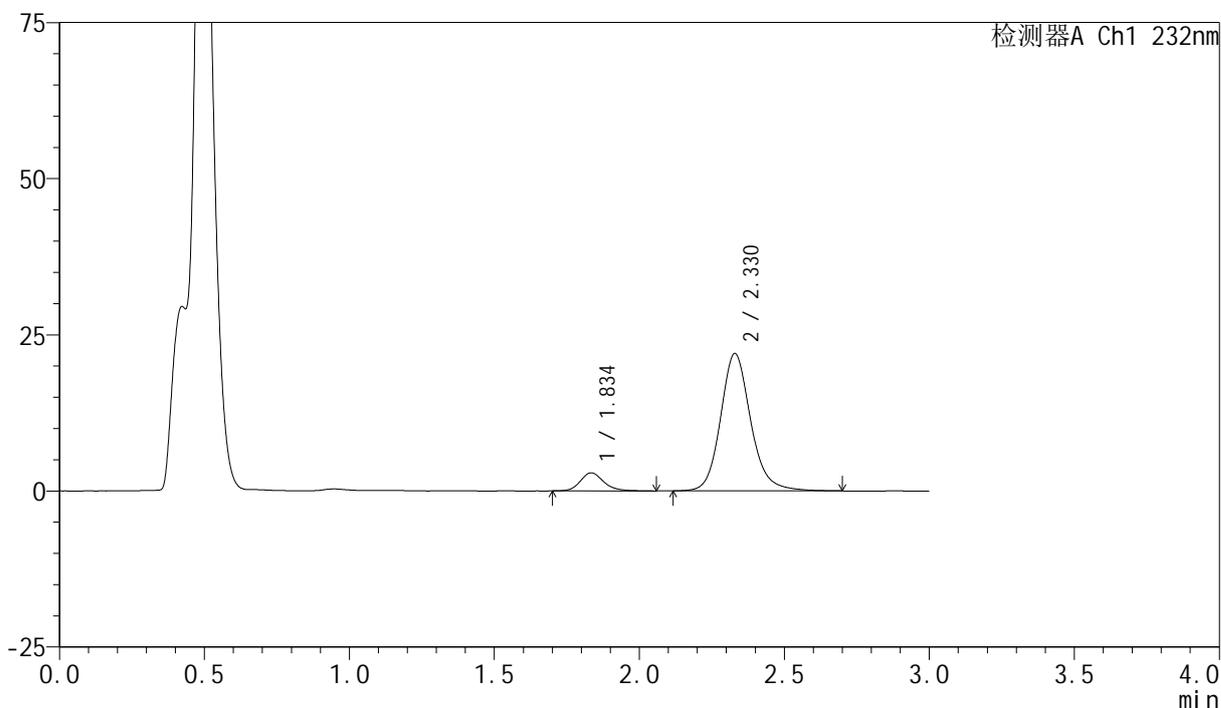
处理时间(V2): 2024/08/17 08:55:51

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	16343	9.321	2884	2576	1.197	--
2	2.330	158994	90.679	22003	2556	1.147	3.015
总计		175338	100.000	24888			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-31/7-1174-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P4.lcc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-35

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 17:02:20

实验者: xiexinhui

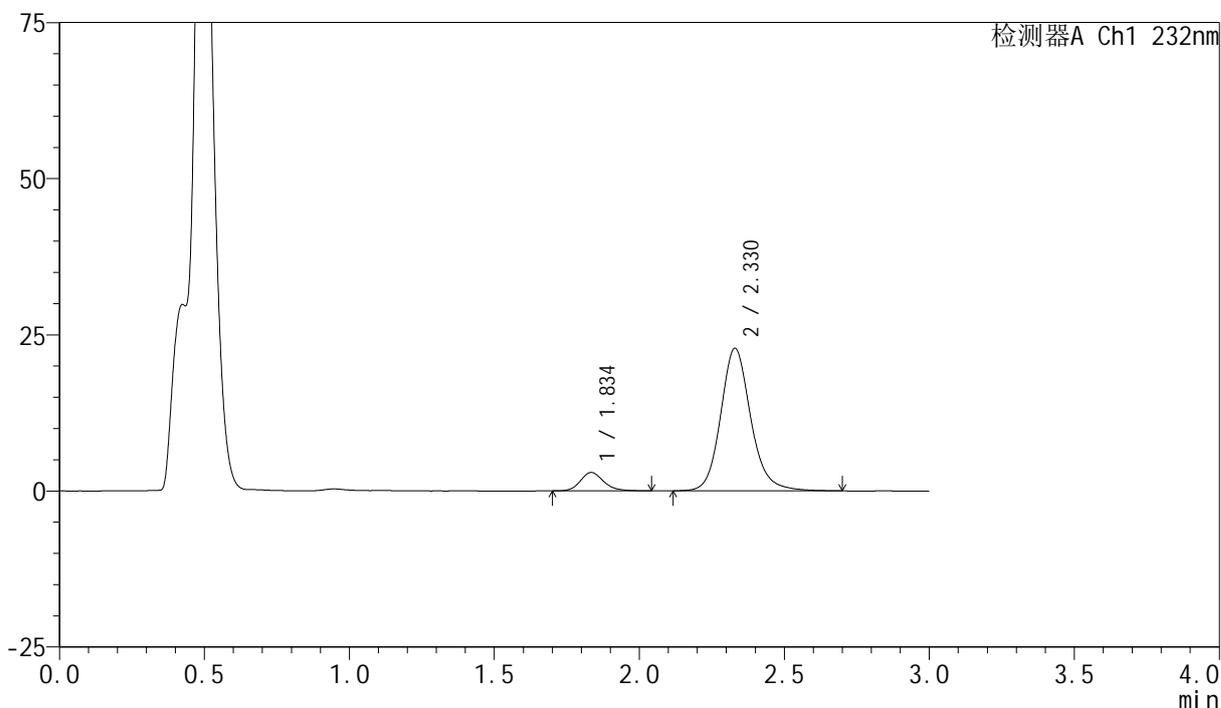
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:55:53

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	16515	9.110	2934	2592	1.192	--
2	2.330	164769	90.890	22845	2564	1.145	3.022
总计		181283	100.000	25780			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-31/7-1175-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P5.lcc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 17:05:45

实验者: xiexinhui

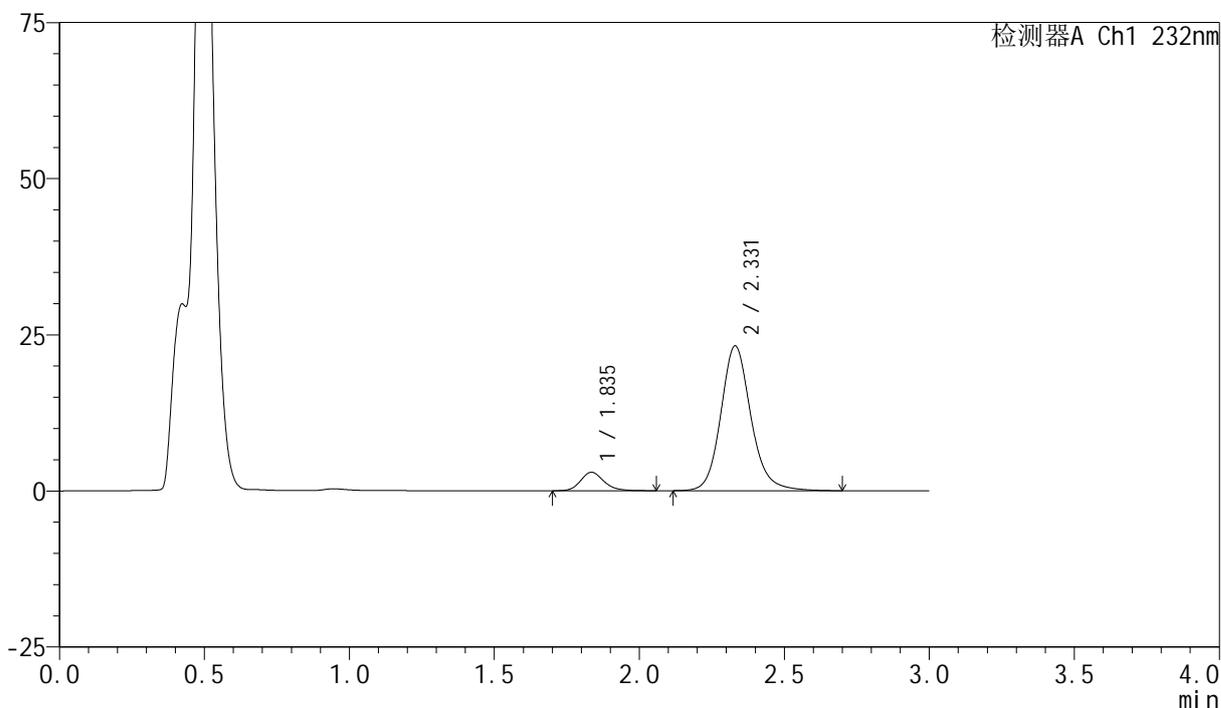
处理时间(V2): 2024/08/17 08:55:56

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	16630	9.021	2951	2599	1.190	--
2	2.331	167720	90.979	23206	2557	1.146	3.019
总计		184349	100.000	26157			

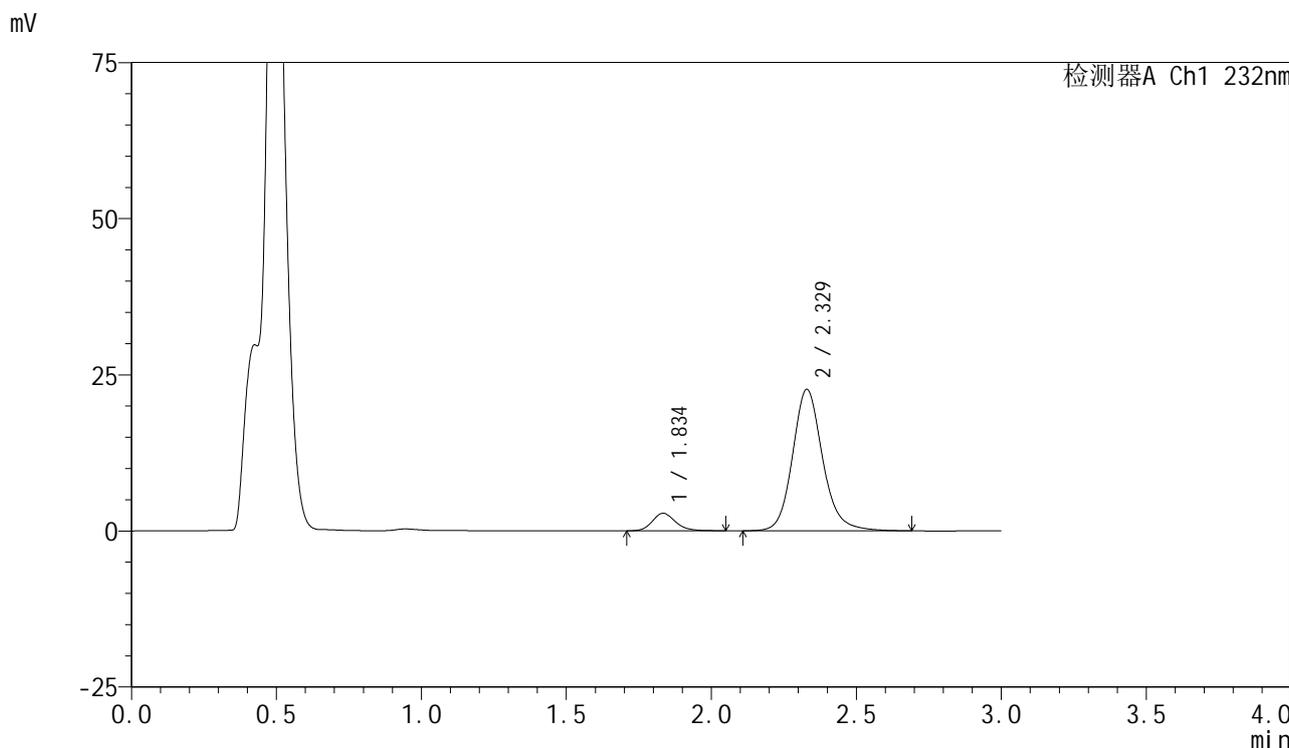


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-31/7-1176-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P6.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/16 17:09:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/17 08:55:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	15593	8.693	2791	2593	1.185	--
2	2.329	163778	91.307	22669	2555	1.146	3.019
总计		179372	100.000	25460			

图110 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-
 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 - 7-31/7-1177-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz2-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 17:12:38

实验者: xiexinhui

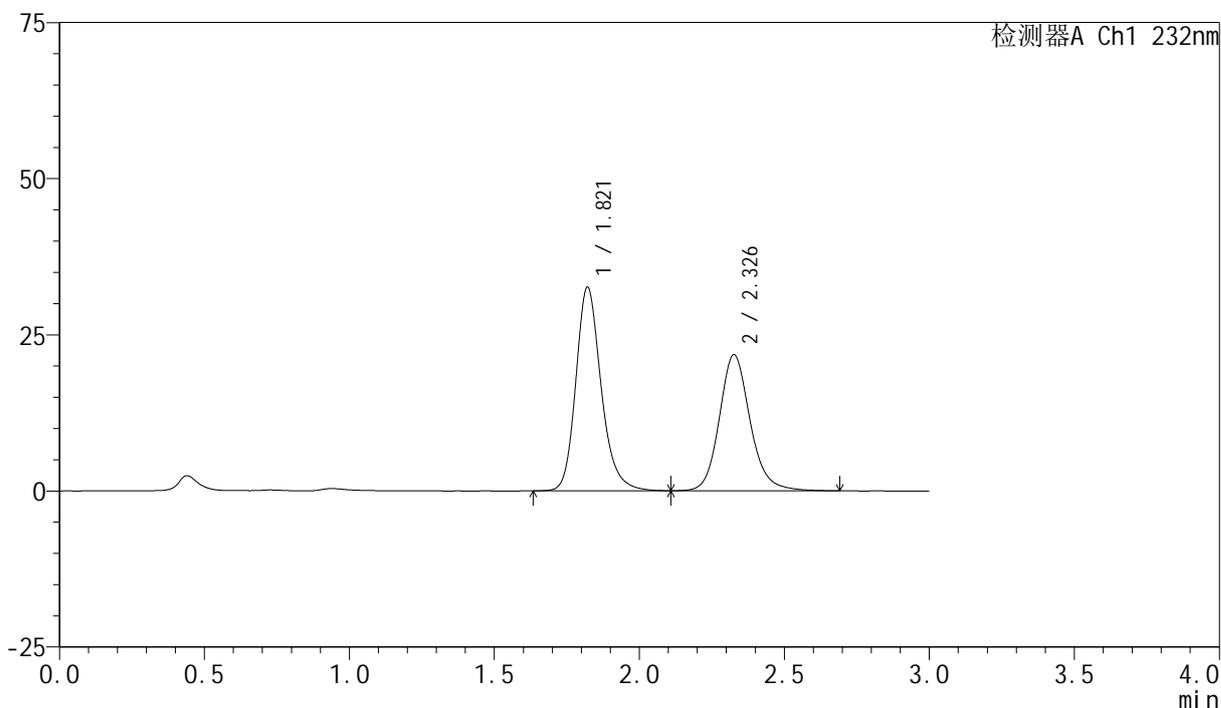
处理时间(V2): 2024/08/17 08:56:01

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.821	198661	55.231	32631	2182	1.210	--
2	2.326	161027	44.769	21731	2426	1.149	2.929
总计		359688	100.000	54362			

图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
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 - 7-31/7-1178-2 - zzp-2024011221p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz2-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/16 17:16:04

处理时间 (V2): 2024/08/17 08:56:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

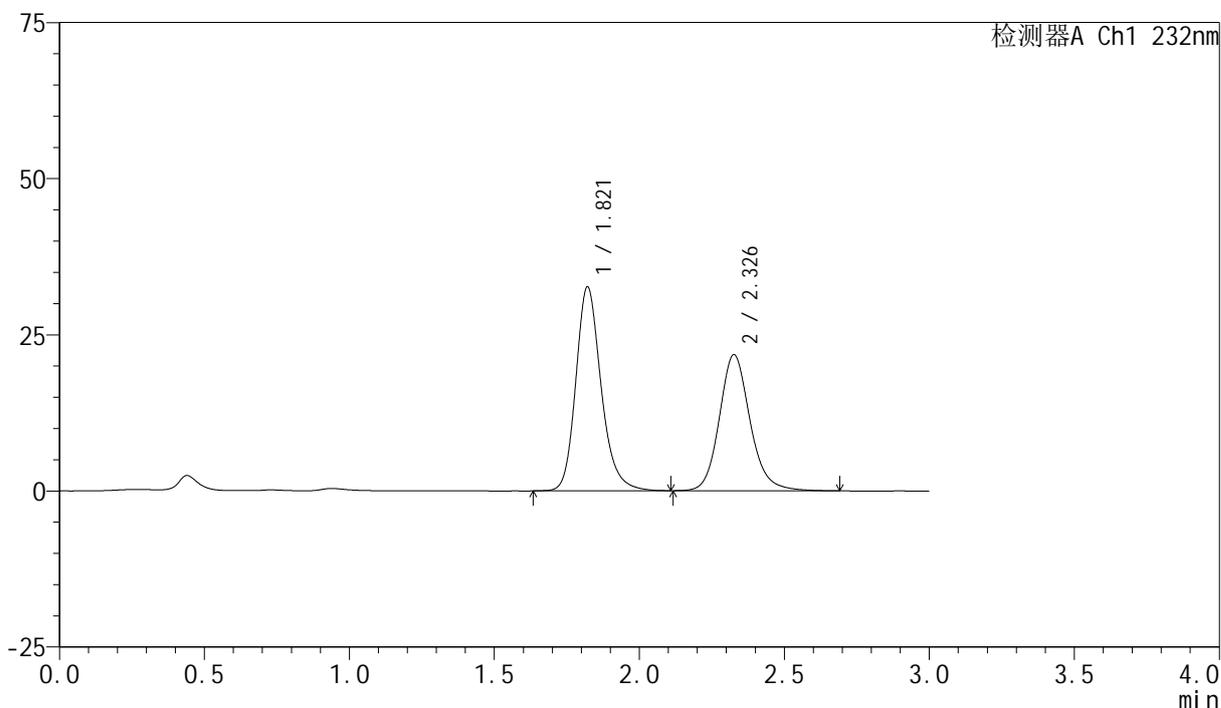
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

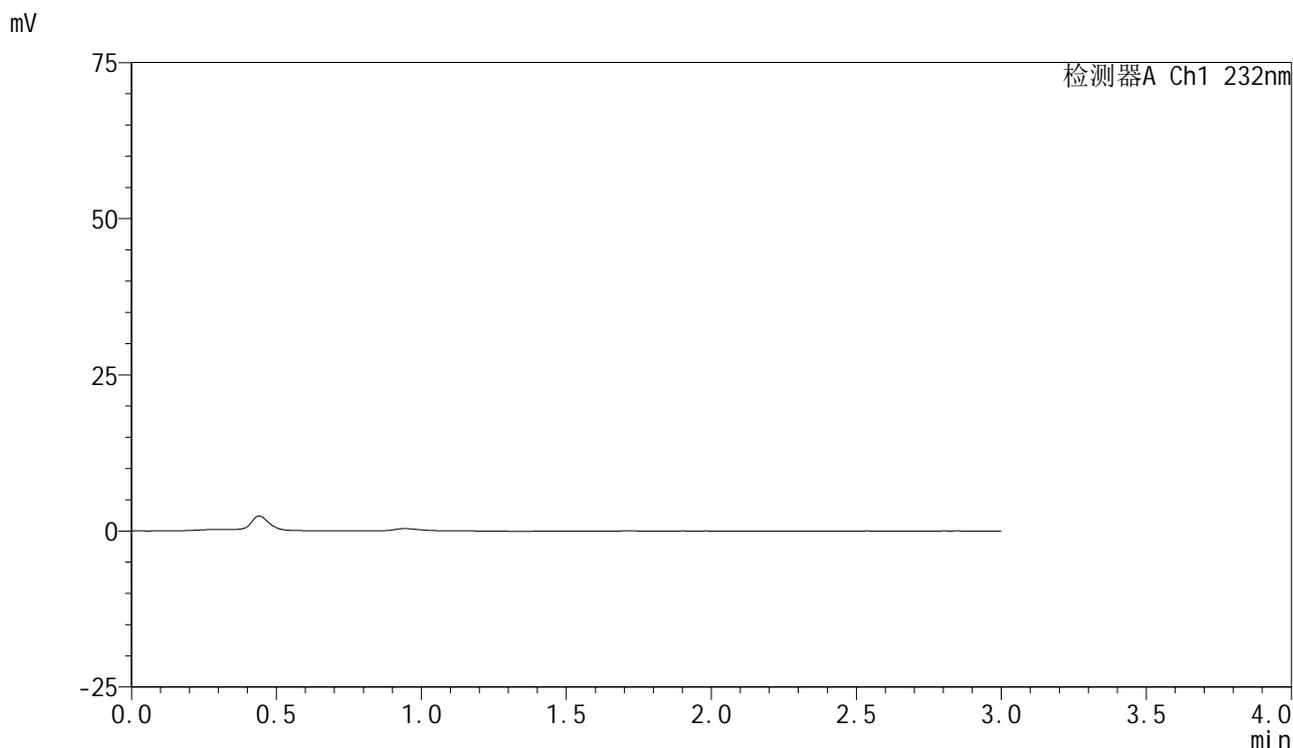
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.821	198897	55.339	32679	2182	1.211	--
2	2.326	160520	44.661	21726	2430	1.145	2.931
总计		359417	100.000	54405			

图112 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-31/7-1179-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-9	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/16 17:19:29	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/17 08:56:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

图113 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
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 - 7-31/7-1180-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 17:22:54

实验者: xiexinhui

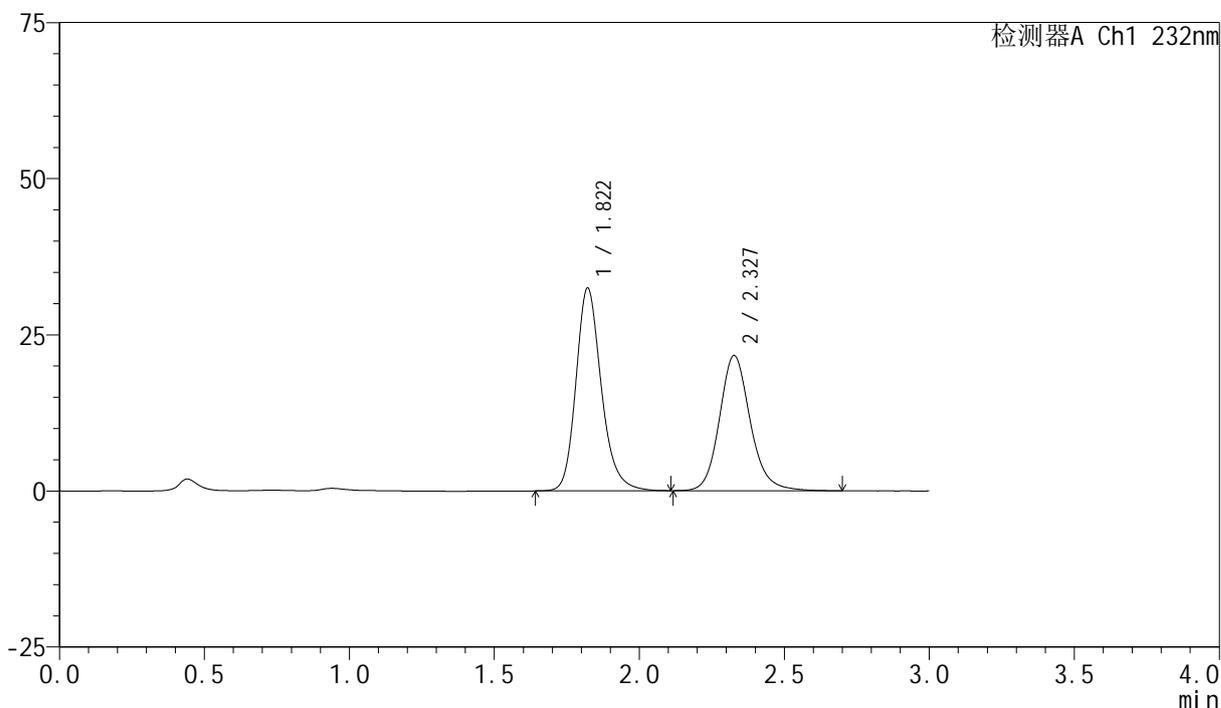
处理时间 (V2) : 2024/08/17 08:56:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.822	198165	55.325	32480	2170	1.211	--
2	2.327	160017	44.675	21612	2422	1.144	2.924
总计		358181	100.000	54092			

图114 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
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 - 7-31/7-1181-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 17:26:19

实验者: xiexinhui

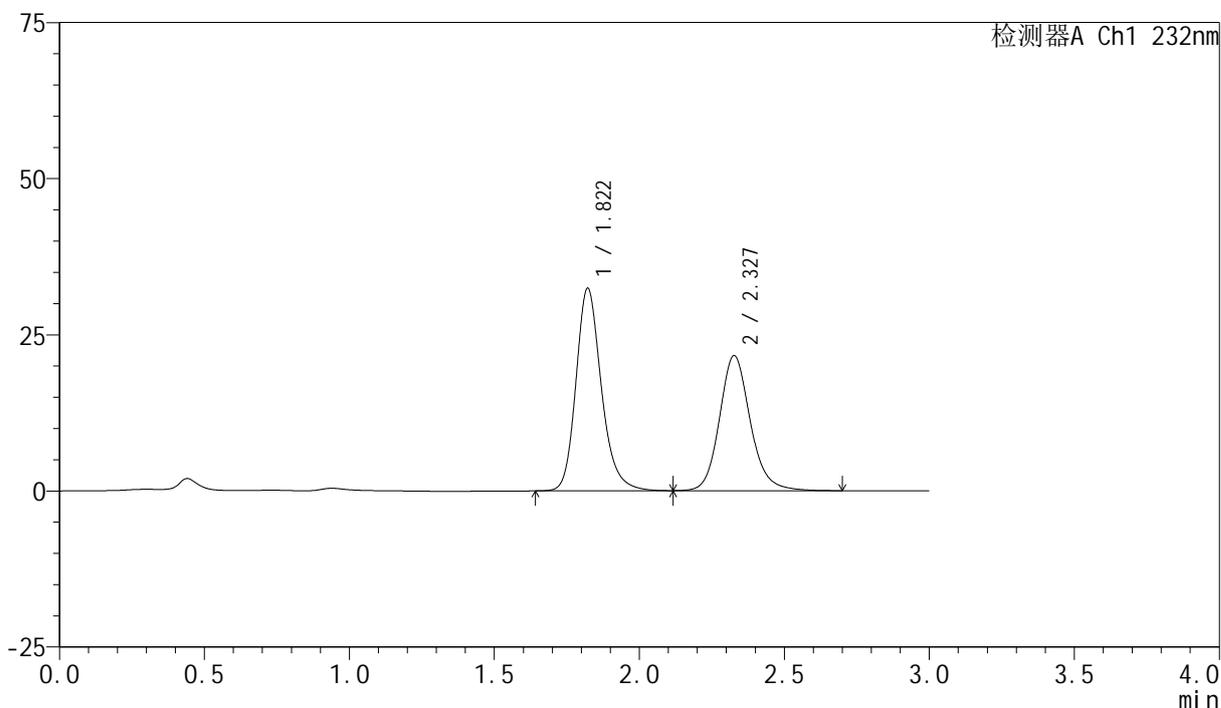
处理时间(V2): 2024/08/17 08:56:11

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.822	198157	55.308	32455	2169	1.212	--
2	2.327	160124	44.692	21604	2419	1.146	2.922
总计		358281	100.000	54059			

图115 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
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 - 7-31/7-1182-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 17:29:43

实验者: xiexinhui

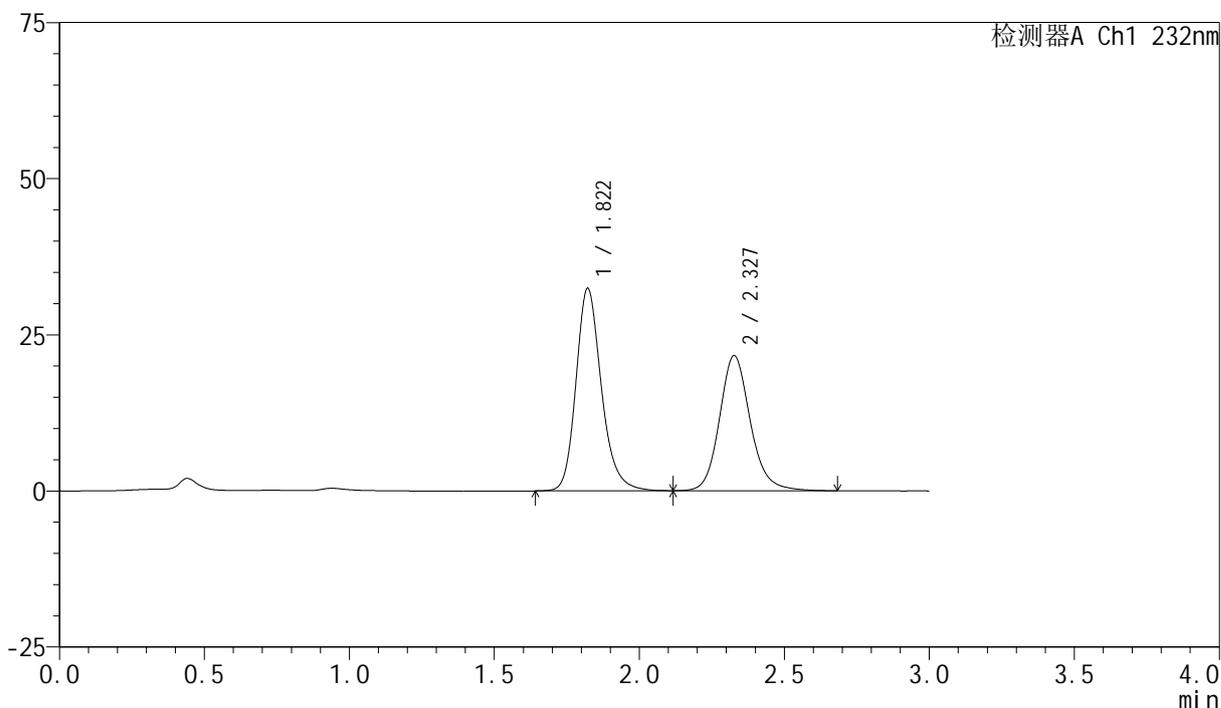
处理时间(V2): 2024/08/17 08:56:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.822	198115	55.351	32439	2168	1.211	--
2	2.327	159812	44.649	21590	2420	1.144	2.922
总计		357927	100.000	54029			

图116 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
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 - 7-31/7-1183-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 17:33:08

实验者: xiexinhui

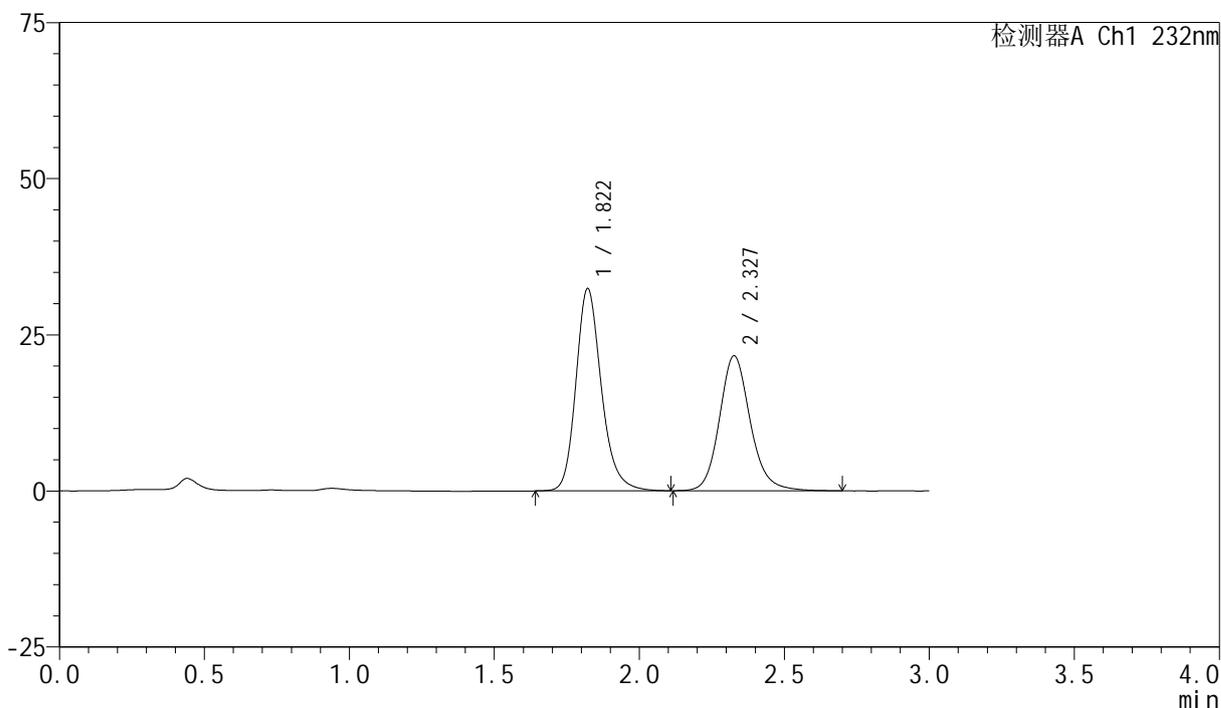
处理时间 (V2) : 2024/08/17 08:56:16

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.822	198060	55.338	32413	2166	1.212	--
2	2.327	159849	44.662	21572	2419	1.146	2.921
总计		357909	100.000	53985			

图117 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
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 - 7-31/7-1184-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 17:36:33

实验者: xiexinhui

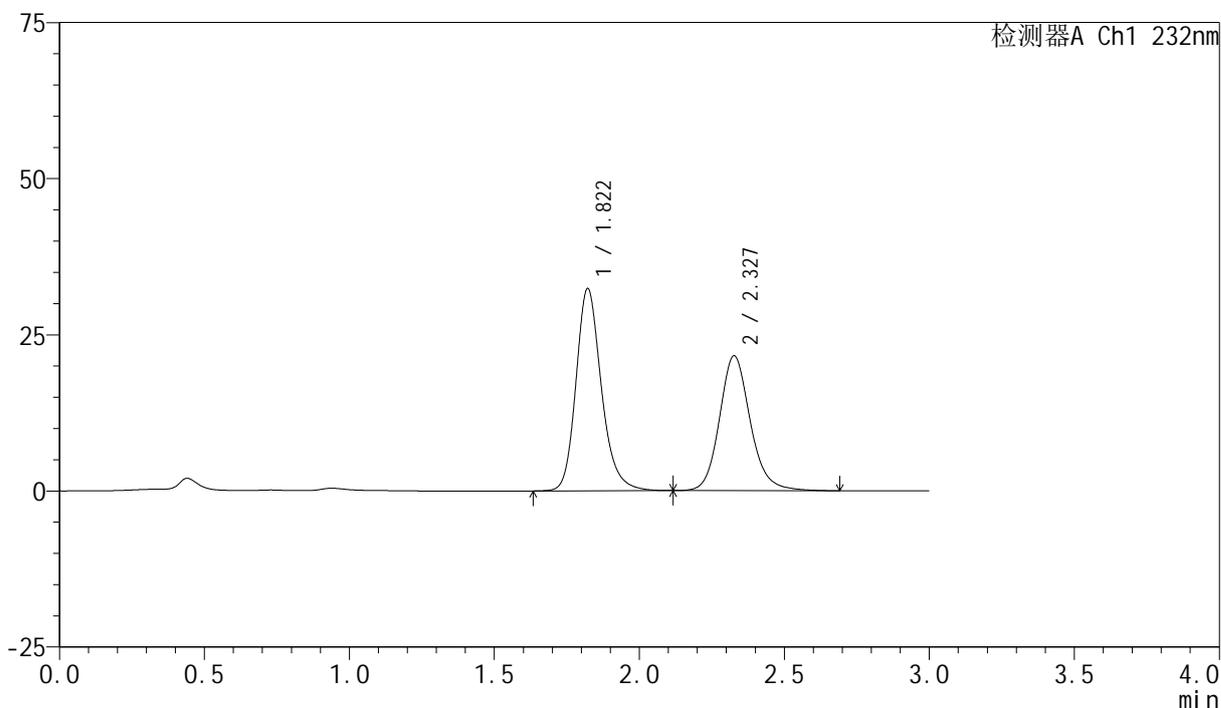
处理时间(V2): 2024/08/17 08:56:18

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.822	197993	55.349	32413	2169	1.211	--
2	2.327	159725	44.651	21559	2416	1.146	2.921
总计		357719	100.000	53972			

图118 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
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 - 7-31/7-1185-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P1.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 17:39:57

实验者: xiexinhui

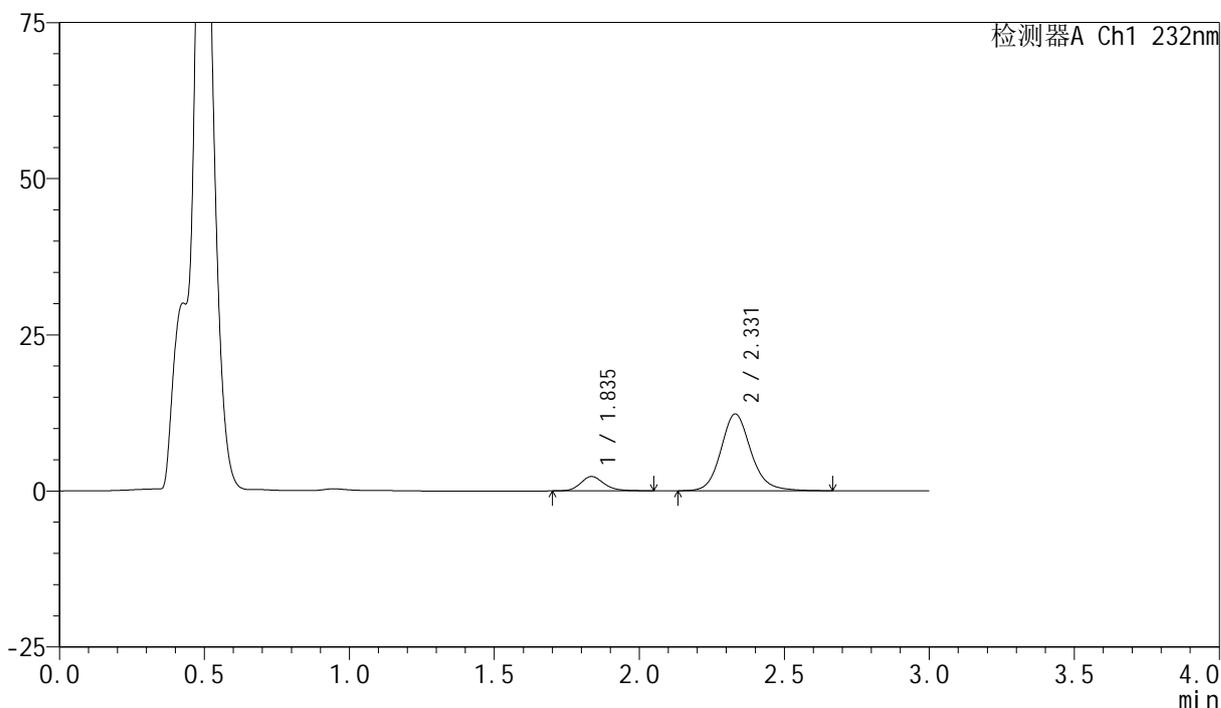
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:56:21

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	13038	12.841	2299	2586	1.192	--
2	2.331	88500	87.159	12308	2565	1.139	3.016
总计		101538	100.000	14607			

图119 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1

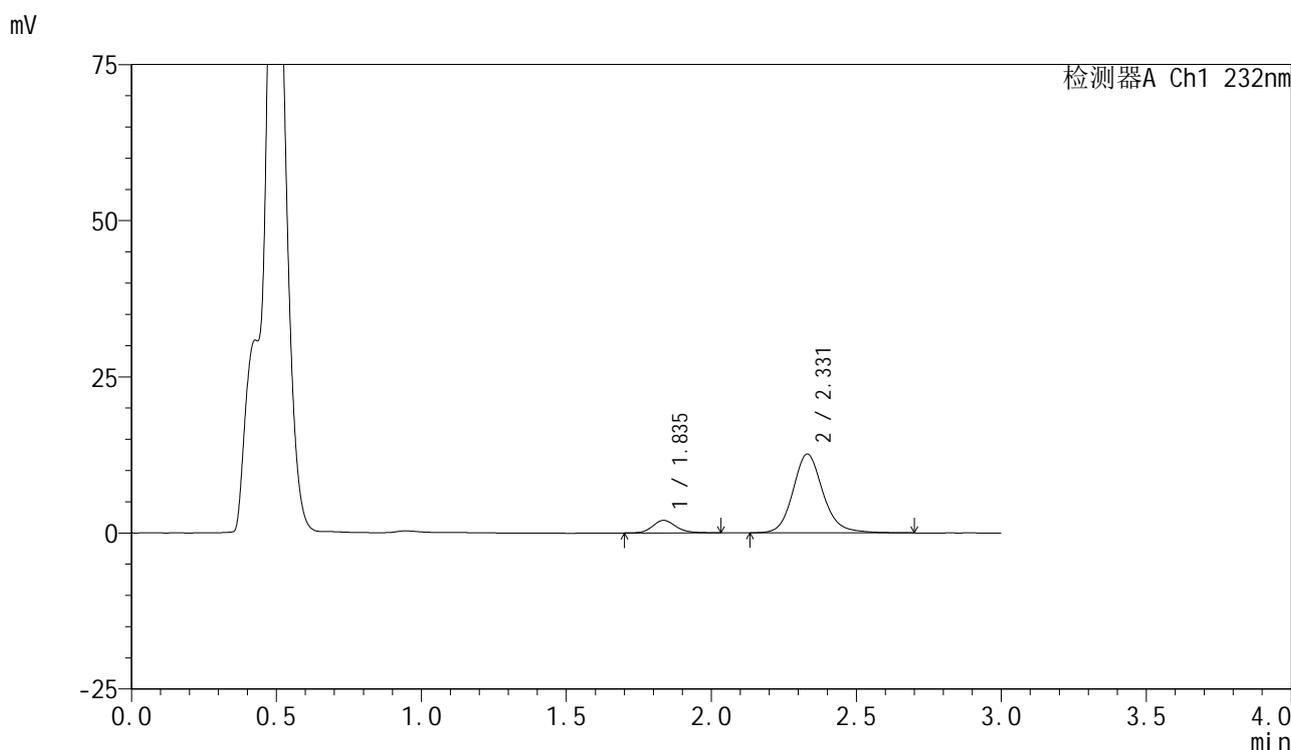


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-31/7-1186-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P2.
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/16 17:43:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/17 08:56:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	11243	10.994	2004	2641	1.166	--
2	2.331	91017	89.006	12620	2562	1.143	3.031
总计		102260	100.000	14623			

图120 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-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 - 7-31/7-1187-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P3.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-19

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 17:46:46

实验者: xiexinhui

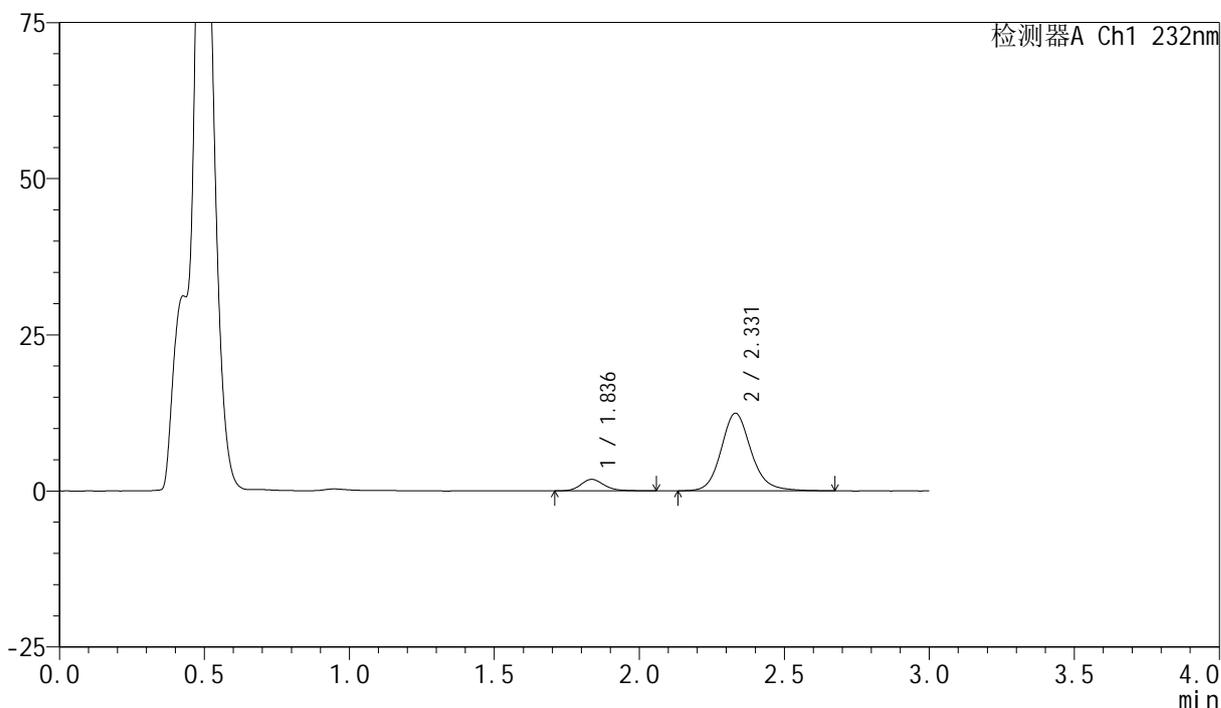
处理时间(V2): 2024/08/17 08:56:26

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	10339	10.359	1838	2584	1.213	--
2	2.331	89467	89.641	12430	2572	1.142	3.019
总计		99805	100.000	14268			

图121 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1

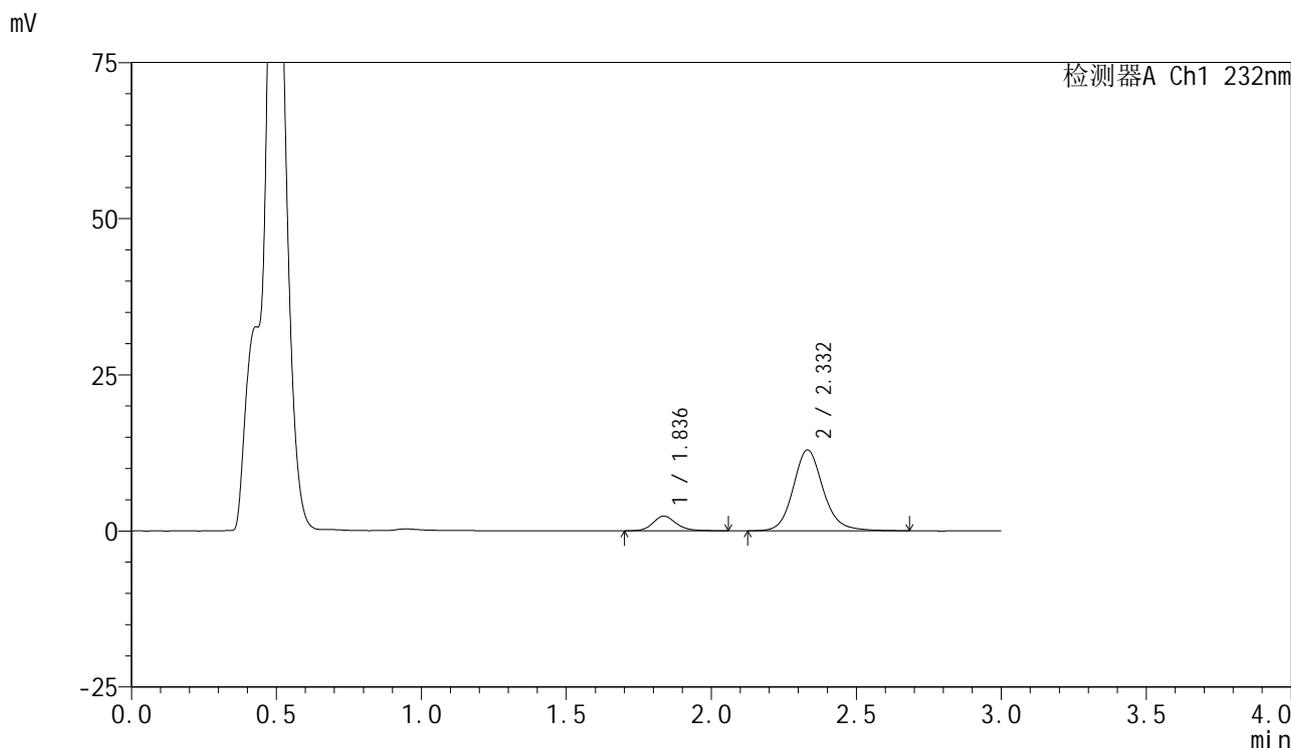


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-31/7-1188-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P4.
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/16 17:50:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/17 08:56:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

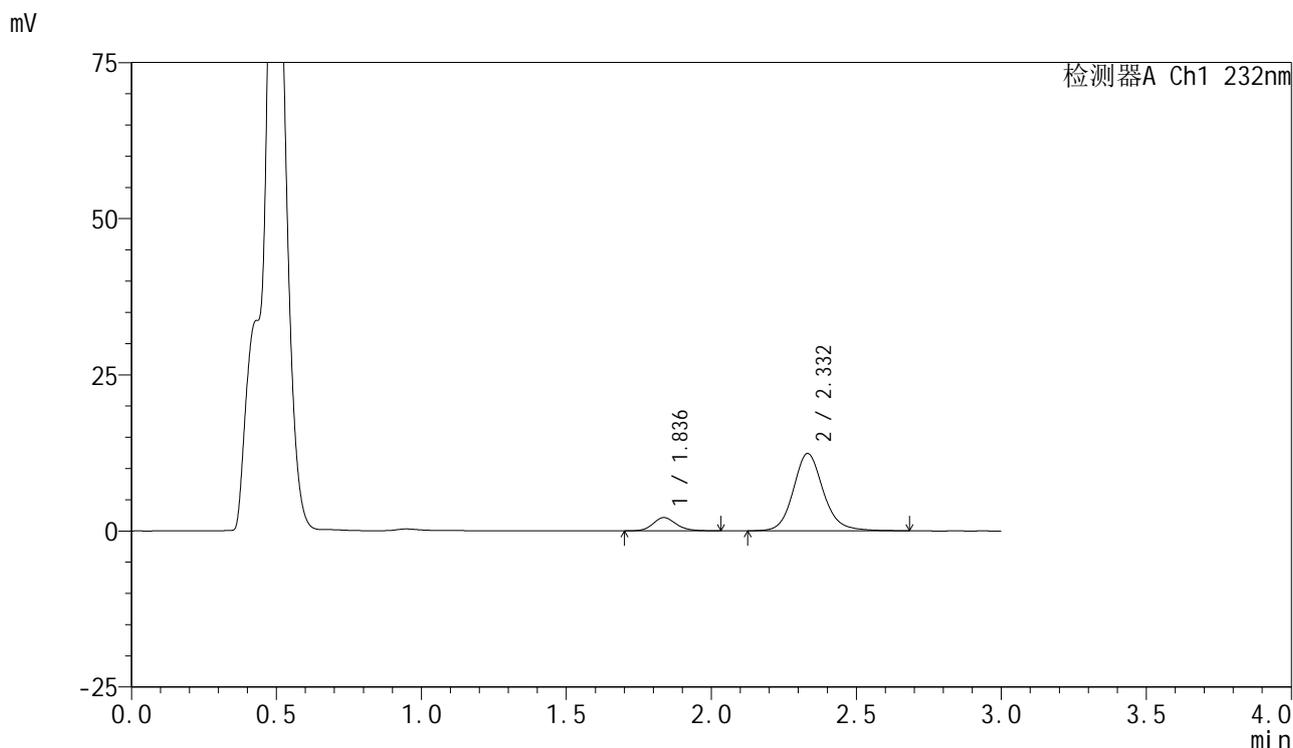
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	13290	12.458	2363	2607	1.188	--
2	2.332	93390	87.542	12957	2580	1.135	3.028
总计		106681	100.000	15320			

图122 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-31/7-1189-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P5.	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-37	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/16 17:53:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/17 08:56:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	11785	11.668	2125	2644	1.172	--
2	2.332	89217	88.332	12379	2584	1.133	3.040
总计		101002	100.000	14503			

图123 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-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 - 7-31/7-1190-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P6.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 17:57:00

实验者: xiexinhui

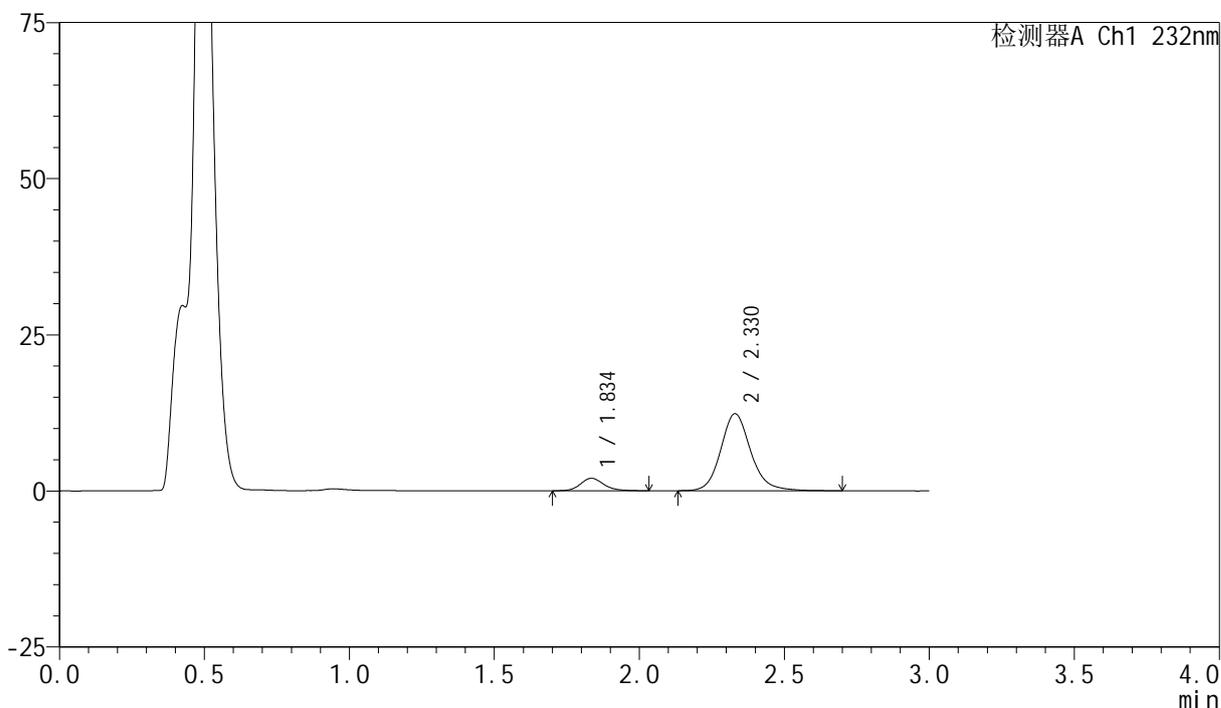
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:56:34

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

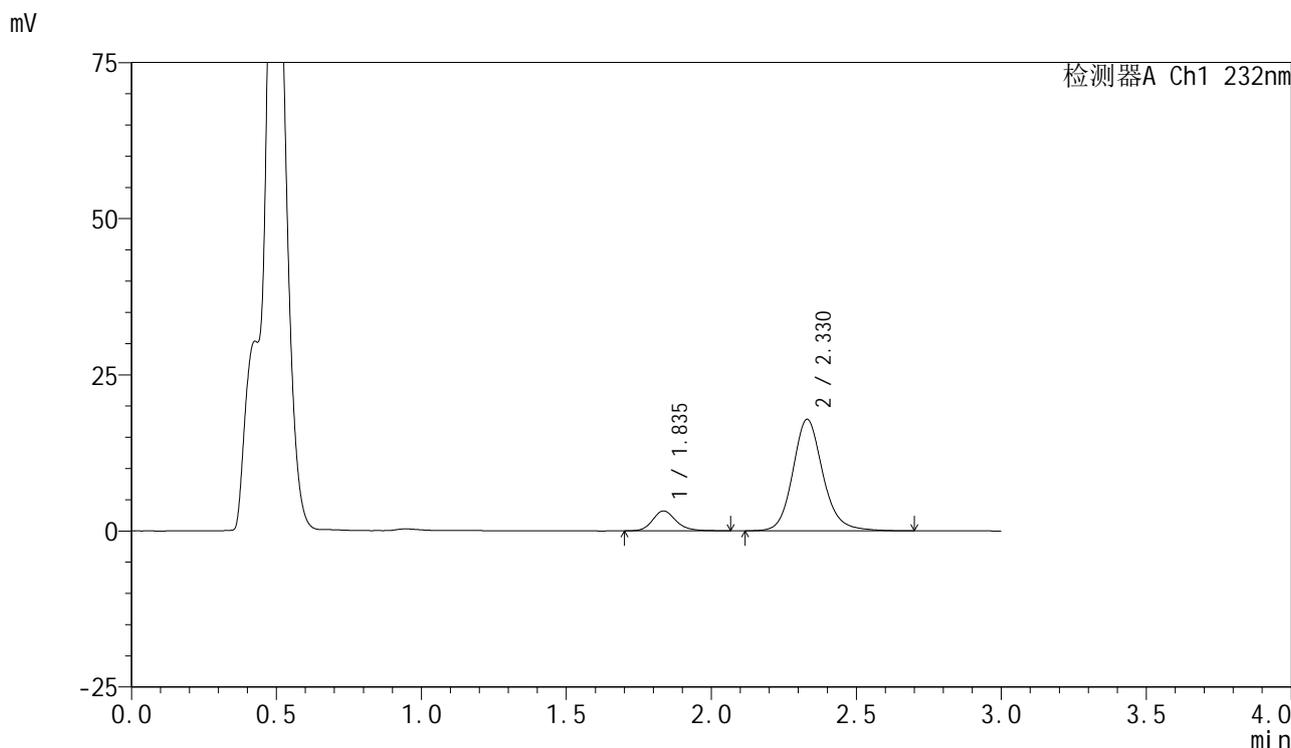
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	11118	11.092	1989	2610	1.171	--
2	2.330	89122	88.908	12347	2567	1.145	3.026
总计		100240	100.000	14336			

图124 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-31/7-1191-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-PI	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-2	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/16 18:00:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/17 08:56:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	17958	12.230	3177	2589	1.198	--
2	2.330	128873	87.770	17867	2563	1.143	3.017
总计		146831	100.000	21044			

图125 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-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 - 7-31/7-1192-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P2

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 18:03:50

实验者: xiexinhui

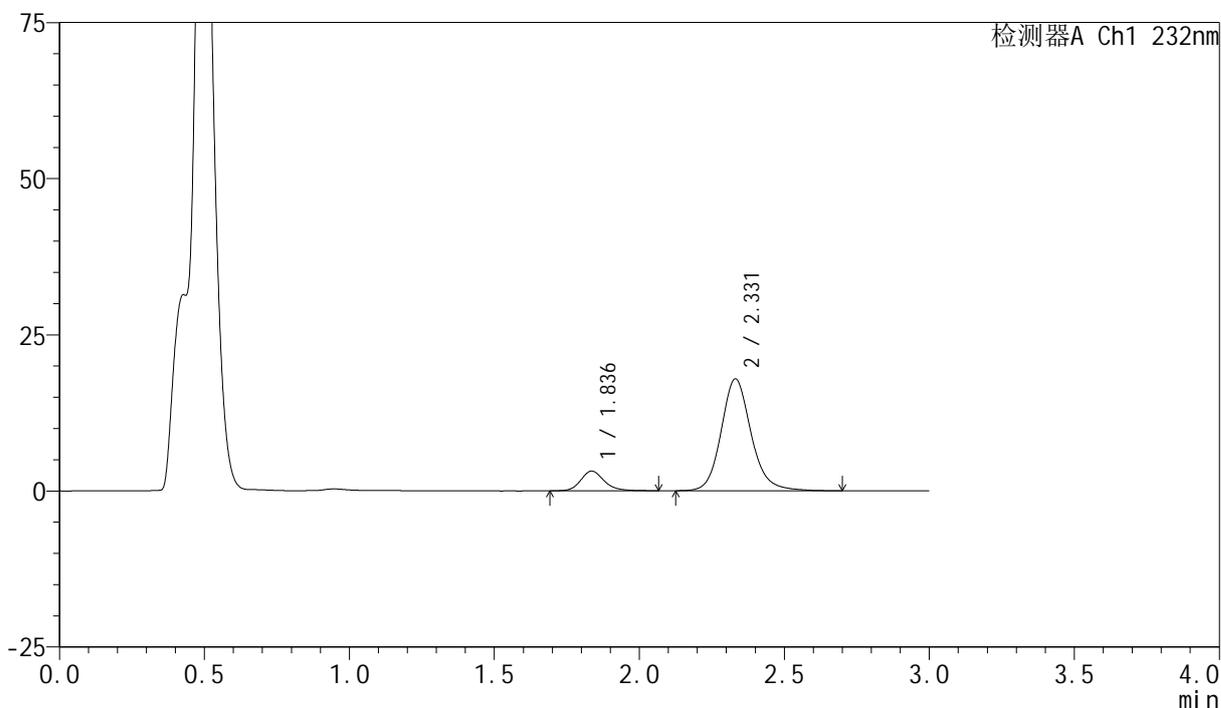
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:56:39

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	17838	12.139	3153	2601	1.184	--
2	2.331	129116	87.861	17917	2576	1.145	3.025
总计		146955	100.000	21070			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-31/7-1193-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P:

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 18:07:15

实验者: xiexinhui

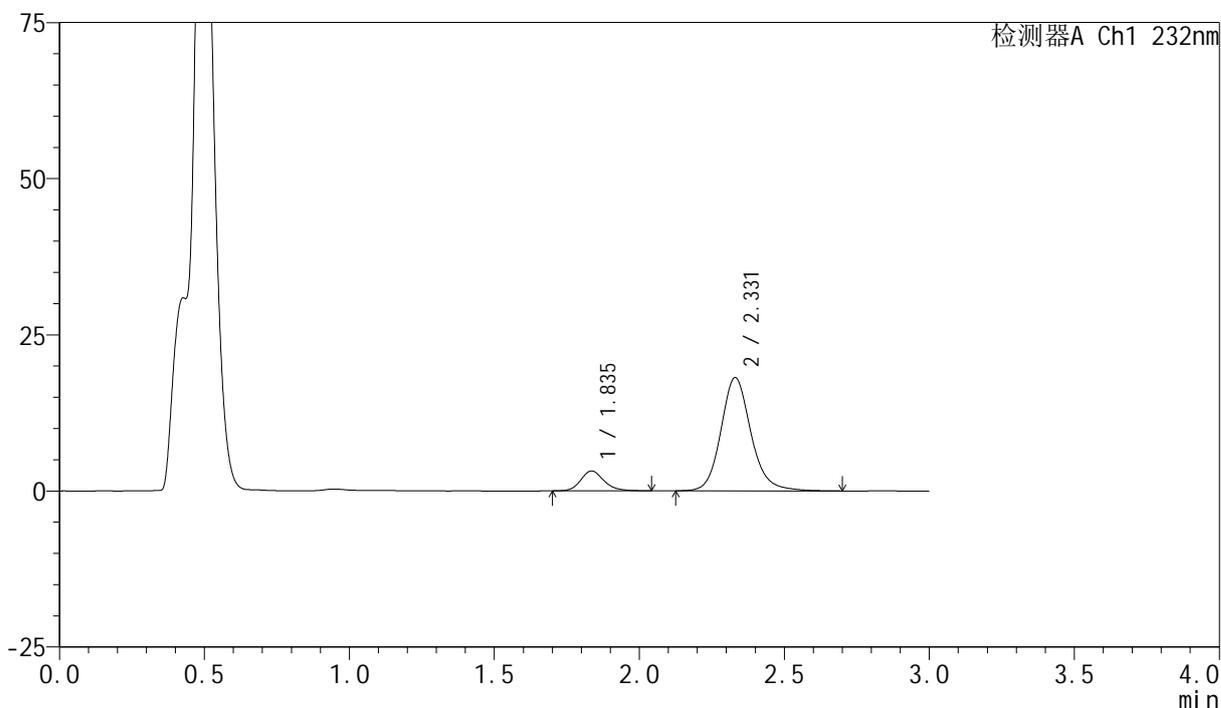
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:56:41

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	17677	11.898	3168	2619	1.181	--
2	2.331	130888	88.102	18144	2563	1.145	3.024
总计		148565	100.000	21312			

图127 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-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 - 7-31/7-1194-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-Pz

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-29

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 18:10:39

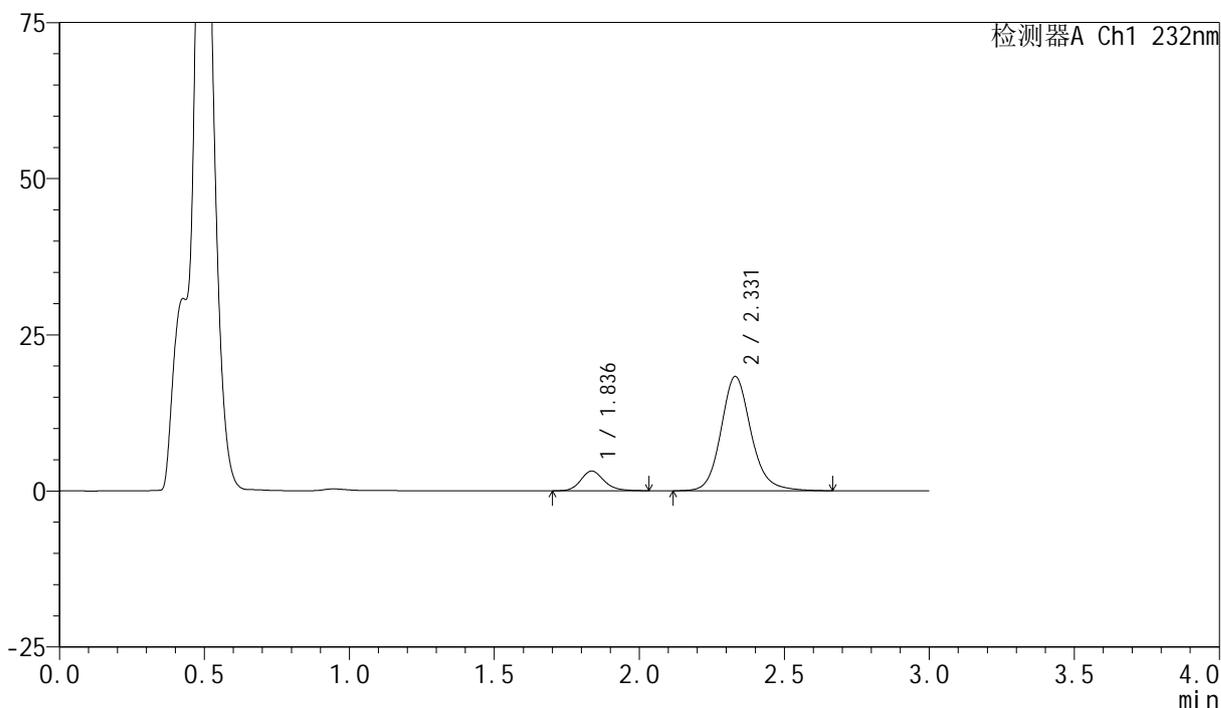
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:56:44

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	17774	11.885	3166	2595	1.182	--
2	2.331	131777	88.115	18307	2570	1.143	3.020
总计		149551	100.000	21473			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-31/7-1195-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P5

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 18:14:03

实验者: xiexinhui

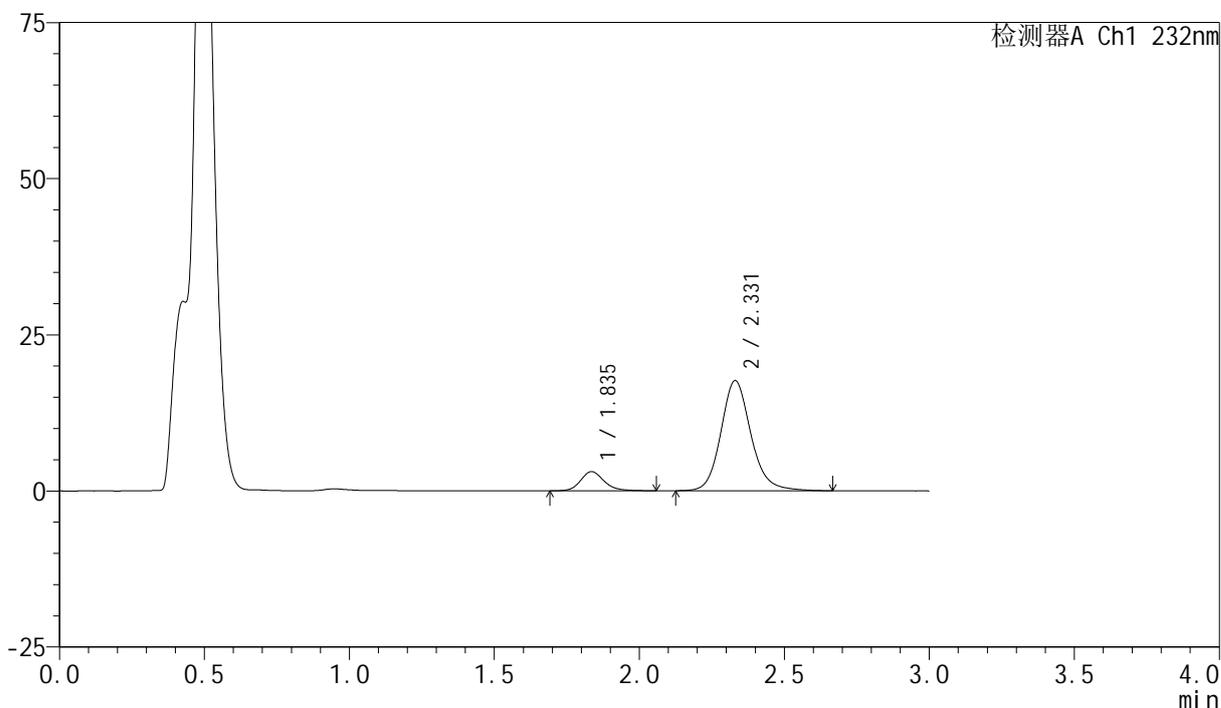
处理时间(V2): 2024/08/17 08:56:47

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	17358	12.012	3064	2570	1.185	--
2	2.331	127146	87.988	17643	2565	1.144	3.012
总计		144504	100.000	20707			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-31/7-1196-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-Pt

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-47

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 18:17:28

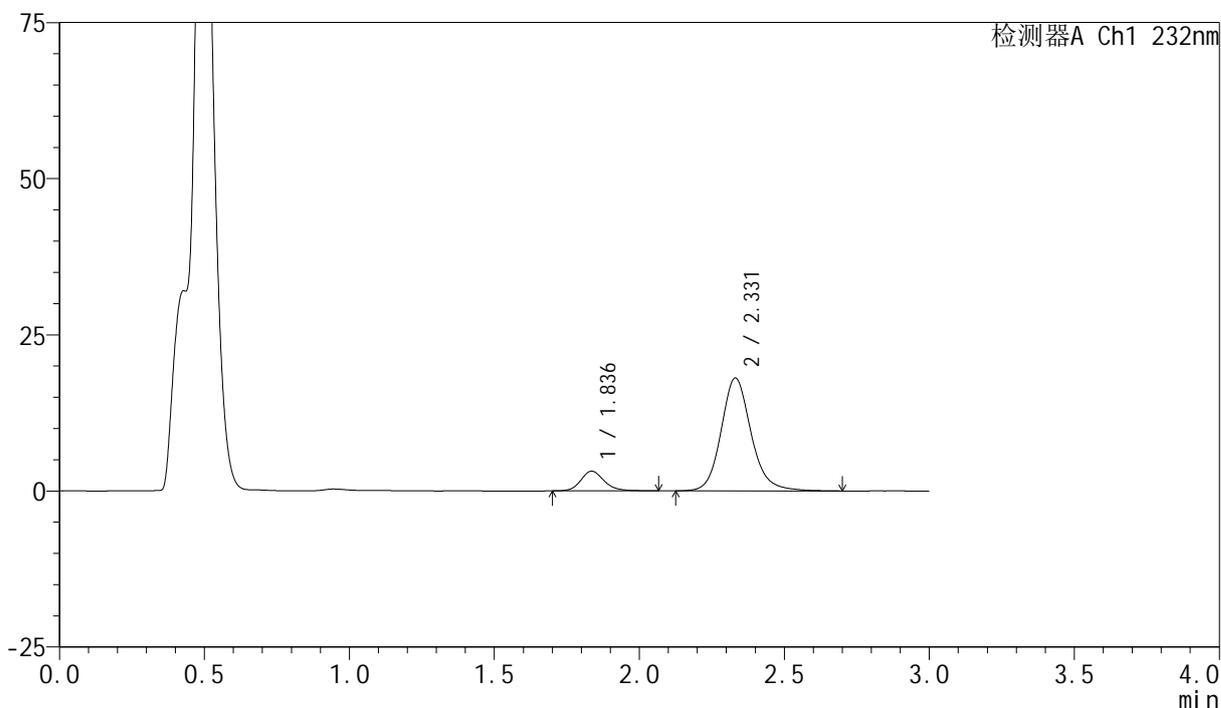
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:56:49

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	17755	11.999	3151	2614	1.180	--
2	2.331	130218	88.001	18072	2575	1.146	3.027
总计		147973	100.000	21223			

图130 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-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 - 7-31/7-1197-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P1

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 18:20:52

实验者: xiexinhui

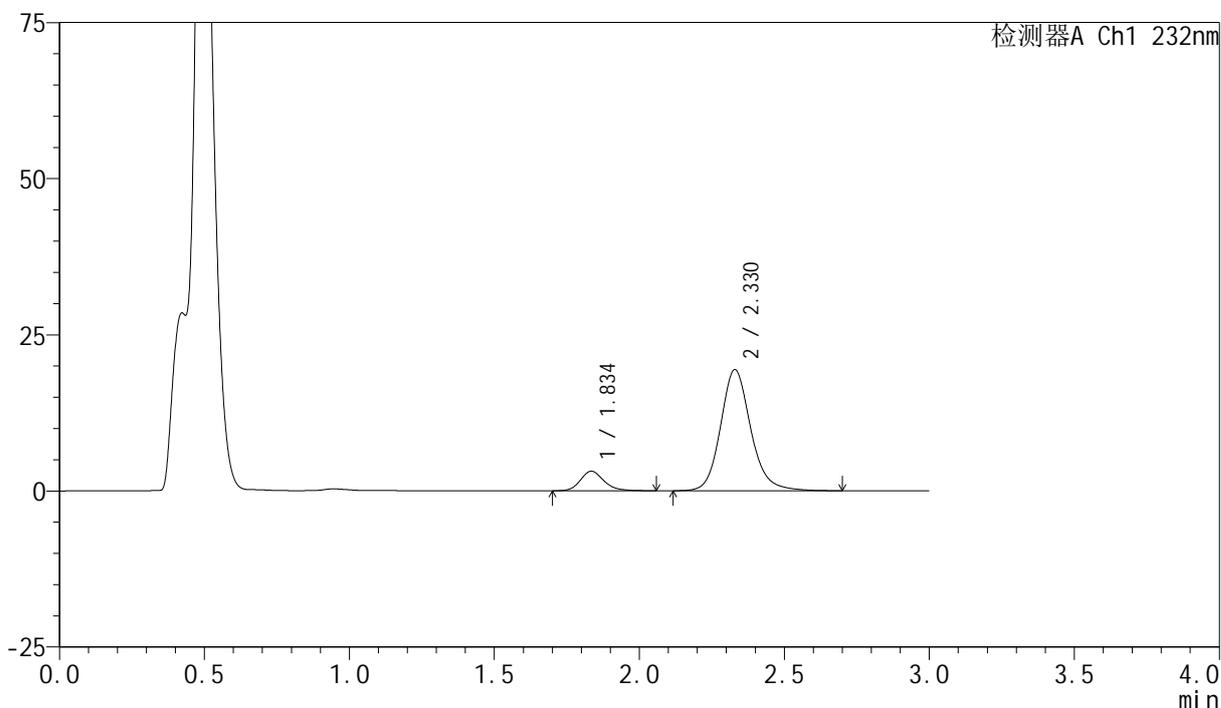
处理时间(V2): 2024/08/17 08:56:52

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	17749	11.205	3123	2560	1.193	--
2	2.330	140653	88.795	19405	2535	1.149	3.000
总计		158402	100.000	22528			

图131 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-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 - 7-31/7-1198-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P2

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 18:24:16

实验者: xiexinhui

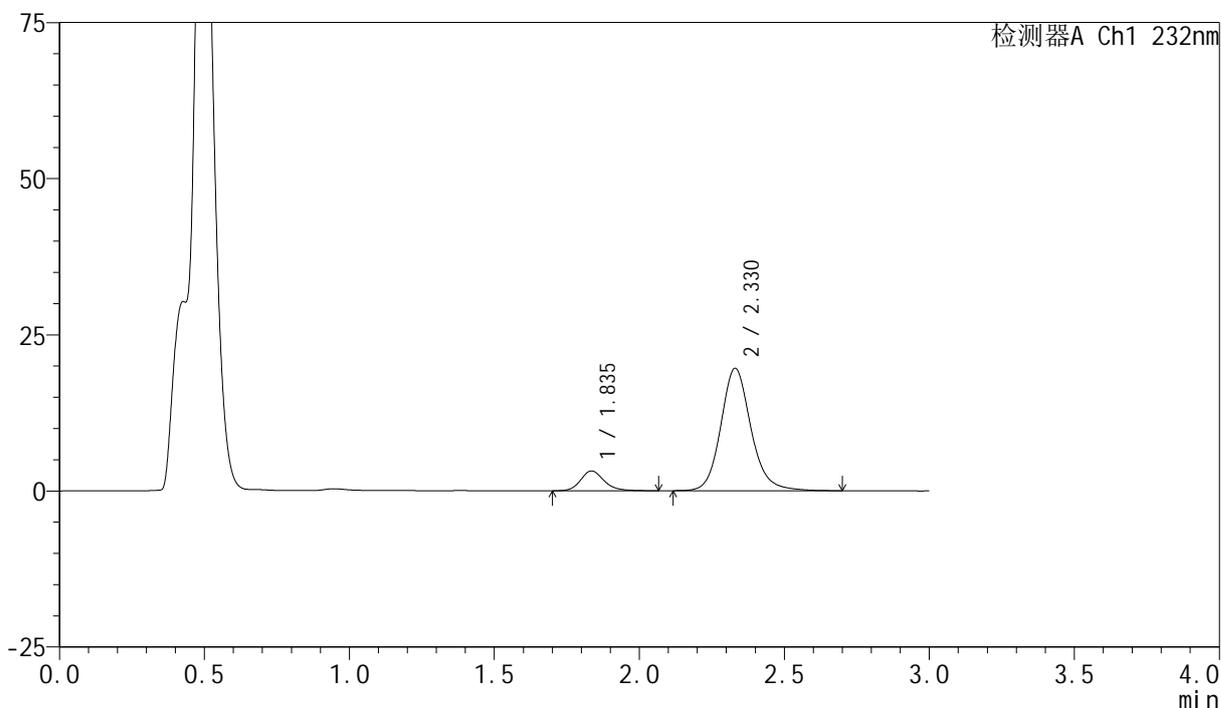
处理时间(V2): 2024/08/17 08:56:54

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	18013	11.278	3173	2589	1.184	--
2	2.330	141708	88.722	19613	2555	1.142	3.015
总计		159721	100.000	22786			

图132 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-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 - 7-31/7-1199-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P:

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-21

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 18:27:40

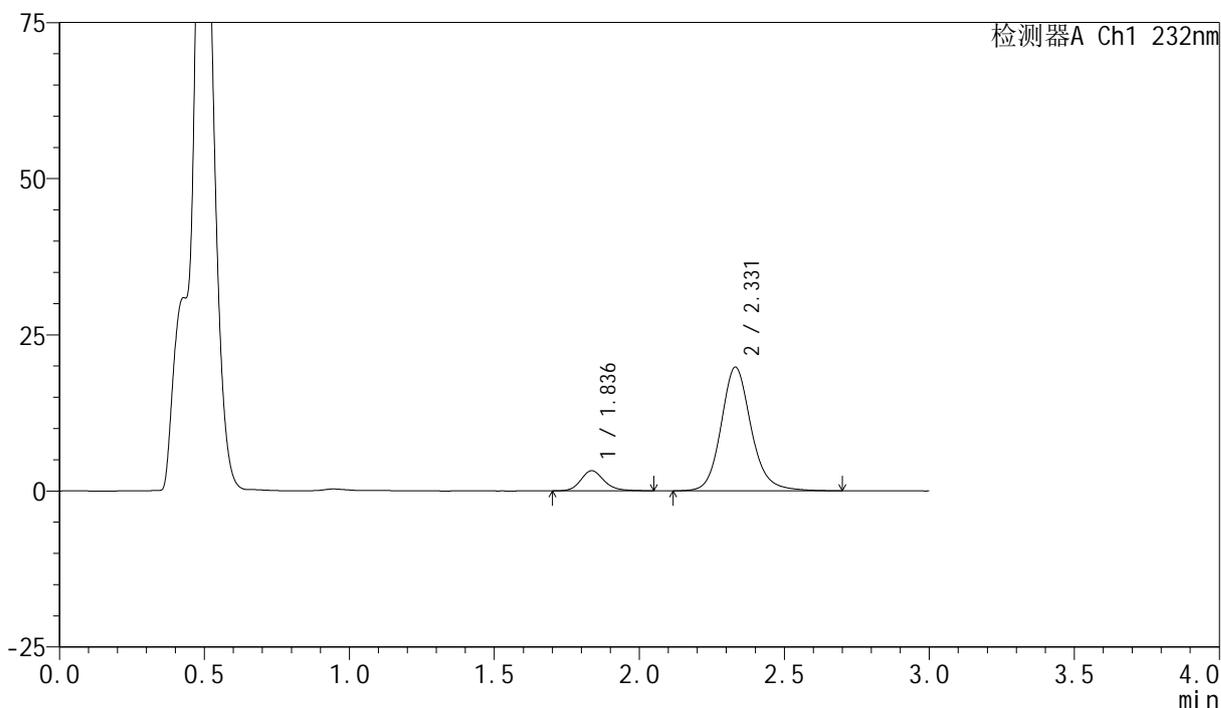
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:56:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	18190	11.295	3222	2608	1.190	--
2	2.331	142855	88.705	19801	2571	1.144	3.026
总计		161044	100.000	23023			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-31/7-1200-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-Pz

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 18:31:05

实验者: xiexinhui

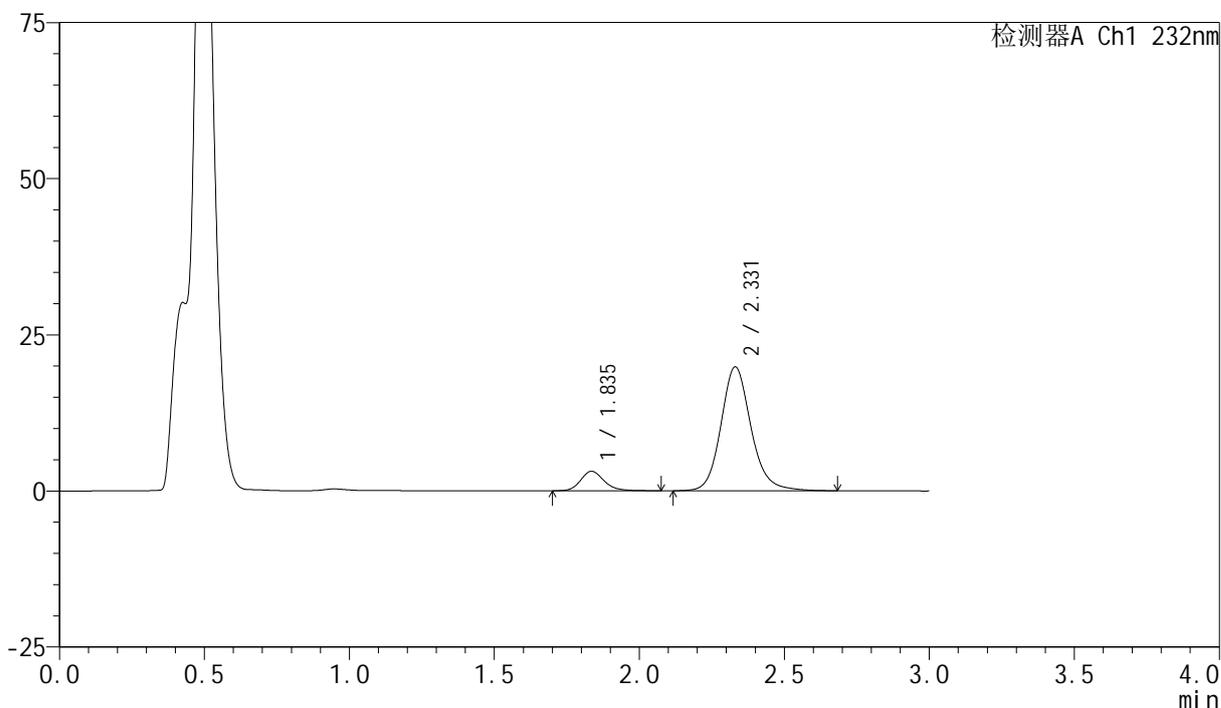
处理时间(V2): 2024/08/17 08:56:59

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	17674	11.001	3124	2581	1.188	--
2	2.331	142979	88.999	19838	2564	1.143	3.016
总计		160653	100.000	22962			

图134 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-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 - 7-31/7-1201-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P:

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 18:34:29

实验者: xiexinhui

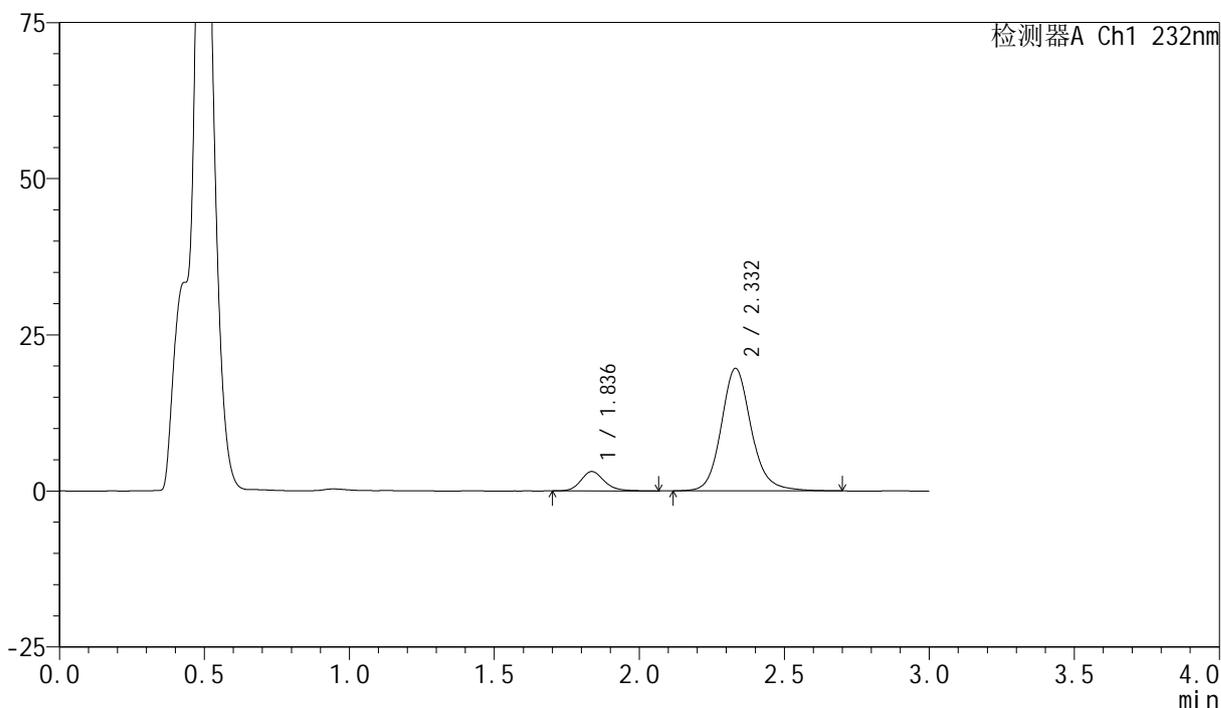
处理时间(V2): 2024/08/17 08:57:02

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	17532	11.030	3105	2589	1.185	--
2	2.332	141421	88.970	19616	2585	1.142	3.024
总计		158953	100.000	22721			

图135 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-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 - 7-31/7-1202-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-Pt

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 18:37:53

实验者: xiexinhui

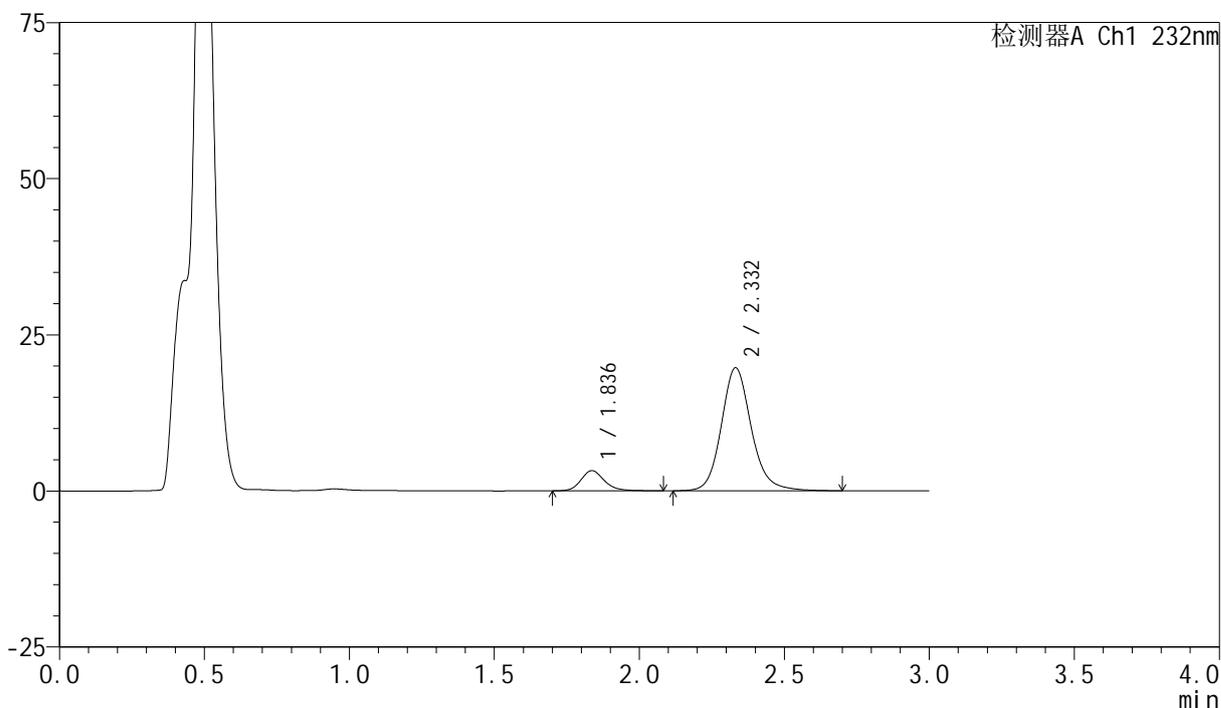
处理时间(V2): 2024/08/17 08:57:04

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	18131	11.335	3227	2617	1.190	--
2	2.332	141826	88.665	19701	2589	1.144	3.033
总计		159956	100.000	22928			

图136 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-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 - 7-31/7-1203-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P1

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 18:41:17

实验者: xiexinhui

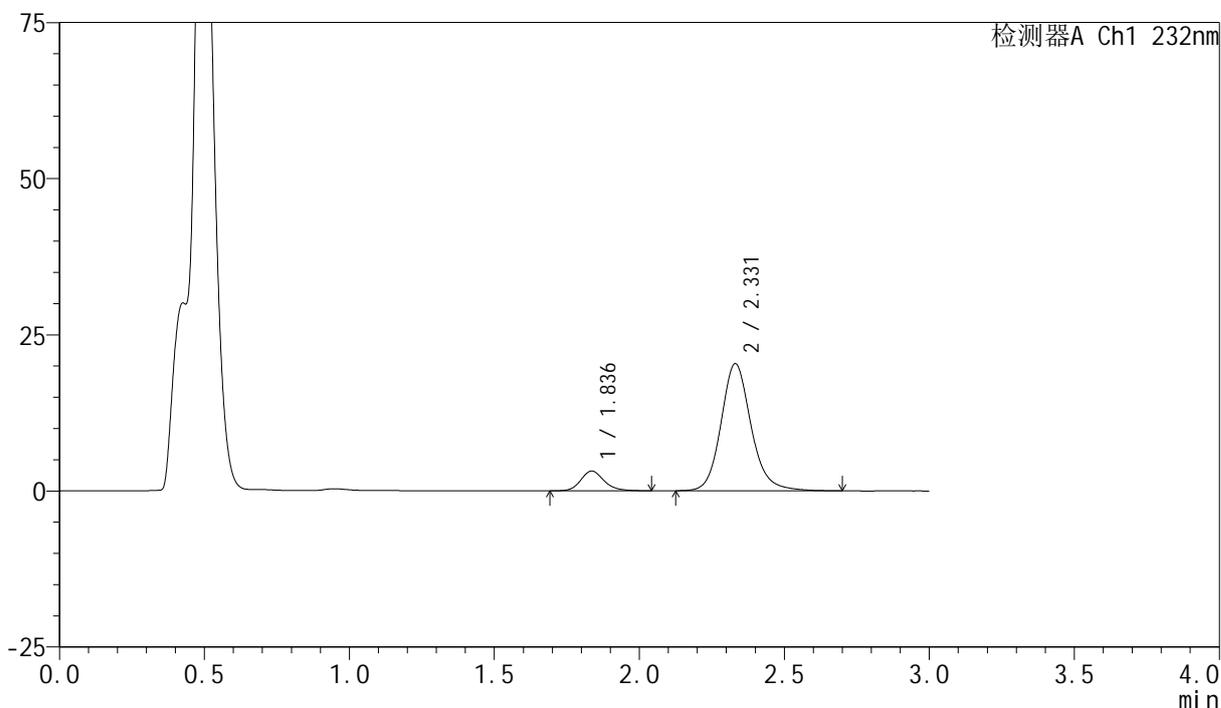
处理时间(V2): 2024/08/17 08:57:07

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

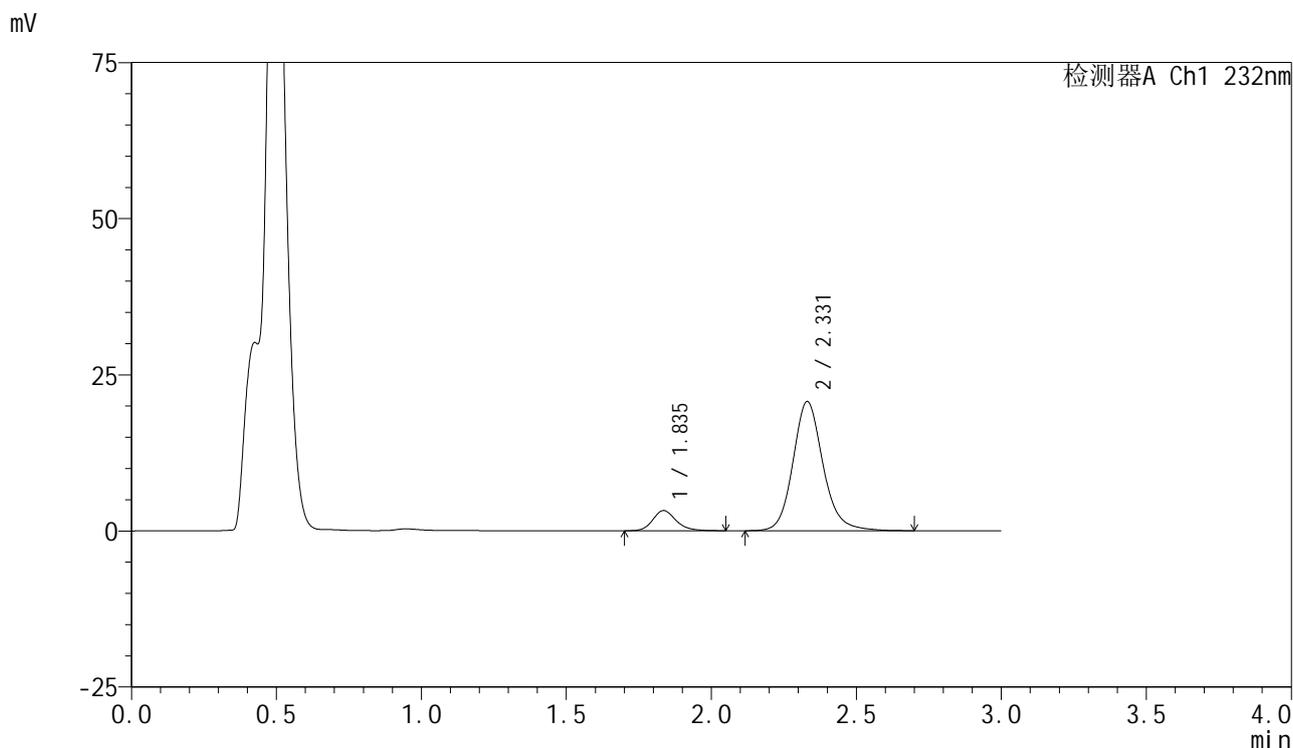
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	17698	10.754	3162	2603	1.173	--
2	2.331	146875	89.246	20362	2564	1.146	3.020
总计		164573	100.000	23524			

图137 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-31/7-1204-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-Pz	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-13	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/16 18:44:42	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/17 08:57:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	18075	10.800	3222	2608	1.189	--
2	2.331	149279	89.200	20689	2562	1.146	3.022
总计		167354	100.000	23911			

图138 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-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 - 7-31/7-1205-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P:

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 18:48:07

实验者: xiexinhui

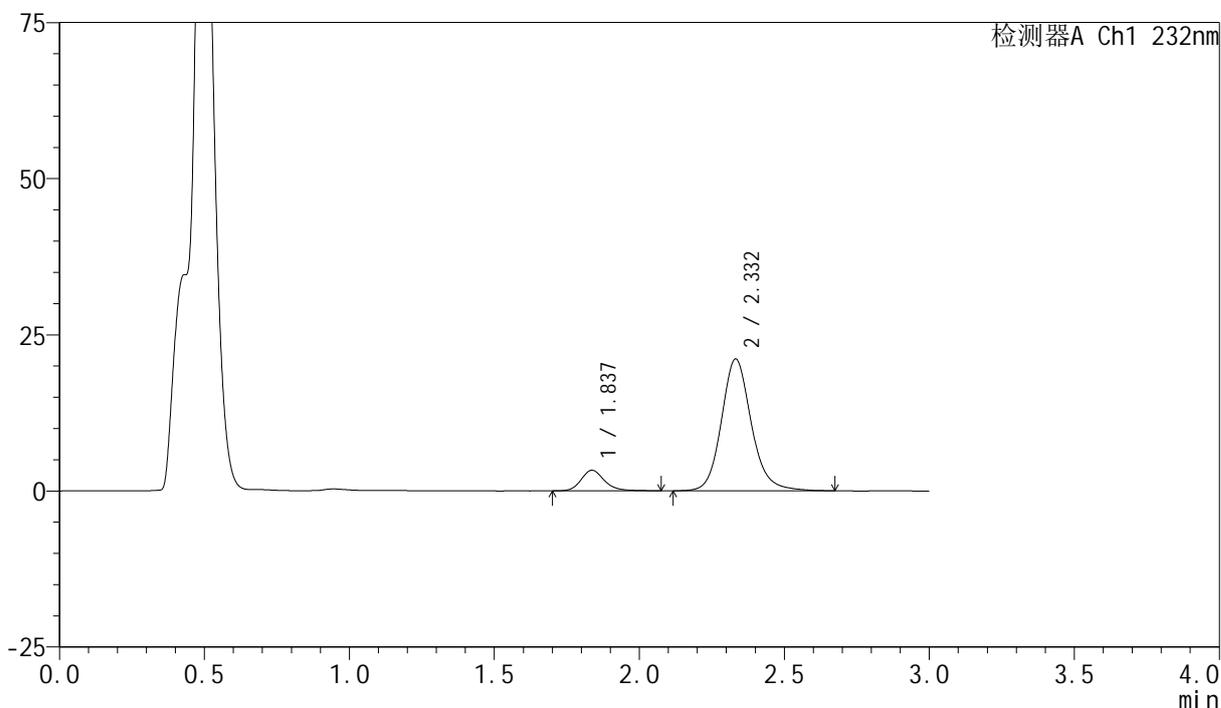
处理时间(V2): 2024/08/17 08:57:12

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

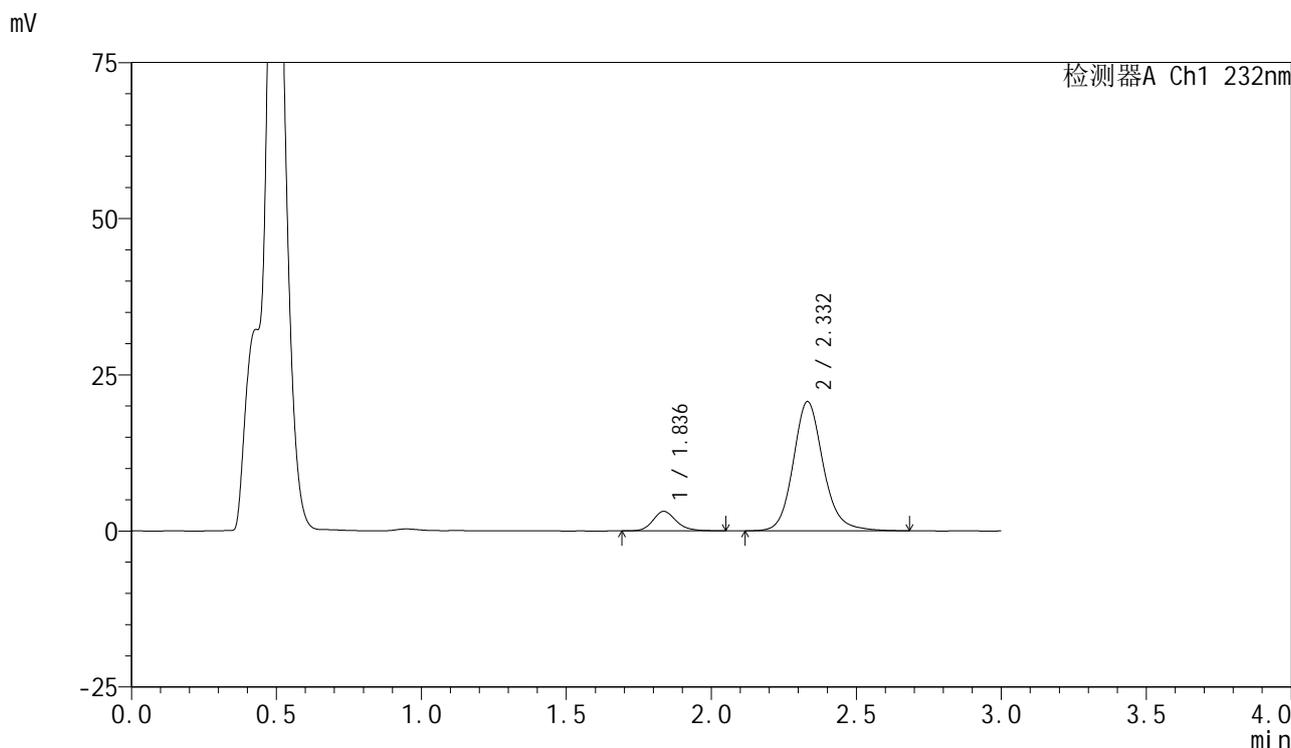
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	18484	10.877	3297	2632	1.187	--
2	2.332	151455	89.123	21095	2595	1.142	3.037
总计		169939	100.000	24392			

图139 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-31/7-1206-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-Pz	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-31	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/16 18:51:30	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:57:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	17518	10.511	3122	2592	1.192	--
2	2.332	149150	89.489	20699	2575	1.144	3.022
总计		166668	100.000	23821			

图140 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-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 - 7-31/7-1207-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P:

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-40

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 18:54:54

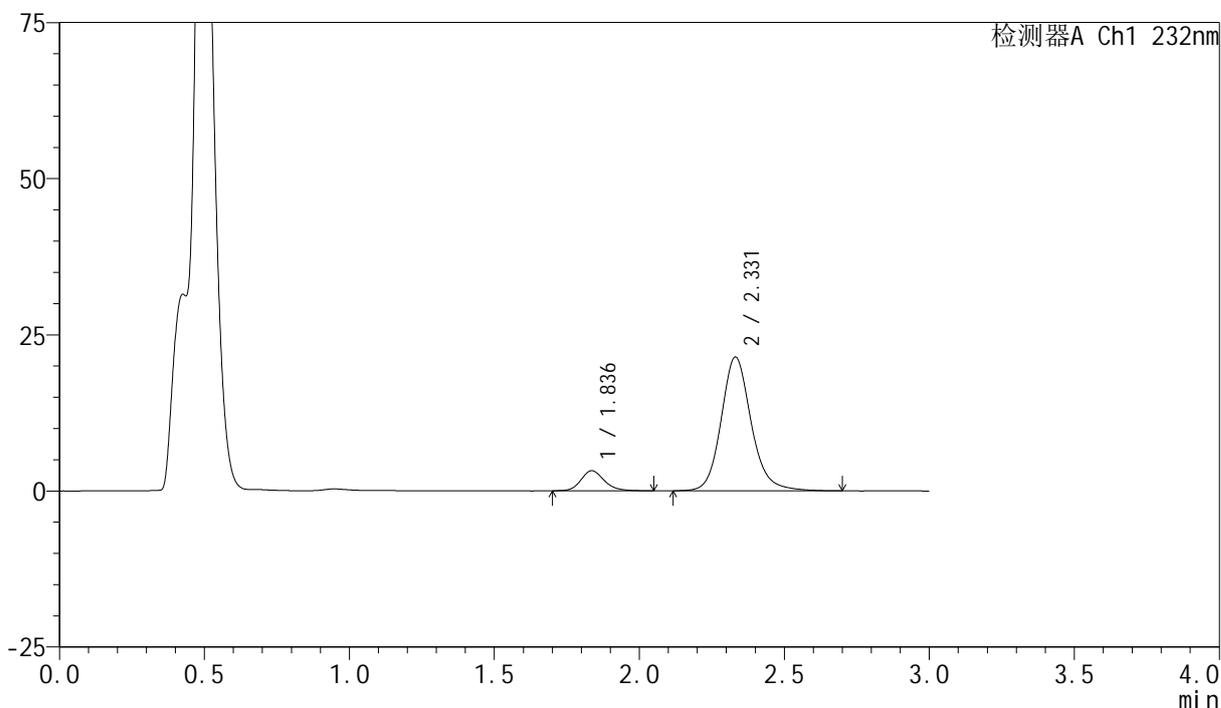
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:57:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	17974	10.425	3213	2624	1.179	--
2	2.331	154439	89.575	21418	2575	1.146	3.028
总计		172413	100.000	24632			

图141 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-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 - 7-31/7-1208-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-Pt

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-49

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 18:58:18

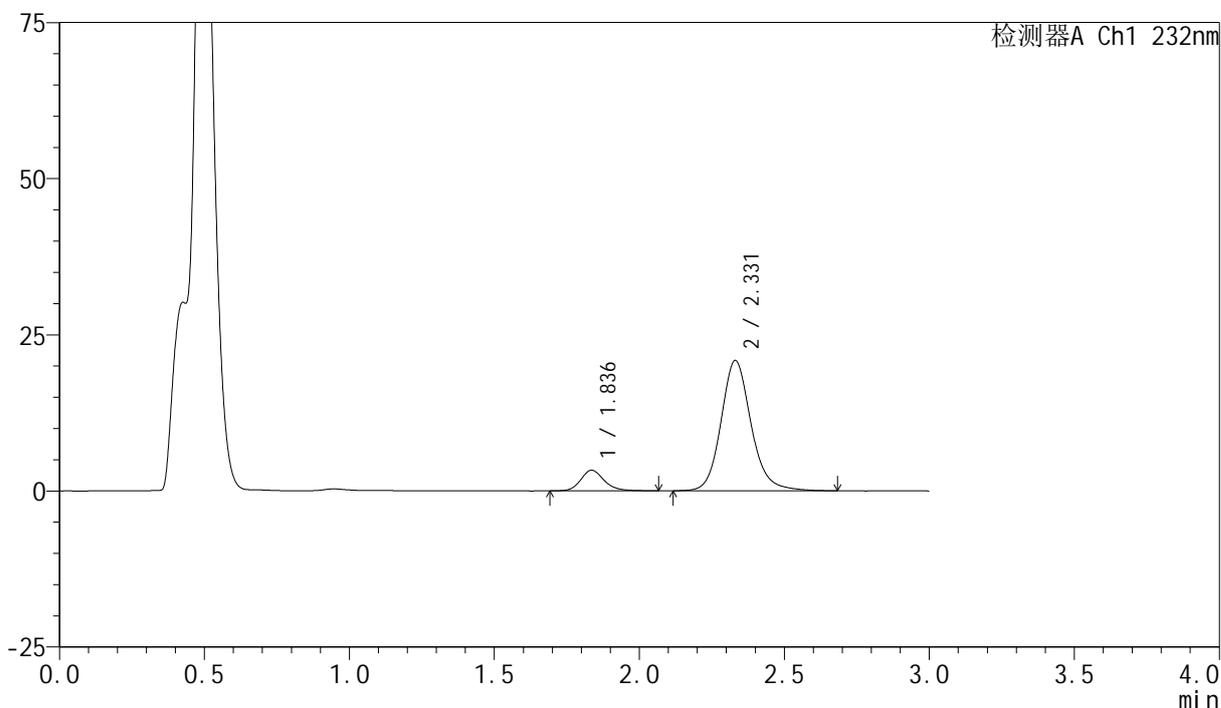
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:57:19

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	18600	10.996	3295	2585	1.178	--
2	2.331	150544	89.004	20864	2564	1.145	3.016
总计		169144	100.000	24158			

图142 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-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 - 7-31/7-1209-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P1

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 19:01:41

实验者: xiexinhui

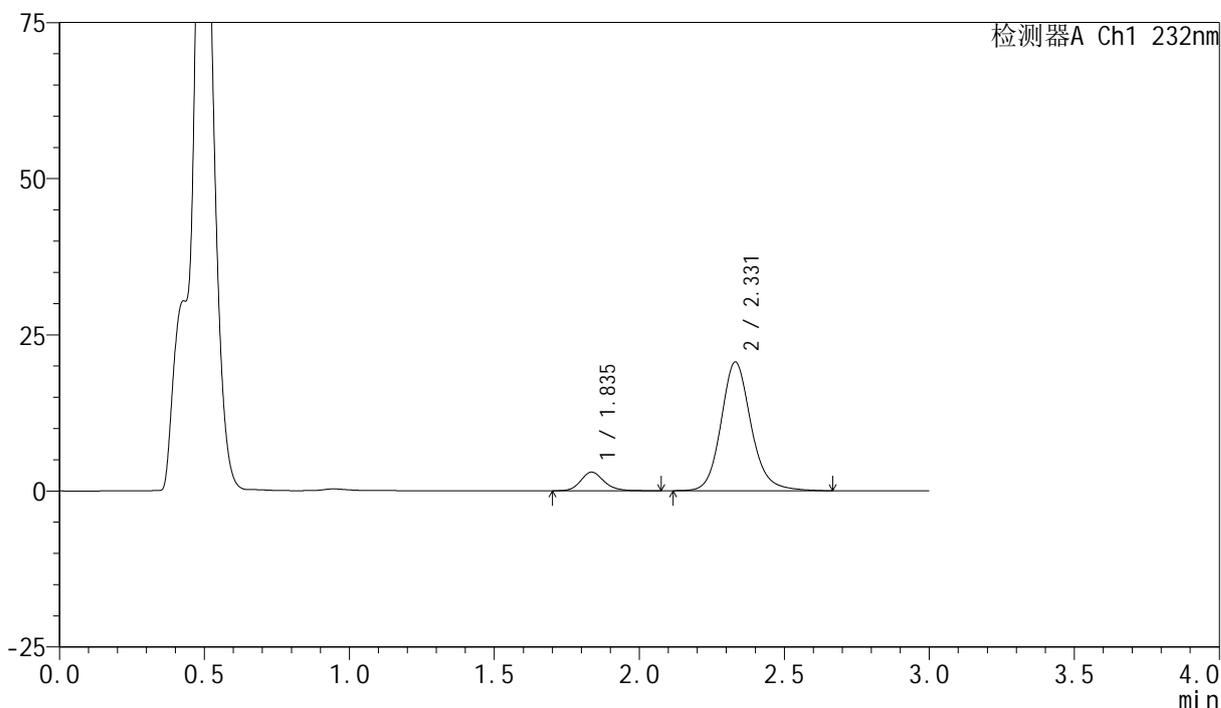
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:57:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	16898	10.224	2987	2577	1.182	--
2	2.331	148381	89.776	20613	2569	1.143	3.018
总计		165280	100.000	23600			

图143 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-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 - 7-31/7-1210-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-Pz

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 19:05:06

实验者: xiexinhui

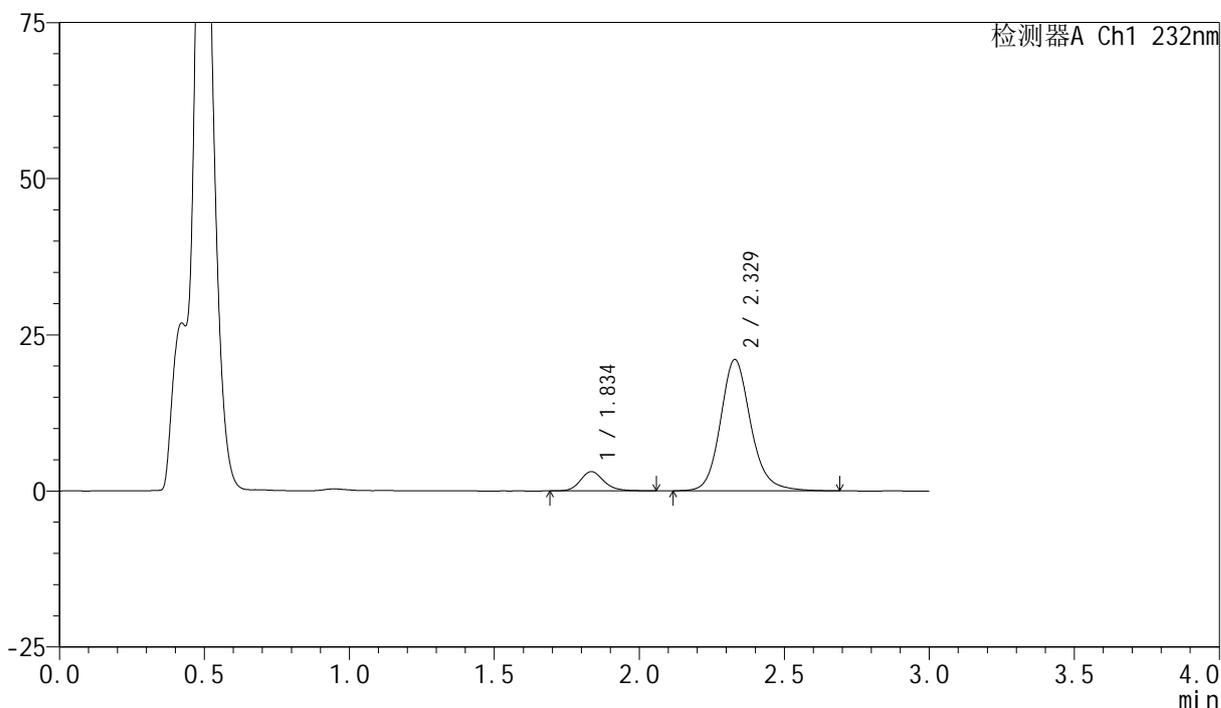
处理时间(V2): 2024/08/17 08:57:25

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	17413	10.228	3071	2555	1.184	--
2	2.329	152837	89.772	21047	2529	1.148	2.996
总计		170250	100.000	24118			

图144 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-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 - 7-31/7-1211-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P:

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 19:08:30

实验者: xiexinhui

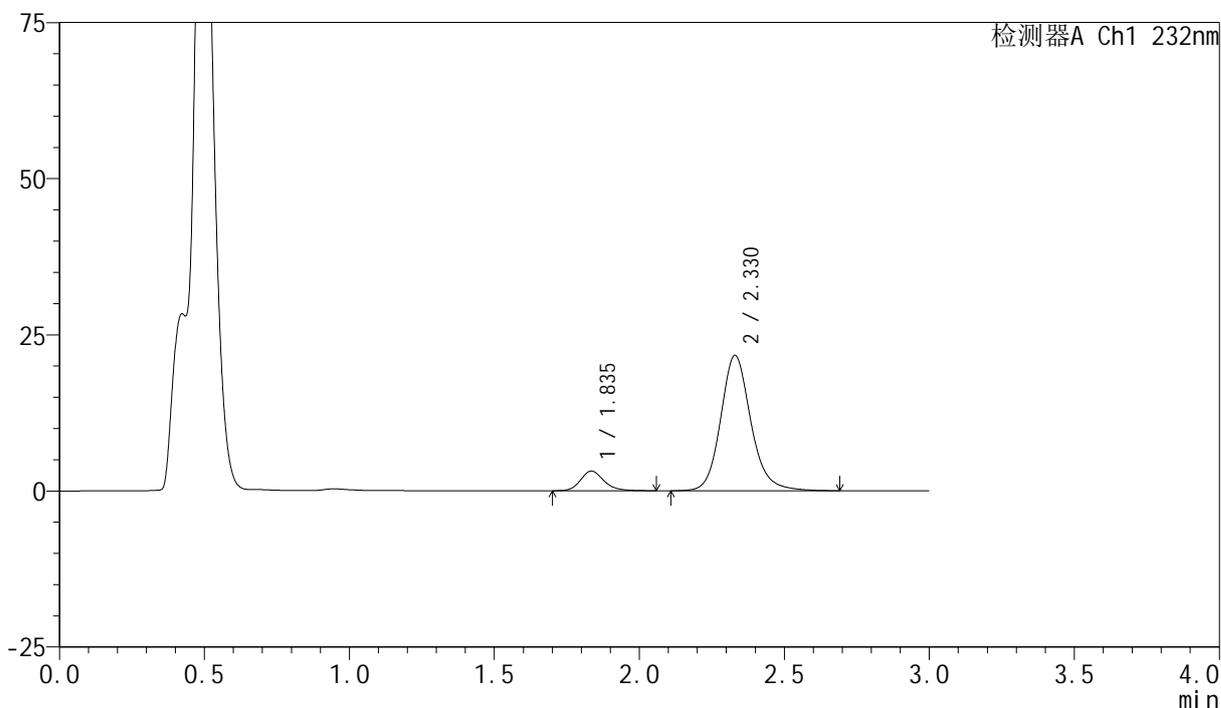
处理时间(V2): 2024/08/17 08:57:27

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	17799	10.166	3142	2575	1.182	--
2	2.330	157281	89.834	21690	2539	1.150	3.005
总计		175081	100.000	24832			

图145 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-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 - 7-31/7-1212-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-Pz

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 19:11:56

实验者: xiexinhui

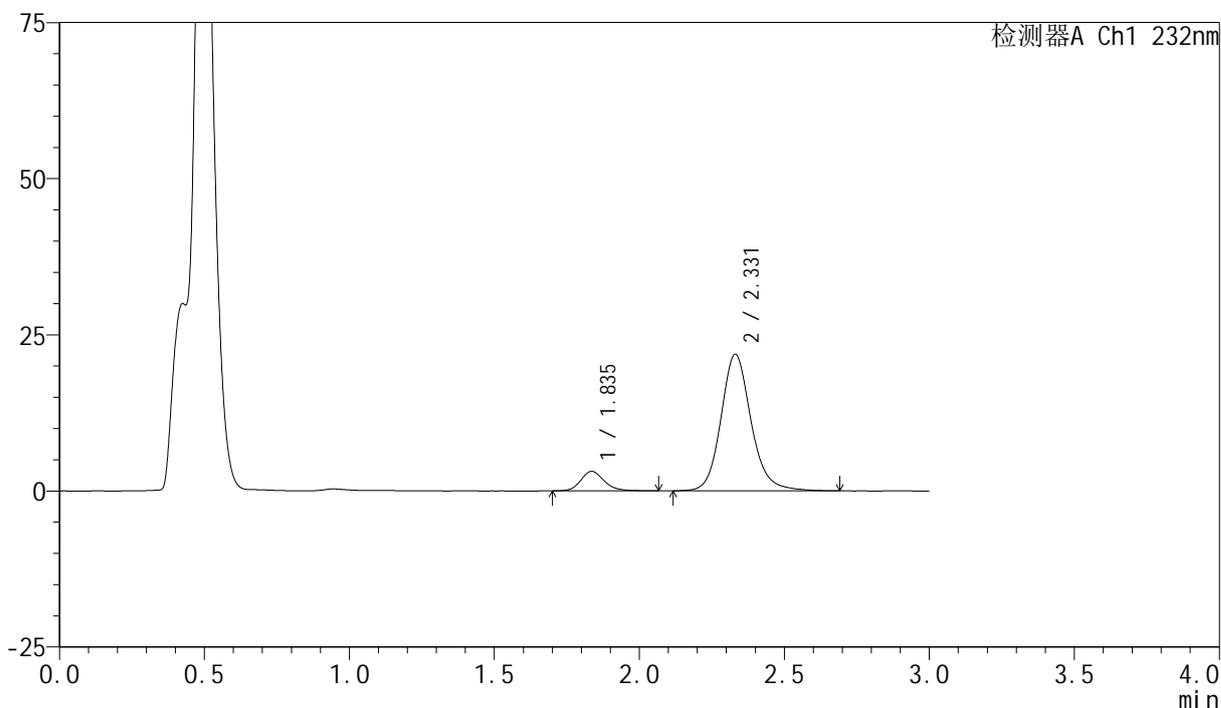
处理时间(V2): 2024/08/17 08:57:30

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	17643	10.042	3122	2572	1.176	--
2	2.331	158049	89.958	21874	2562	1.145	3.012
总计		175692	100.000	24996			

图146 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-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 - 7-31/7-1213-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P:

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-41

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 19:15:19

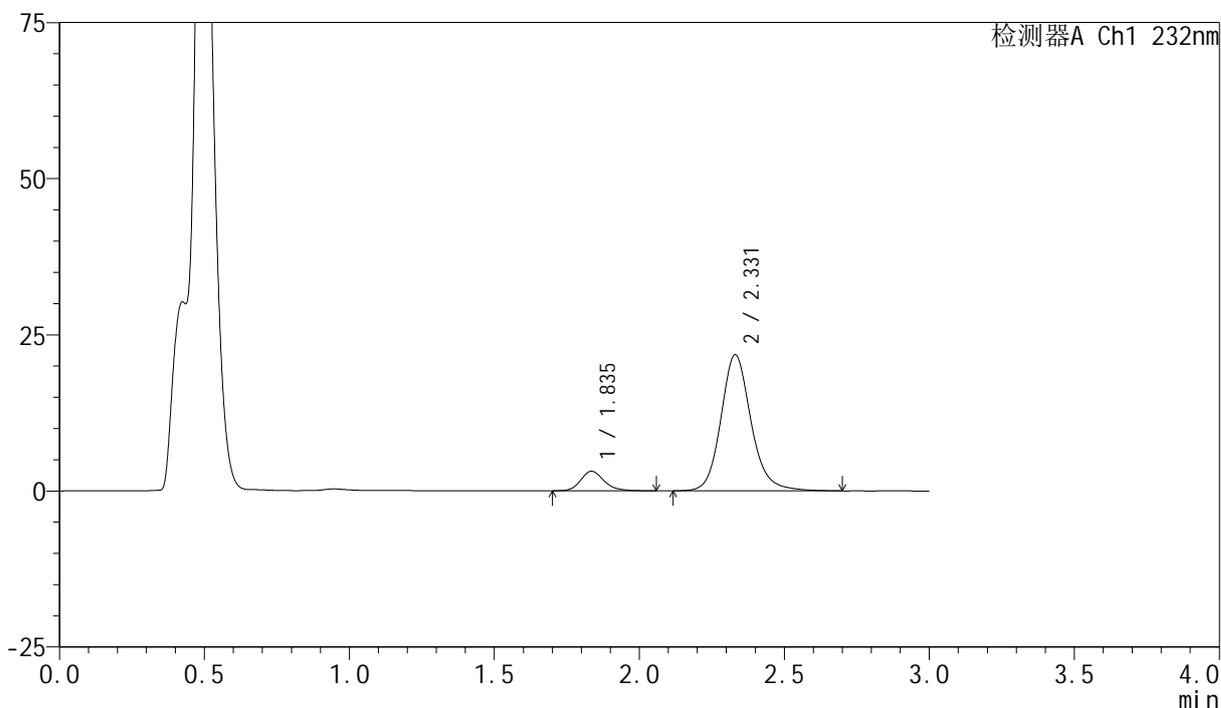
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:57:33

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	17618	10.056	3128	2604	1.198	--
2	2.331	157585	89.944	21799	2560	1.149	3.020
总计		175203	100.000	24927			

图147 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-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 - 7-31/7-1214-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-Pt

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-50

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 19:18:44

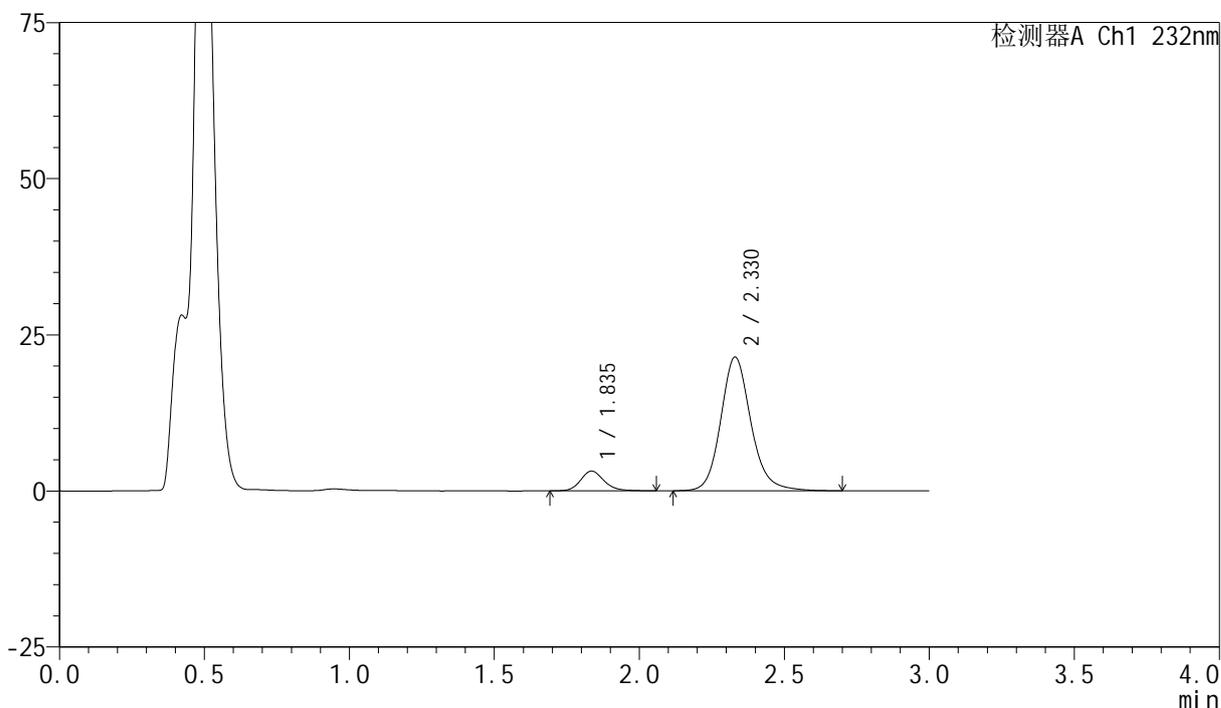
处理时间 (V2) : 2024/08/17 08:57:35

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	17838	10.300	3163	2577	1.169	--
2	2.330	155342	89.700	21428	2538	1.149	3.005
总计		173180	100.000	24591			

图148 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-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 - 7-31/7-1215-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P1

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 19:22:08

实验者: xiexinhui

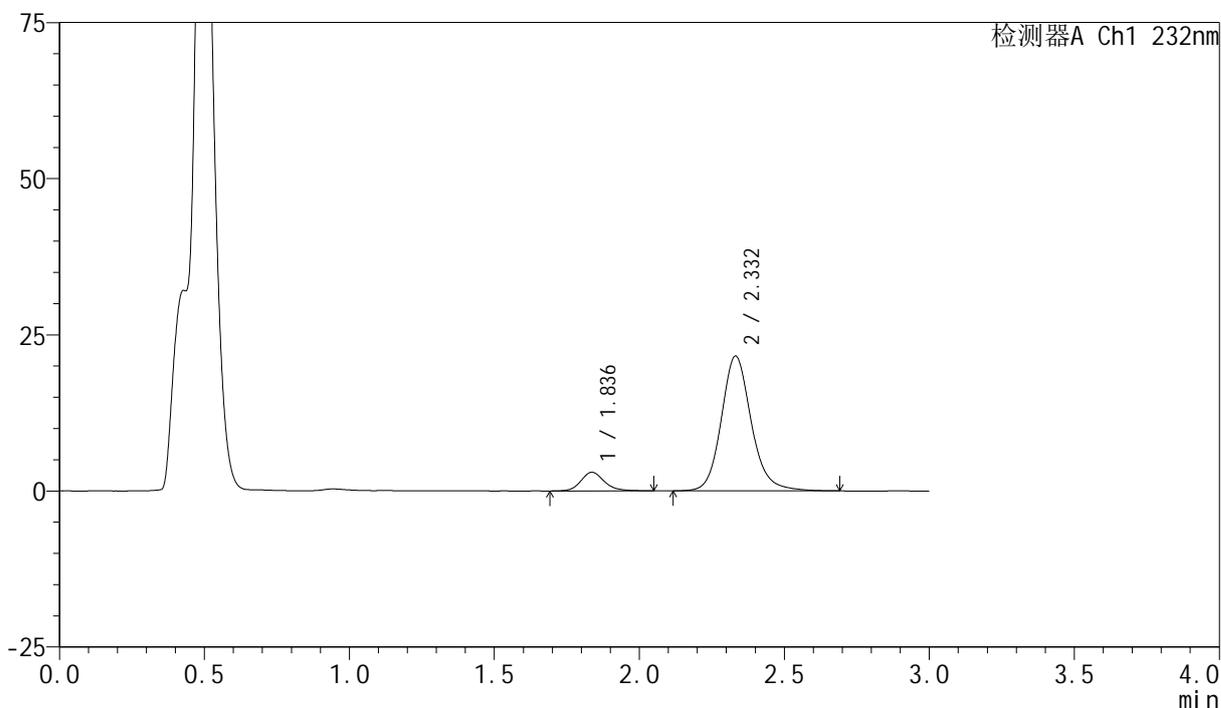
处理时间(V2): 2024/08/17 08:57:38

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	16872	9.793	2990	2583	1.180	--
2	2.332	155410	90.207	21582	2583	1.145	3.021
总计		172282	100.000	24571			

图149 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-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 - 7-31/7-1216-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-Pz

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-15

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 19:25:32

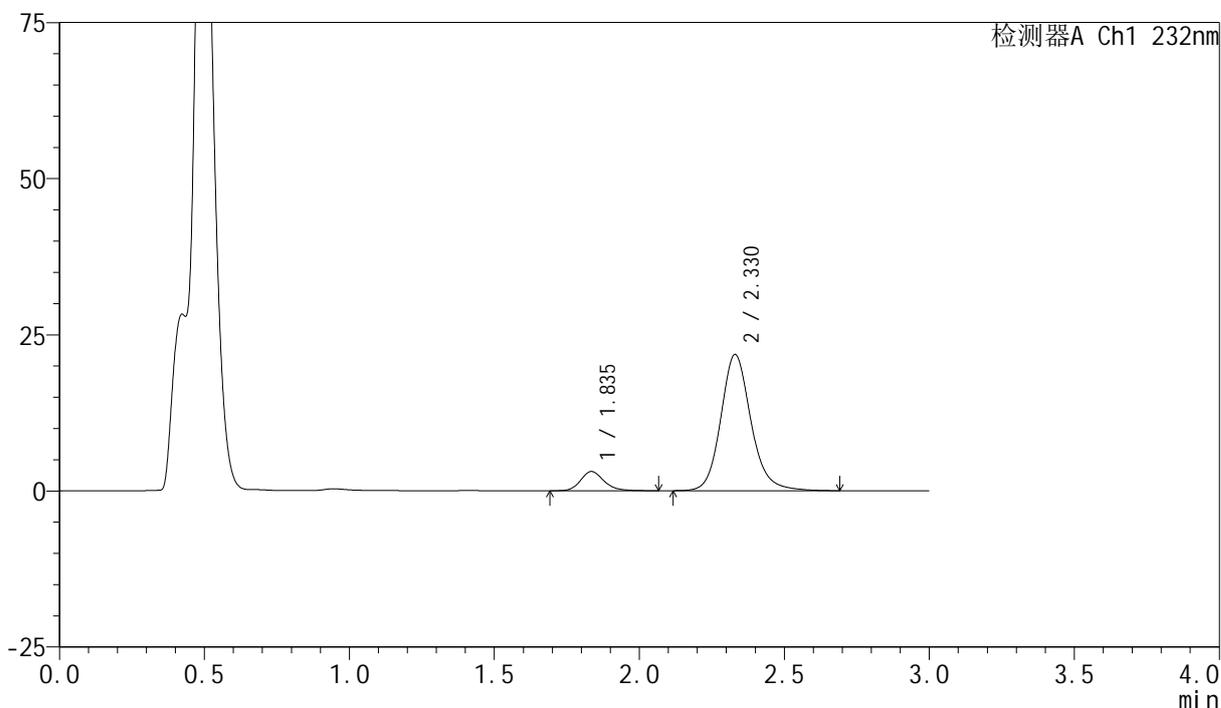
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:57:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	17432	9.945	3077	2585	1.195	--
2	2.330	157850	90.055	21817	2543	1.149	3.010
总计		175282	100.000	24894			

图150 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-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 - 7-31/7-1217-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P:

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 19:28:56

实验者: xiexinhui

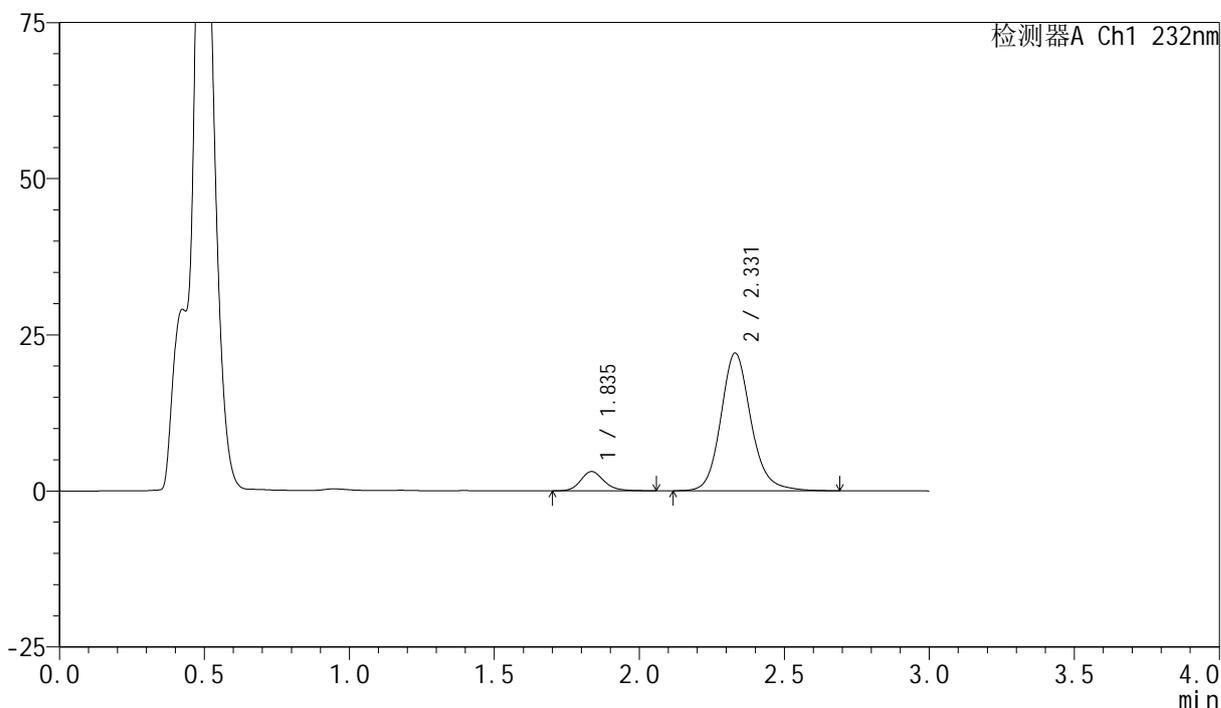
处理时间(V2): 2024/08/17 08:57:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	17328	9.795	3081	2590	1.182	--
2	2.331	159574	90.205	22067	2552	1.148	3.012
总计		176902	100.000	25147			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-31/7-1218-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-Pz

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 19:32:20

实验者: xiexinhui

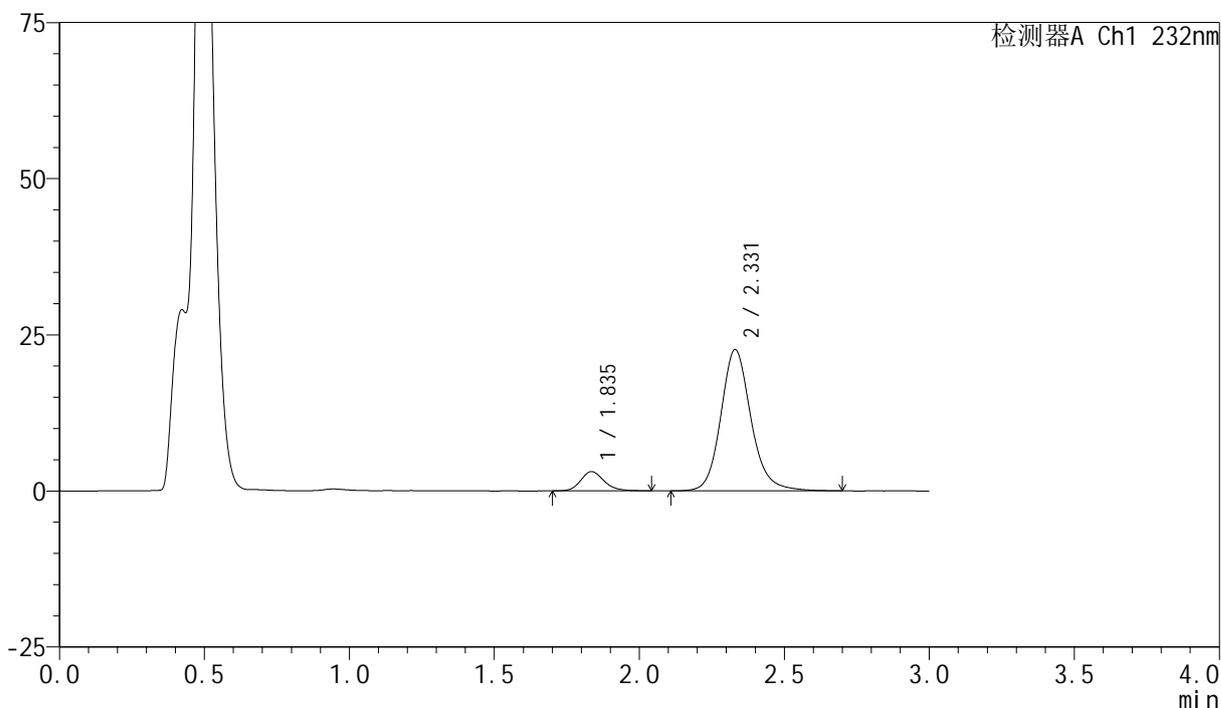
处理时间(V2): 2024/08/17 08:57:45

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	17320	9.553	3084	2588	1.180	--
2	2.331	163992	90.447	22638	2547	1.149	3.010
总计		181313	100.000	25722			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-31/7-1219-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P:

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-42

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 19:35:44

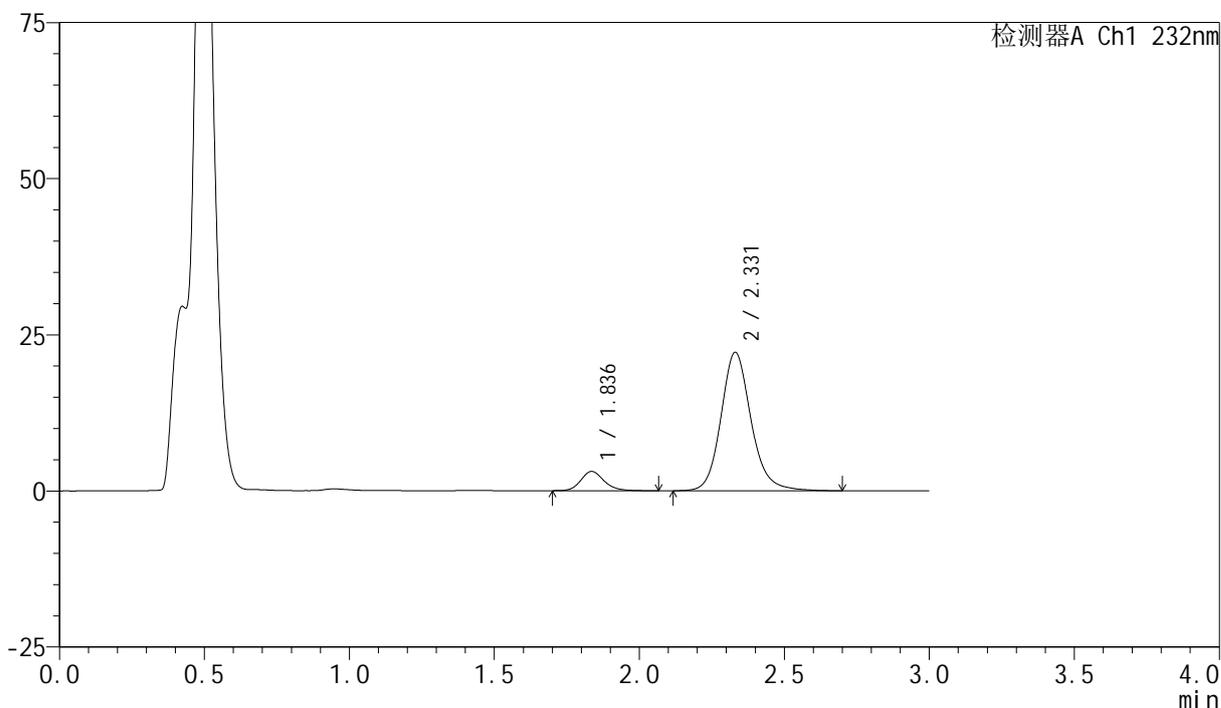
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:57:48

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	17380	9.780	3085	2598	1.187	--
2	2.331	160329	90.220	22176	2557	1.147	3.016
总计		177709	100.000	25261			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-31/7-1220-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-Pt

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-51

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 19:39:08

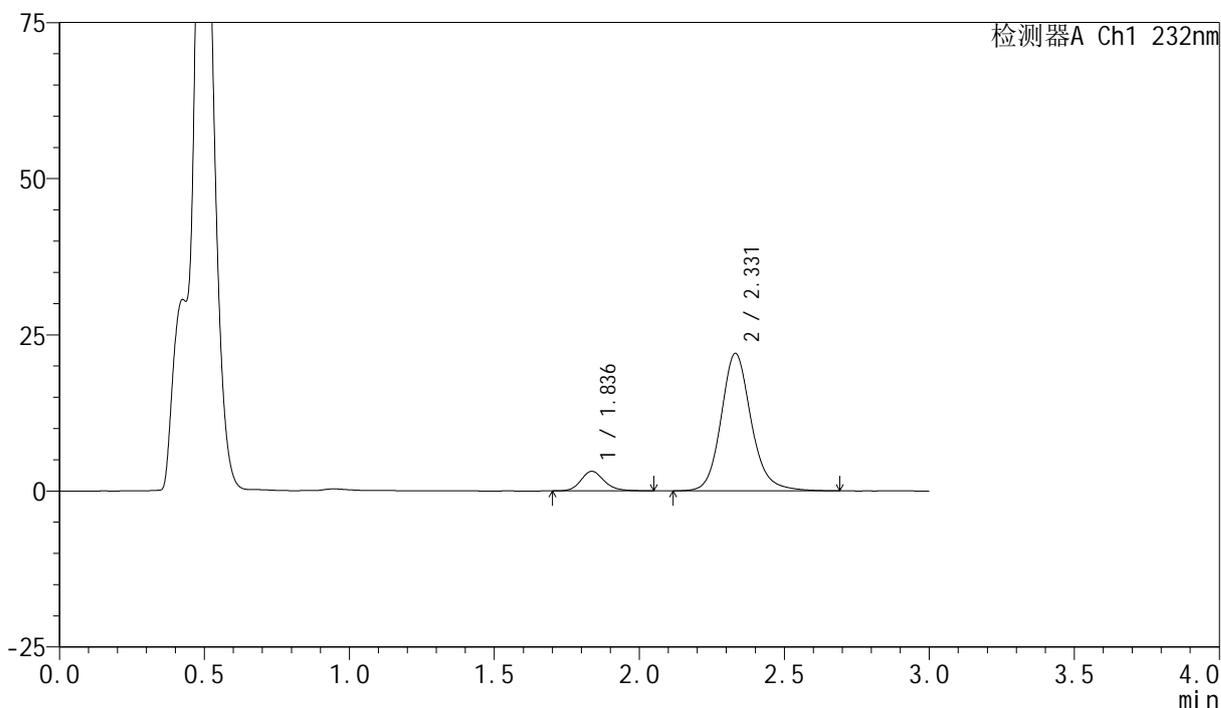
处理时间(V2): 2024/08/17 08:57:50

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	17512	9.930	3130	2604	1.181	--
2	2.331	158835	90.070	22024	2571	1.147	3.022
总计		176347	100.000	25154			

图154 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-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 - 7-31/7-1221-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P1

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 19:42:32

实验者: xiexinhui

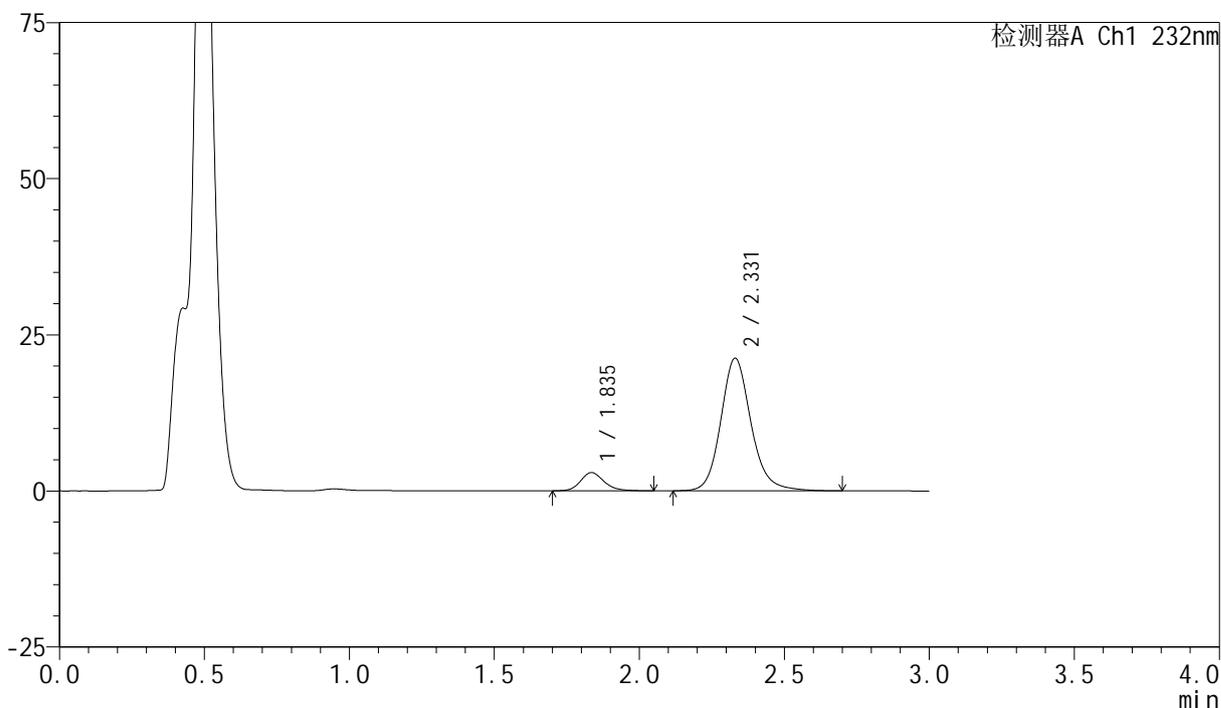
处理时间(V2): 2024/08/17 08:57:53

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	16484	9.663	2917	2573	1.186	--
2	2.331	154110	90.337	21245	2542	1.149	3.007
总计		170594	100.000	24162			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-31/7-1222-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-Pz

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 19:45:56

实验者: xiexinhui

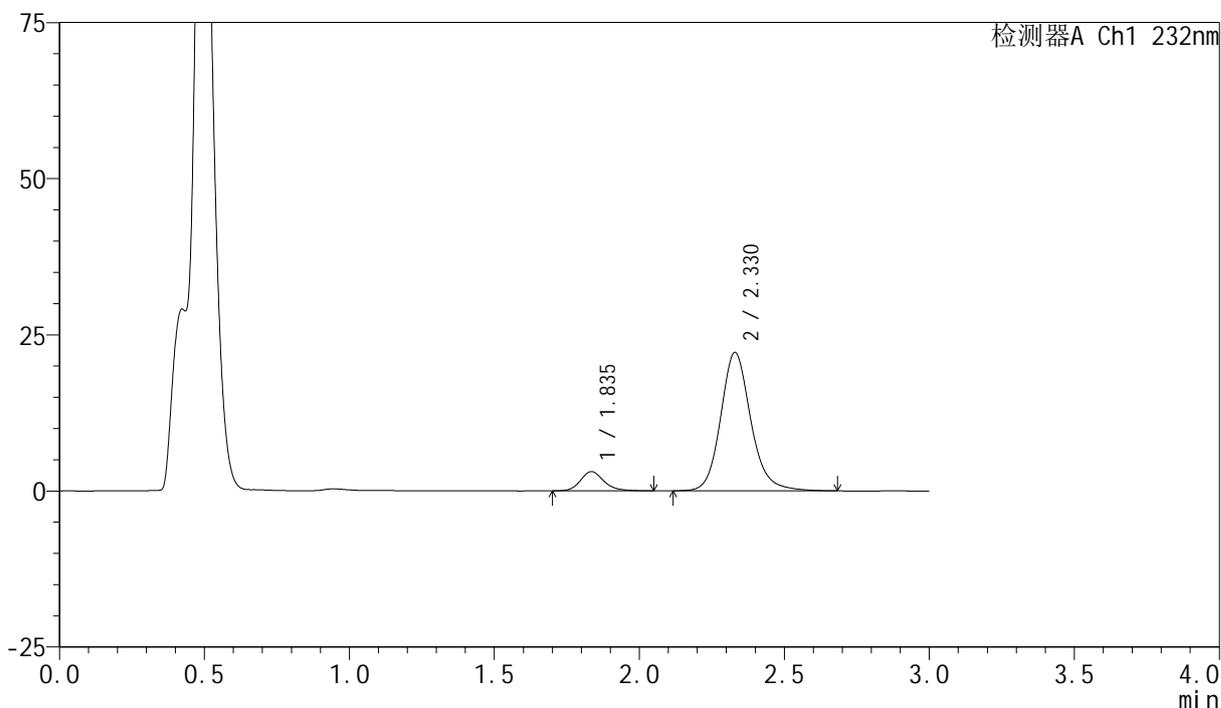
处理时间(V2): 2024/08/17 08:57:55

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	17291	9.739	3063	2594	1.195	--
2	2.330	160264	90.261	22171	2547	1.149	3.013
总计		177556	100.000	25234			

图156 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-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 - 7-31/7-1223-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P:

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 19:49:20

实验者: xiexinhui

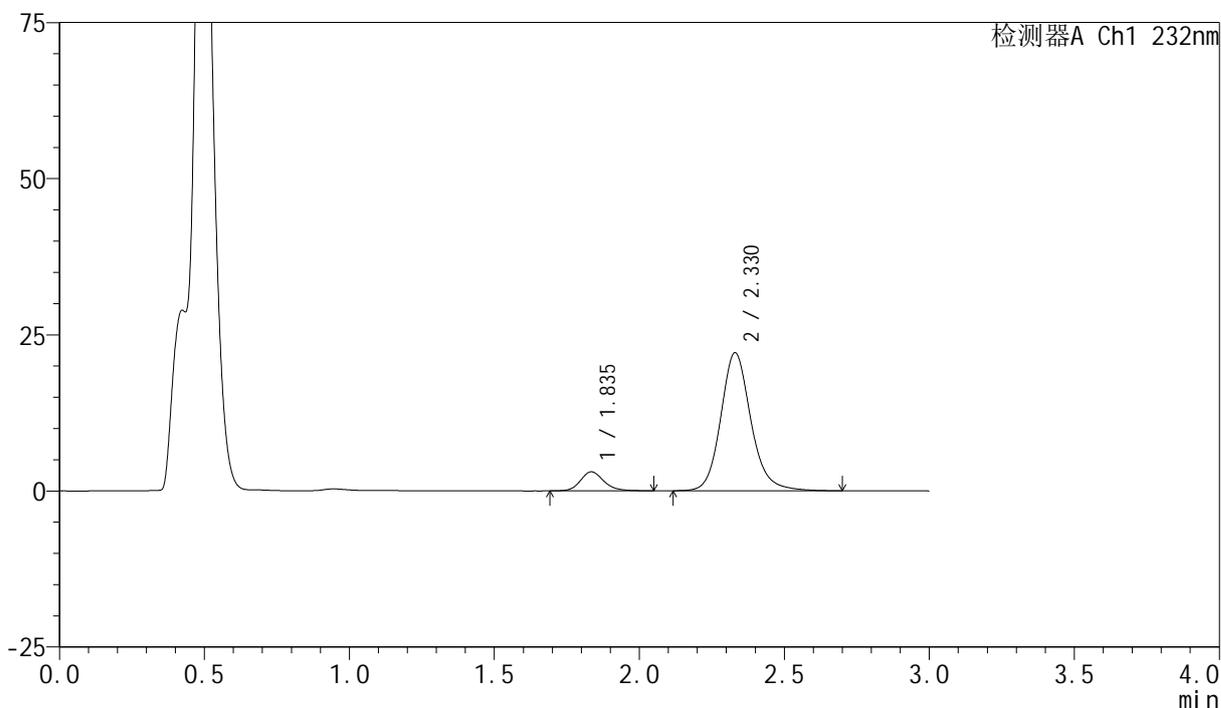
处理时间(V2): 2024/08/17 08:57:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	17200	9.703	3039	2586	1.167	--
2	2.330	160072	90.297	22129	2554	1.148	3.015
总计		177272	100.000	25168			

图157 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-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 - 7-31/7-1224-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-Pz

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-34

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 19:52:44

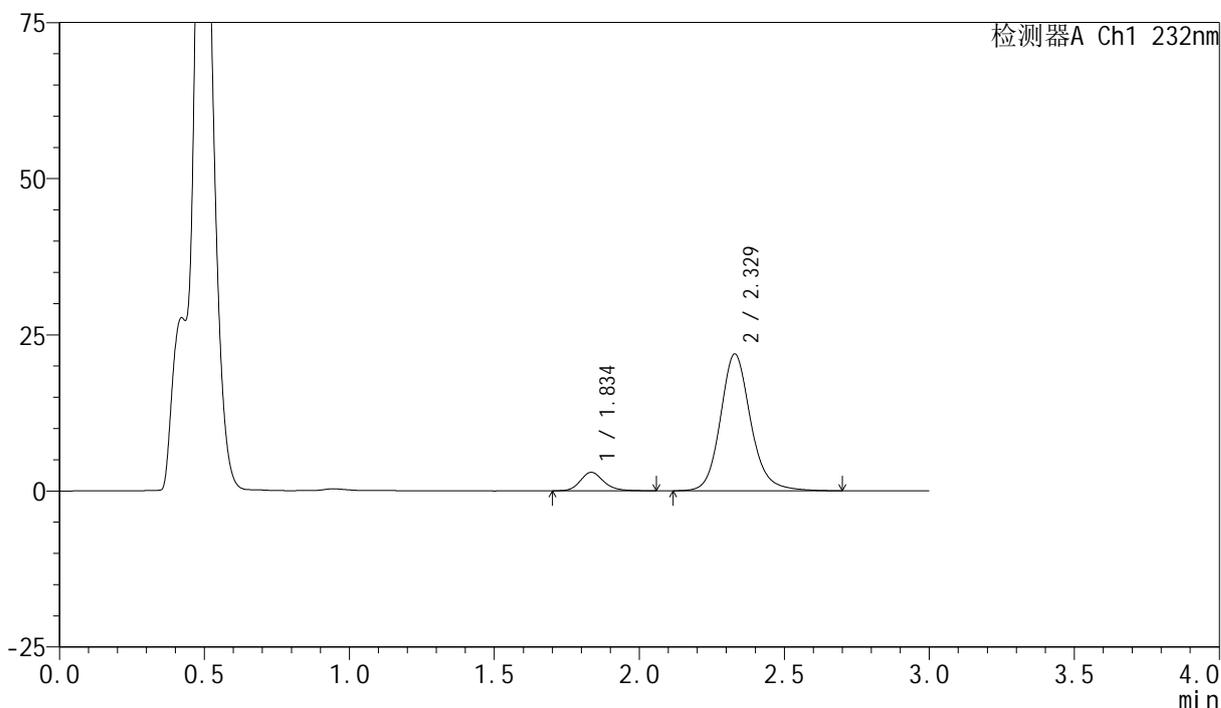
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:58:00

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	16703	9.503	2953	2584	1.188	--
2	2.329	159056	90.497	21919	2534	1.148	3.007
总计		175759	100.000	24873			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-31/7-1225-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P:

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 19:56:08

实验者: xiexinhui

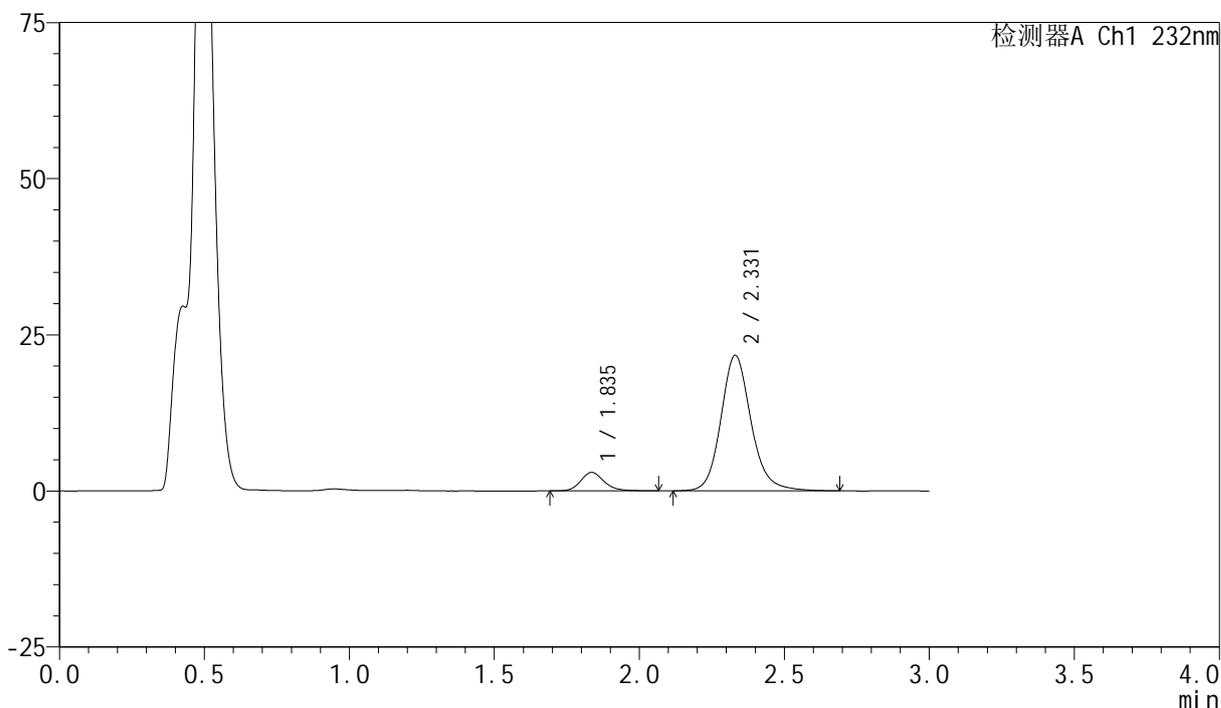
处理时间(V2): 2024/08/17 08:58:03

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	16691	9.598	2950	2582	1.186	--
2	2.331	157210	90.402	21714	2549	1.147	3.011
总计		173900	100.000	24664			

图159 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-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 - 7-31/7-1226-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-Pt

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 19:59:31

实验者: xiexinhui

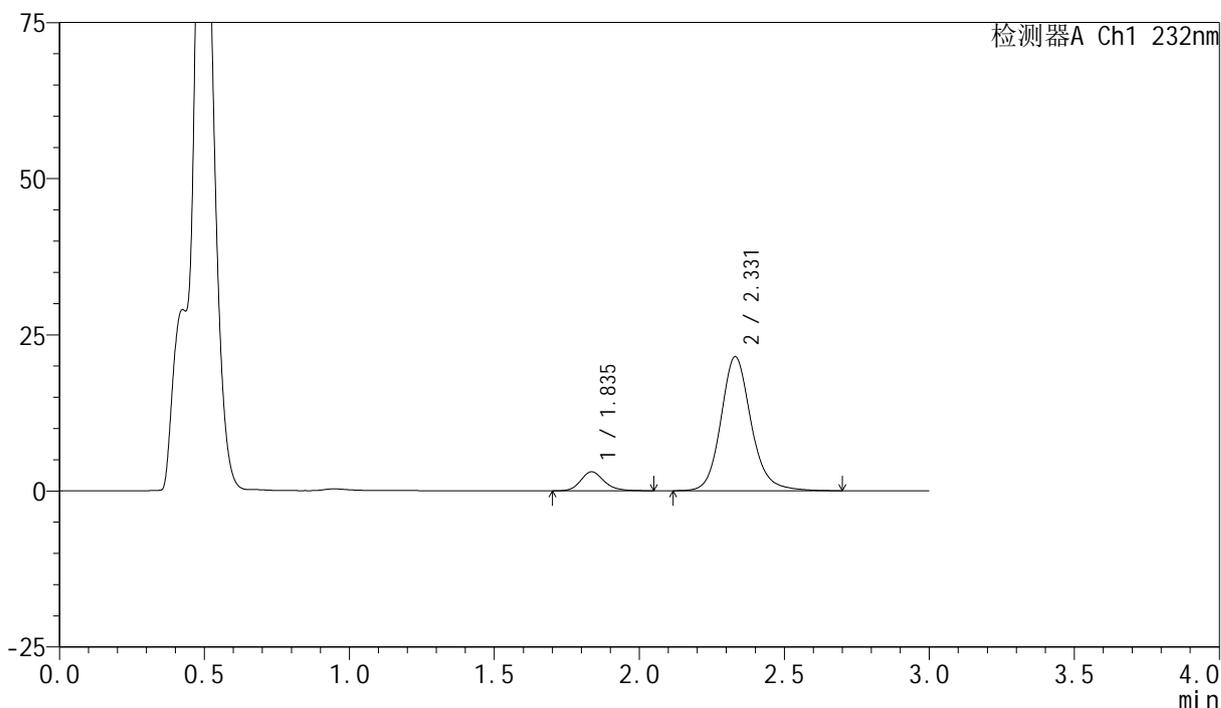
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:58:05

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	17088	9.907	3038	2586	1.185	--
2	2.331	155399	90.093	21475	2552	1.147	3.013
总计		172488	100.000	24513			

图160 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-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 - 7-31/7-1227-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P1.lcb

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-8

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 20:02:56

实验者: xiexinhui

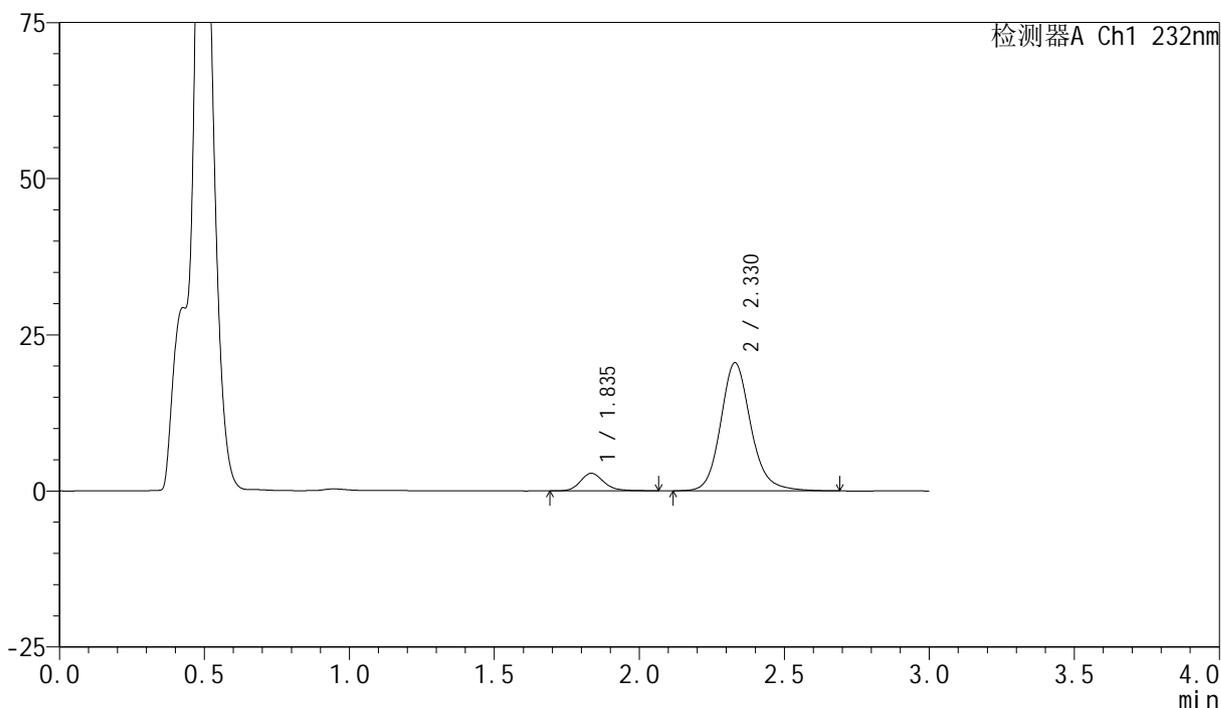
处理时间(V2): 2024/08/17 08:58:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	16030	9.743	2810	2570	1.200	--
2	2.330	148506	90.257	20530	2551	1.148	3.009
总计		164536	100.000	23339			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-31/7-1228-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P2.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-17

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 20:06:21

实验者: xiexinhui

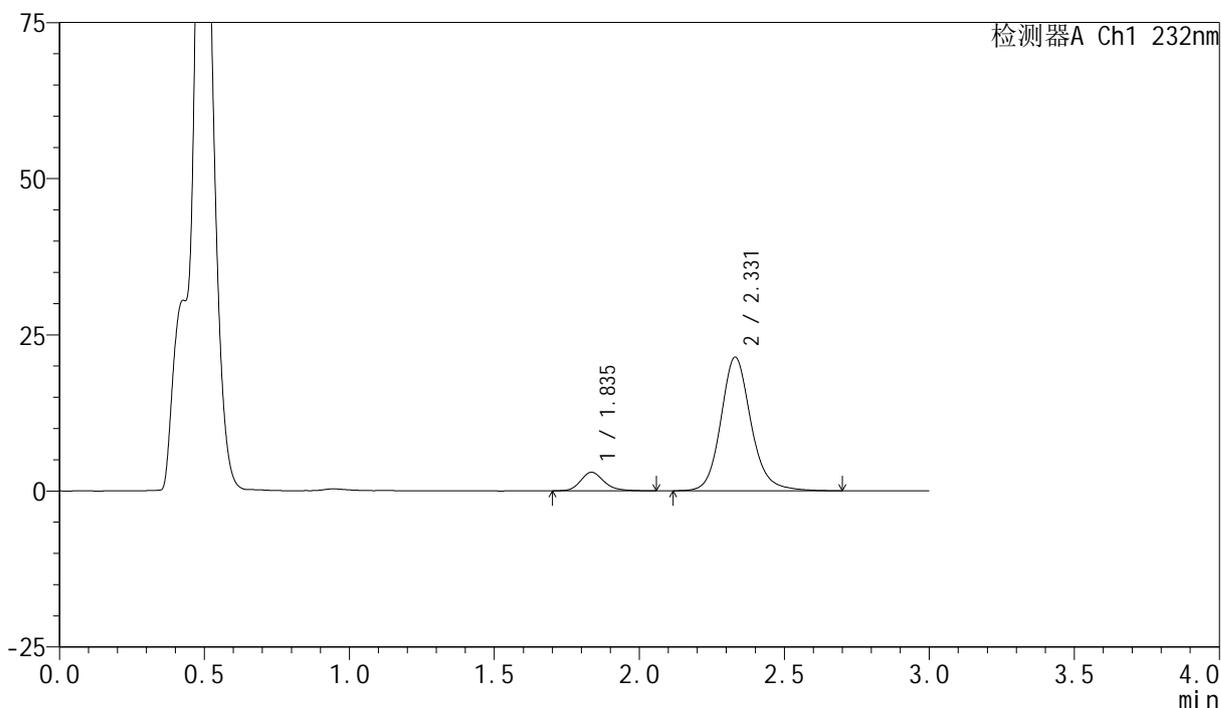
处理时间(V2): 2024/08/17 08:58:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	16741	9.764	2965	2587	1.210	--
2	2.331	154718	90.236	21410	2559	1.144	3.017
总计		171458	100.000	24375			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-31/7-1229-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P3.lcb

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-26

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 20:09:46

实验者: xiexinhui

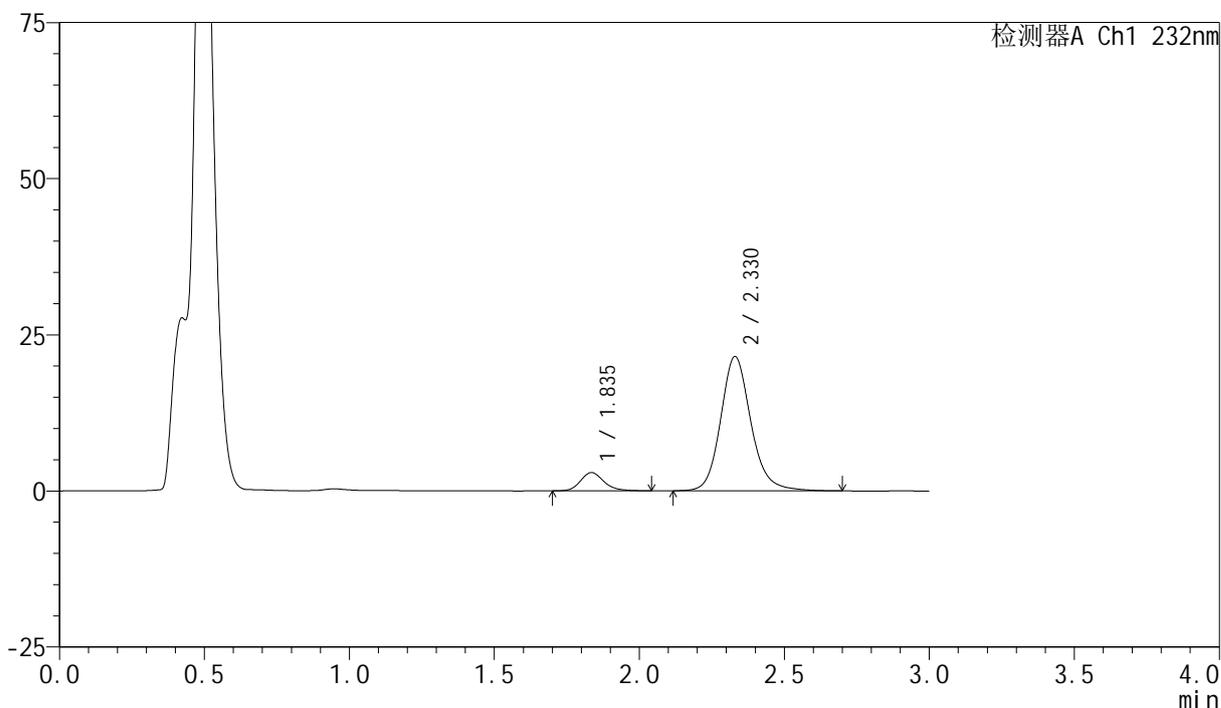
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:58:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	16386	9.491	2918	2600	1.195	--
2	2.330	156264	90.509	21519	2531	1.148	3.009
总计		172650	100.000	24438			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-31/7-1230-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P4.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-35

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 20:13:11

实验者: xiexinhui

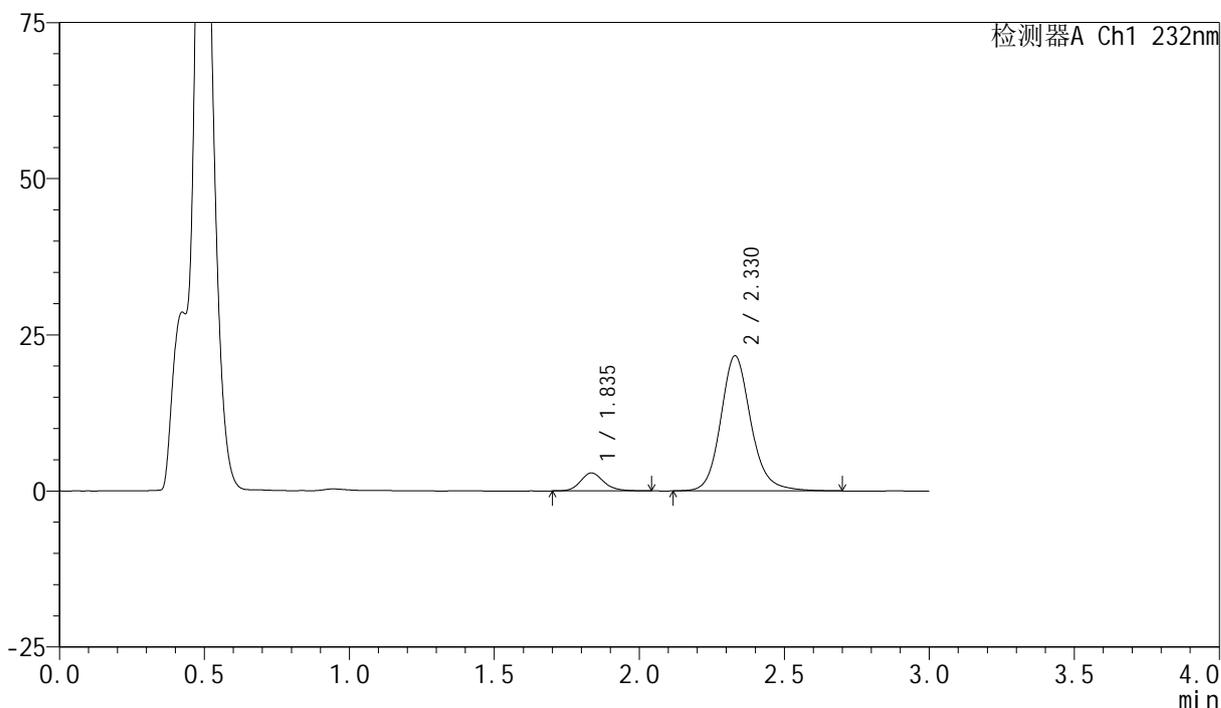
处理时间(V2): 2024/08/17 08:58:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	16134	9.332	2864	2584	1.179	--
2	2.330	156742	90.668	21649	2550	1.147	3.013
总计		172875	100.000	24513			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-31/7-1231-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P5.lcb

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-44

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 20:16:35

实验者: xiexinhui

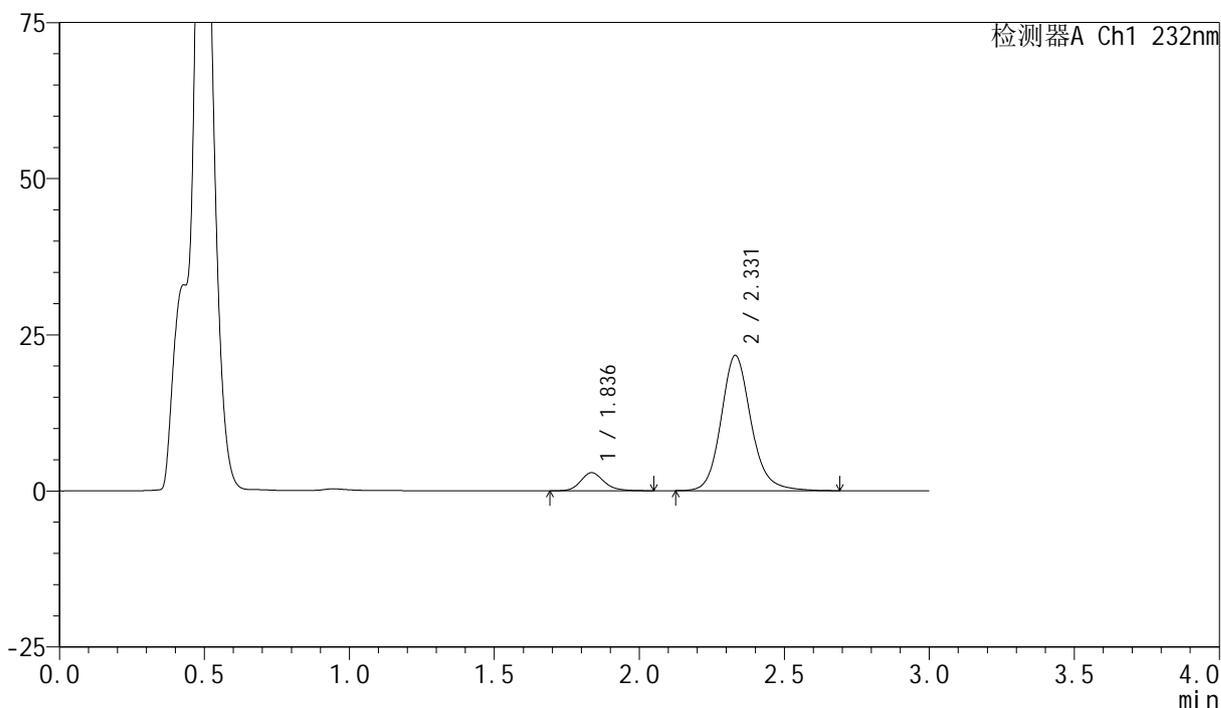
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:58:18

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	16221	9.431	2893	2612	1.185	--
2	2.331	155784	90.569	21657	2578	1.147	3.029
总计		172005	100.000	24549			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-31/7-1232-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P6.lcb

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-53

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 20:20:00

实验者: xiexinhui

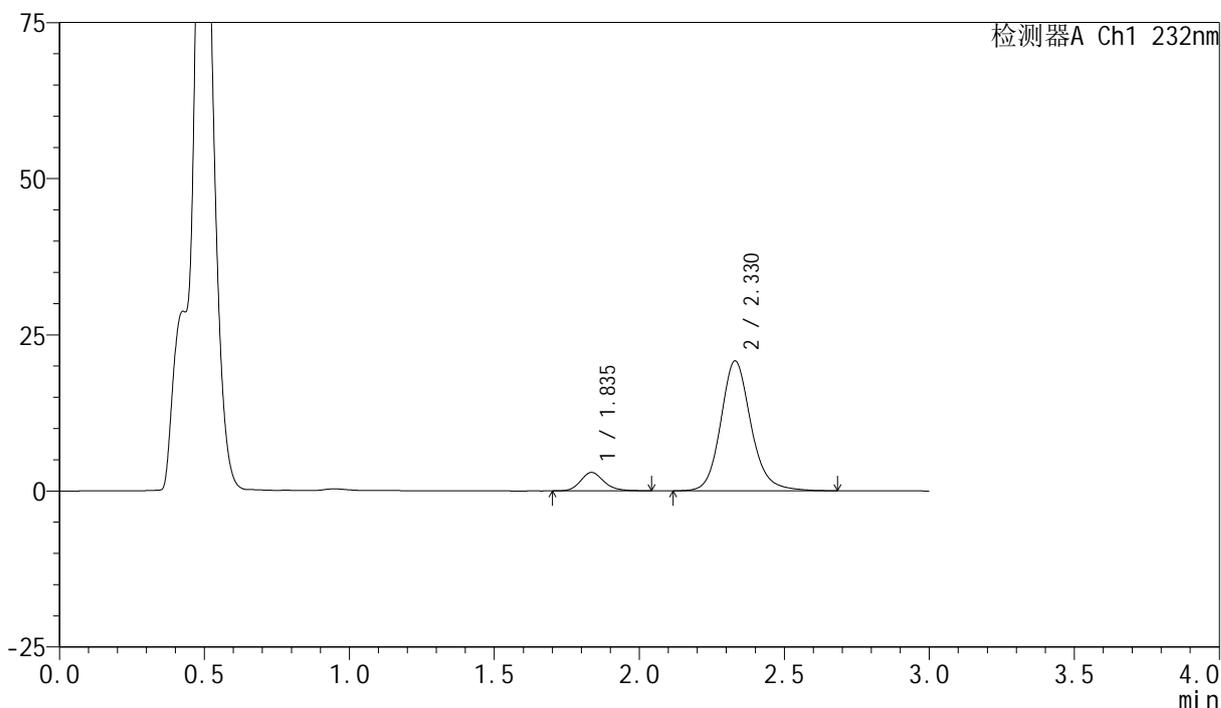
处理时间(V2): 2024/08/17 08:58:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	16663	9.951	2946	2560	1.192	--
2	2.330	150782	90.049	20815	2537	1.147	3.001
总计		167445	100.000	23761			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-31/7-1233-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz2-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 20:23:24

实验者: xiexinhui

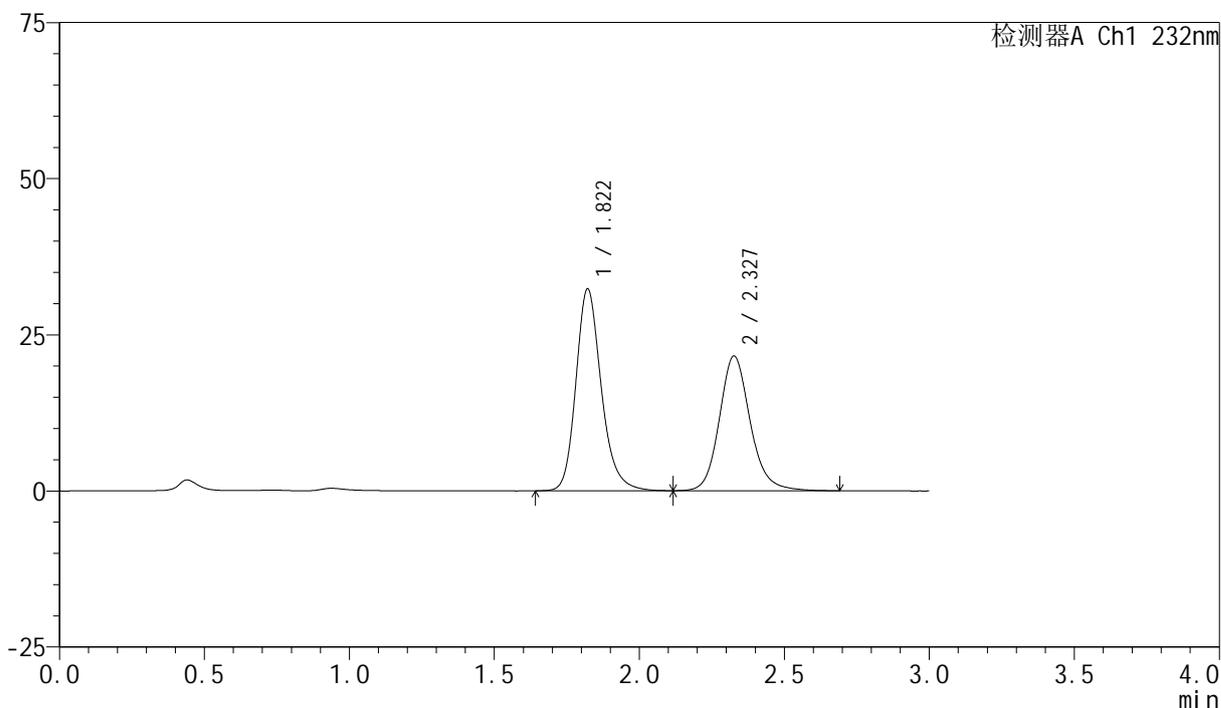
处理时间(V2): 2024/08/17 08:58:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.822	197201	55.278	32345	2175	1.211	--
2	2.327	159545	44.722	21520	2419	1.146	2.923
总计		356746	100.000	53866			

图167 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
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 - 7-31/7-1234-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz2-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 20:26:49

实验者: xiexinhui

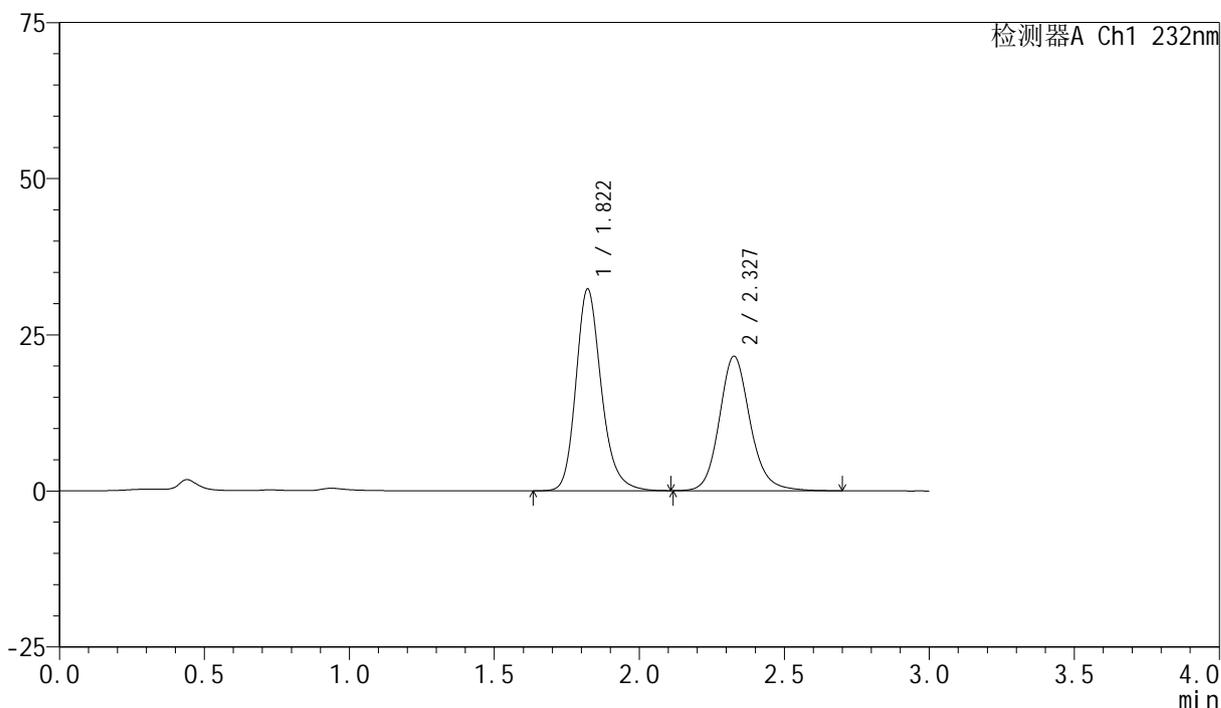
处理时间(V2): 2024/08/17 08:58:25

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.822	197173	55.332	32328	2173	1.211	--
2	2.327	159172	44.668	21485	2423	1.144	2.923
总计		356346	100.000	53813			

图168 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
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 - 7-31/7-1235-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-rj.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-9

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 20:30:16

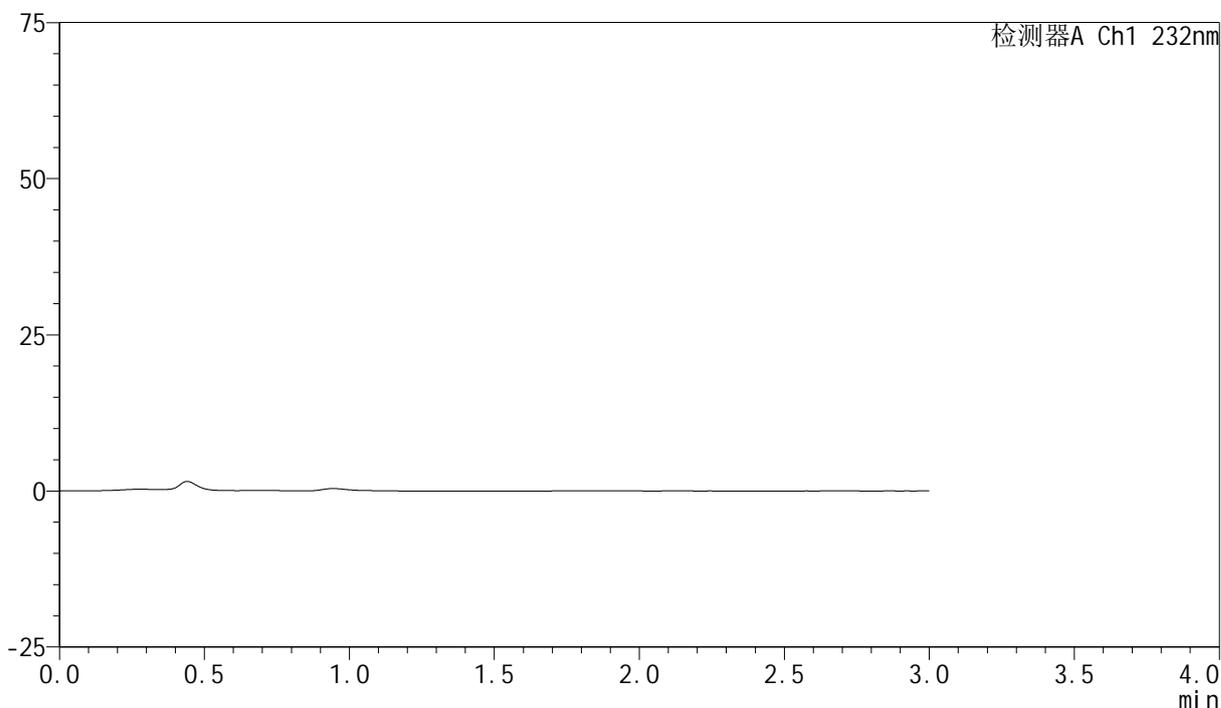
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:58:28

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

图169 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
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 - 7-31/7-1236-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 20:33:42

实验者: xiexinhui

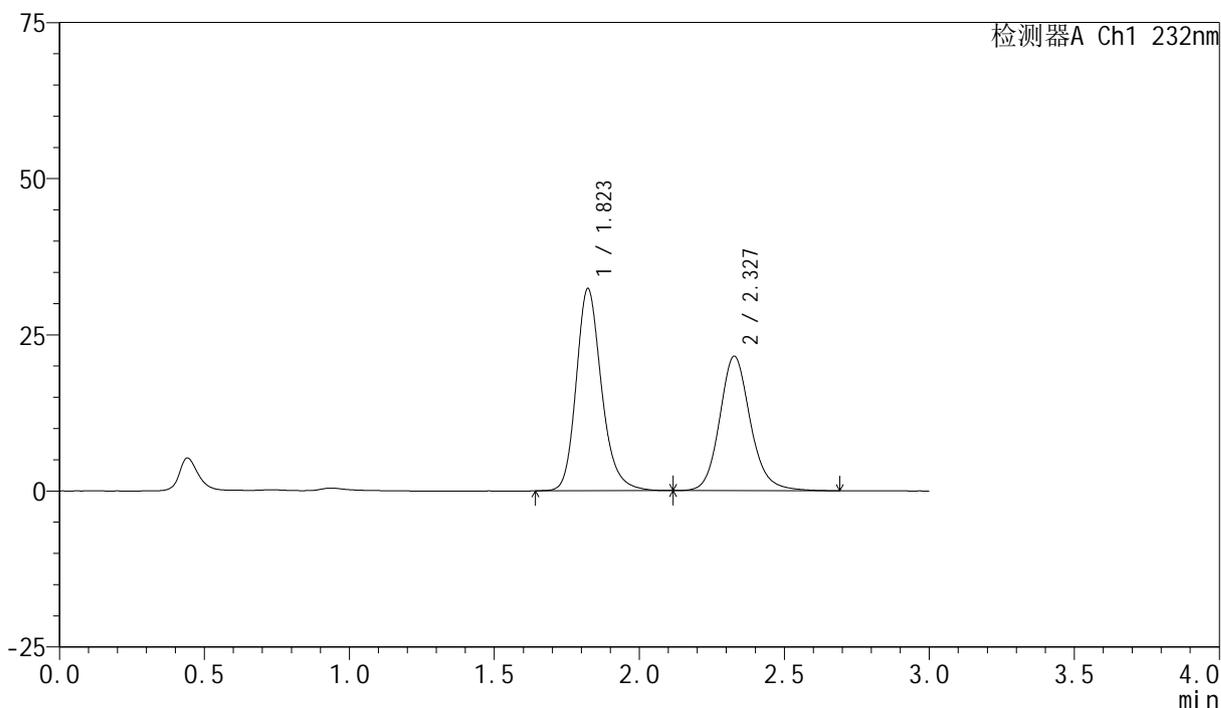
处理时间(V2): 2024/08/17 08:58:30

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.823	197624	55.420	32385	2177	1.211	--
2	2.327	158971	44.580	21510	2427	1.142	2.925
总计		356595	100.000	53894			

图170 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
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 - 7-31/7-1237-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 20:37:08

实验者: xiexinhui

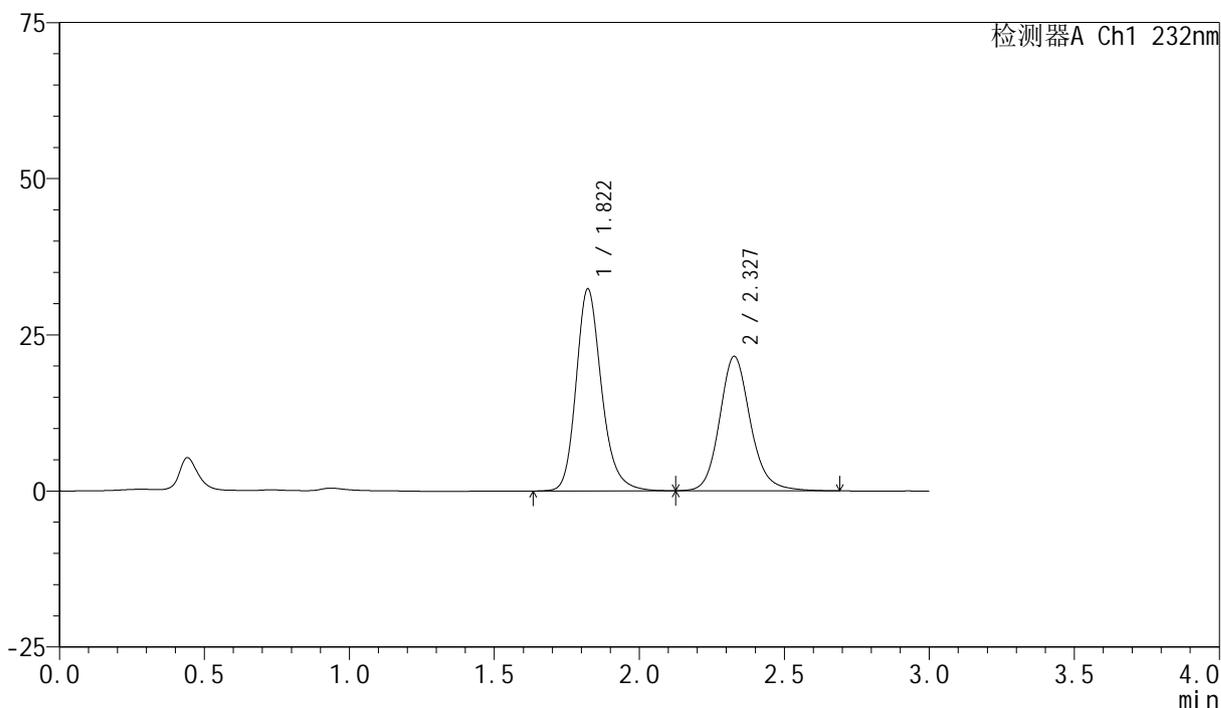
处理时间(V2): 2024/08/17 08:58:33

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.822	197626	55.379	32358	2173	1.211	--
2	2.327	159235	44.621	21505	2417	1.145	2.922
总计		356860	100.000	53863			

图171 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
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 - 7-31/7-1238-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-18

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 20:40:35

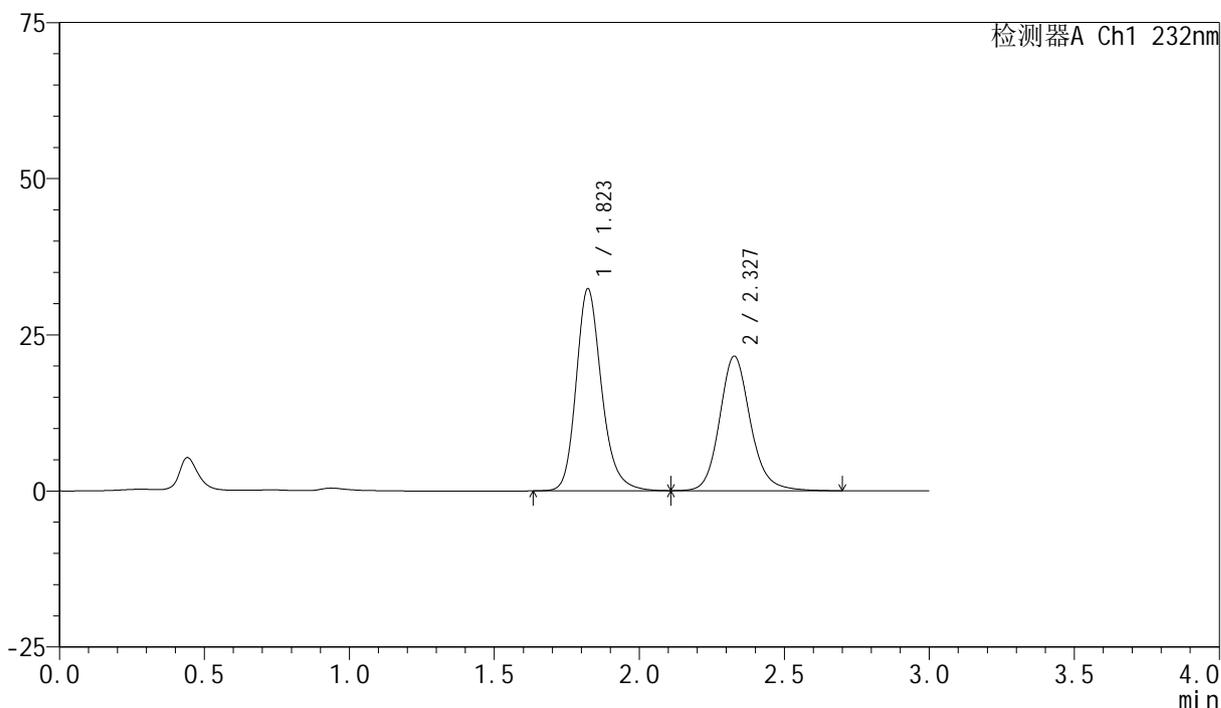
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:58:35

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.823	197747	55.380	32370	2170	1.211	--
2	2.327	159326	44.620	21515	2424	1.145	2.922
总计		357073	100.000	53885			

图172 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
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 - 7-31/7-1239-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 20:44:01

实验者: xiexinhui

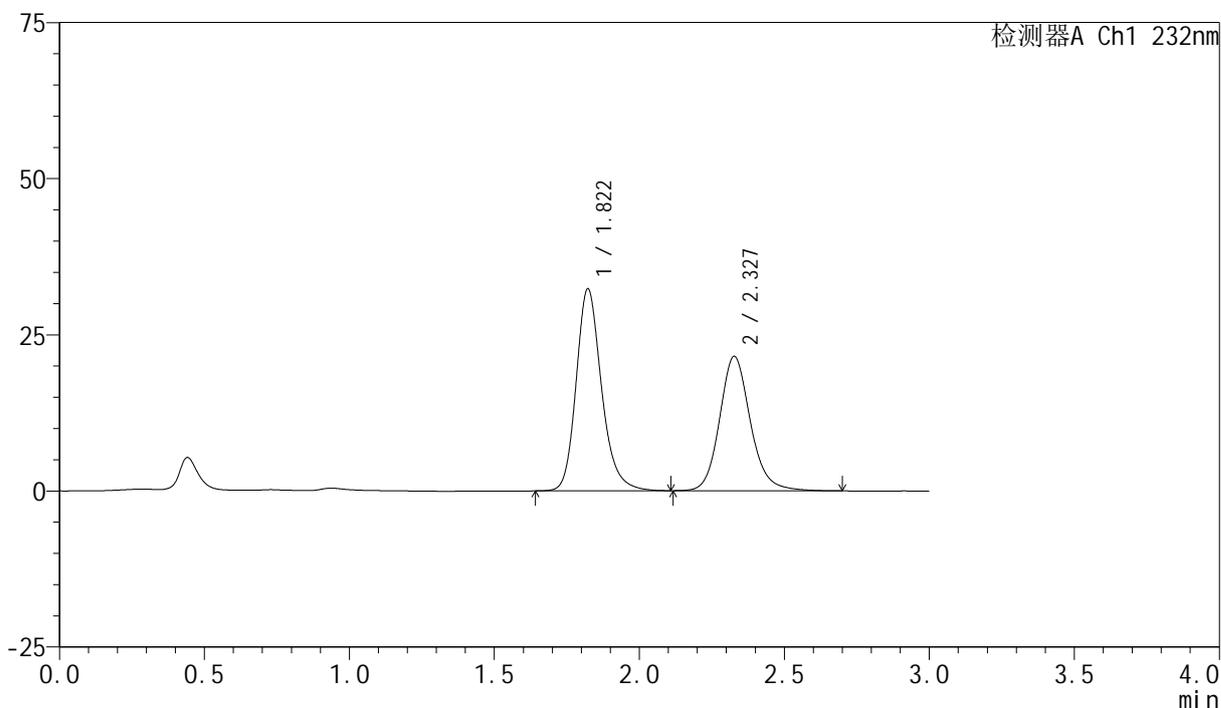
处理时间(V2): 2024/08/17 08:58:38

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.822	197492	55.401	32356	2174	1.212	--
2	2.327	158988	44.599	21492	2422	1.143	2.923
总计		356480	100.000	53848			

图173 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
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 - 7-31/7-1240-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-18

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 20:47:27

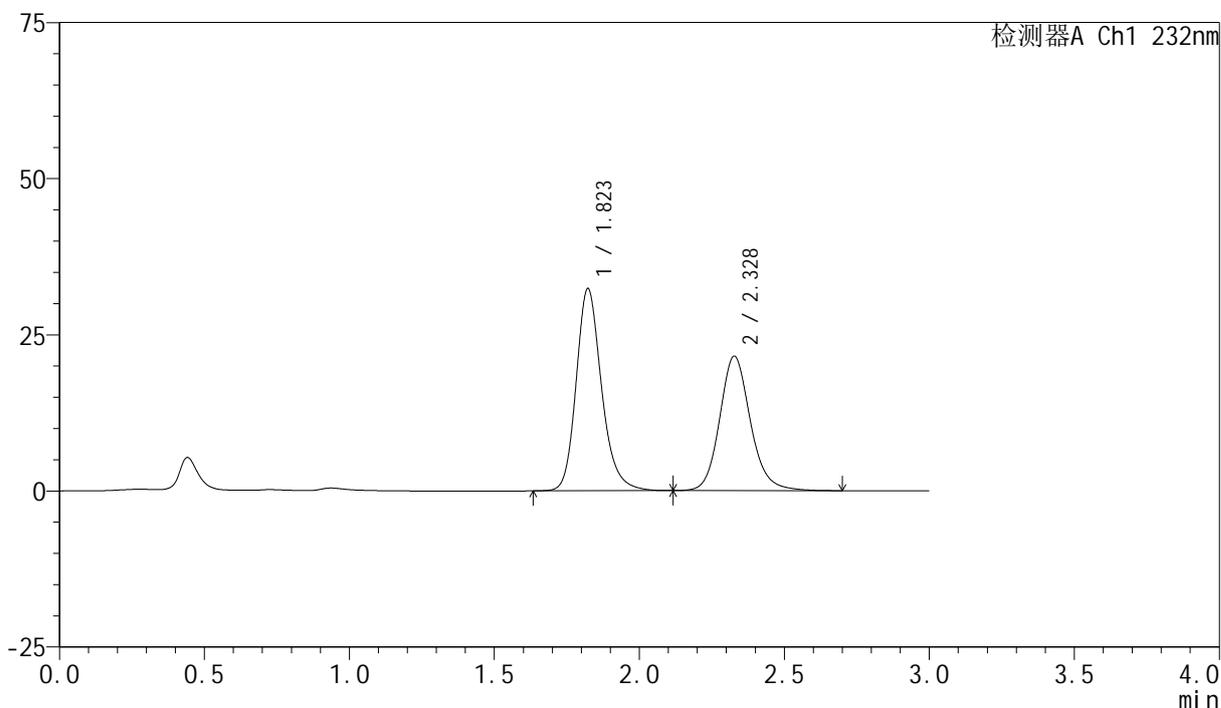
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:58:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.823	197725	55.401	32385	2171	1.209	--
2	2.328	159173	44.599	21516	2422	1.143	2.922
总计		356897	100.000	53901			

图174 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
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 - 7-31/7-1241-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P1.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-1

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 20:50:52

实验者: xiexinhui

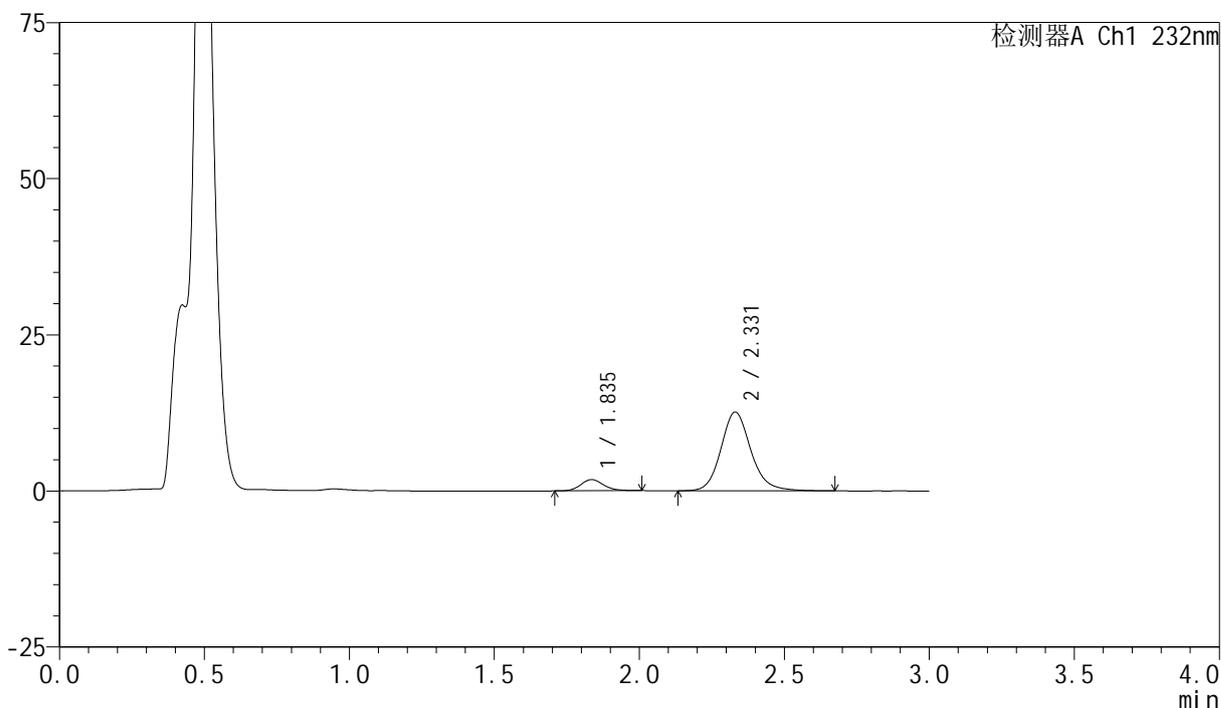
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:58:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	9782	9.724	1783	2660	1.142	--
2	2.331	90814	90.276	12625	2570	1.144	3.037
总计		100597	100.000	14409			

图175 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-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 - 7-31/7-1242-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P2.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-10

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 20:54:17

实验者: xiexinhui

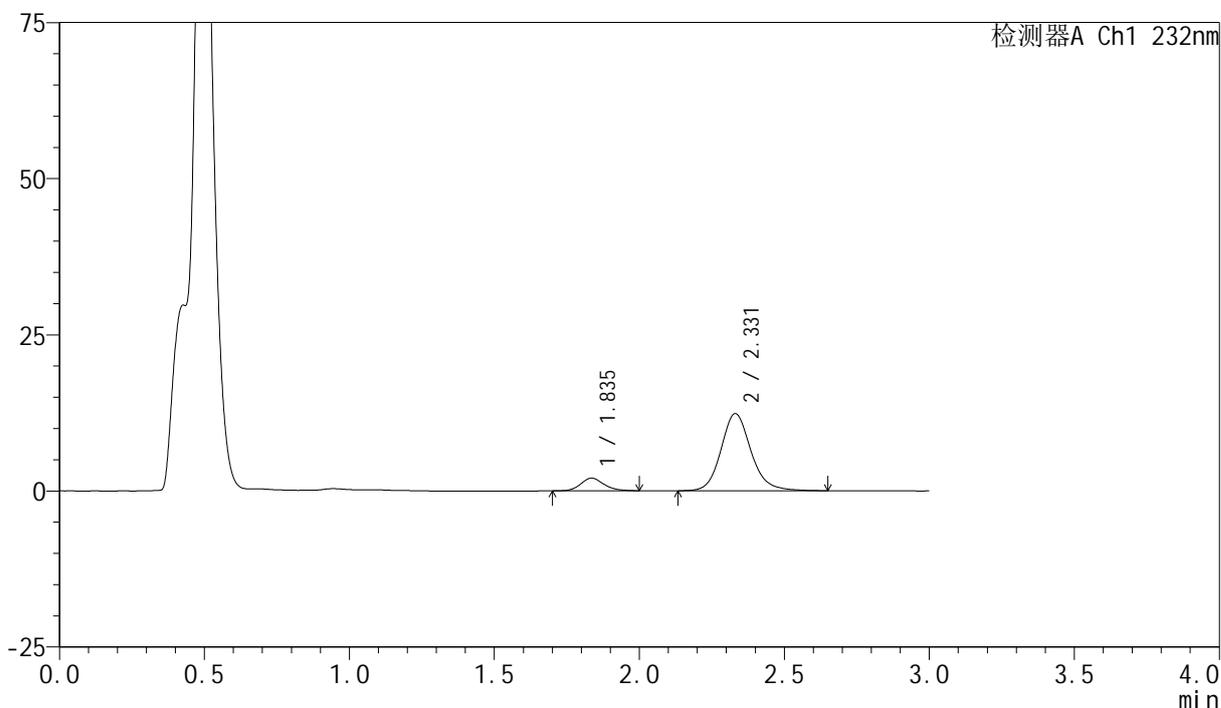
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:58:45

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	11292	11.272	2018	2568	1.166	--
2	2.331	88887	88.728	12366	2567	1.140	3.015
总计		100179	100.000	14384			

图176 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-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 - 7-31/7-1243-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P3.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-19

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 20:57:42

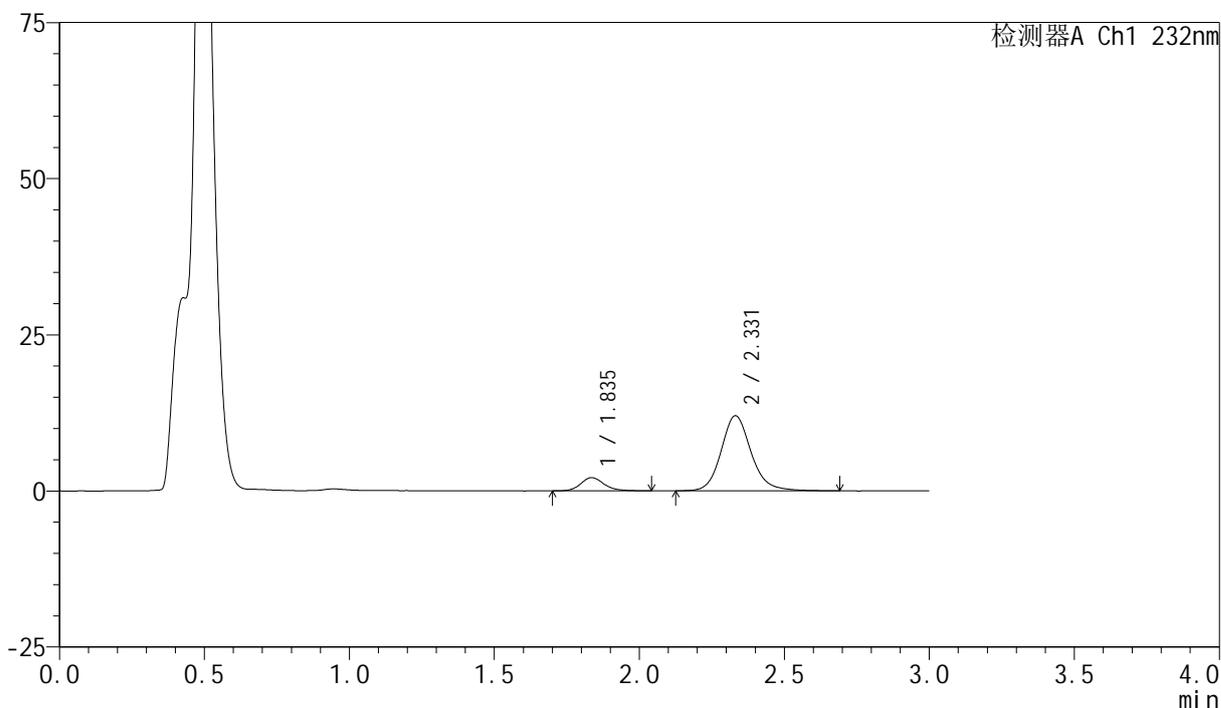
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:58:48

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	11891	12.045	2116	2585	1.181	--
2	2.331	86827	87.955	12034	2575	1.142	3.023
总计		98718	100.000	14150			

图177 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-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 - 7-31/7-1244-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P4.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-28

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 21:01:07

实验者: xiexinhui

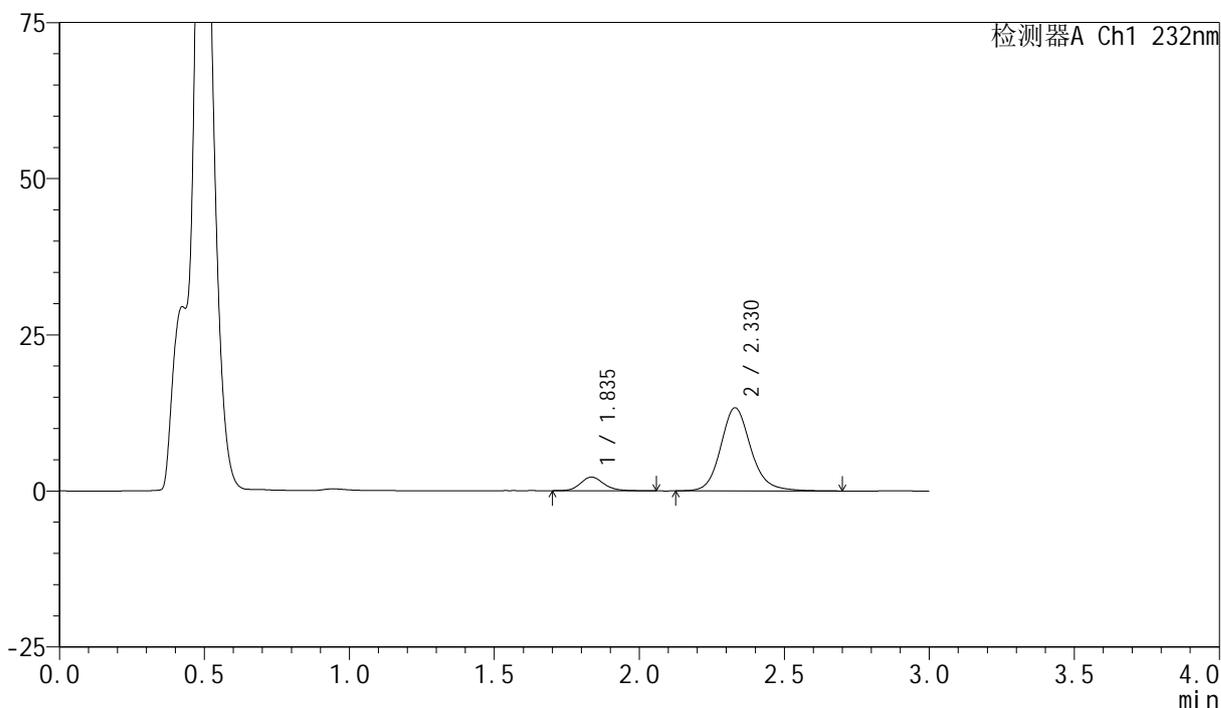
处理时间(V2): 2024/08/17 08:58:50

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	12337	11.358	2183	2582	1.186	--
2	2.330	96286	88.642	13310	2553	1.146	3.013
总计		108624	100.000	15493			

图178 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-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 - 7-31/7-1245-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P5.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-37

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 21:04:33

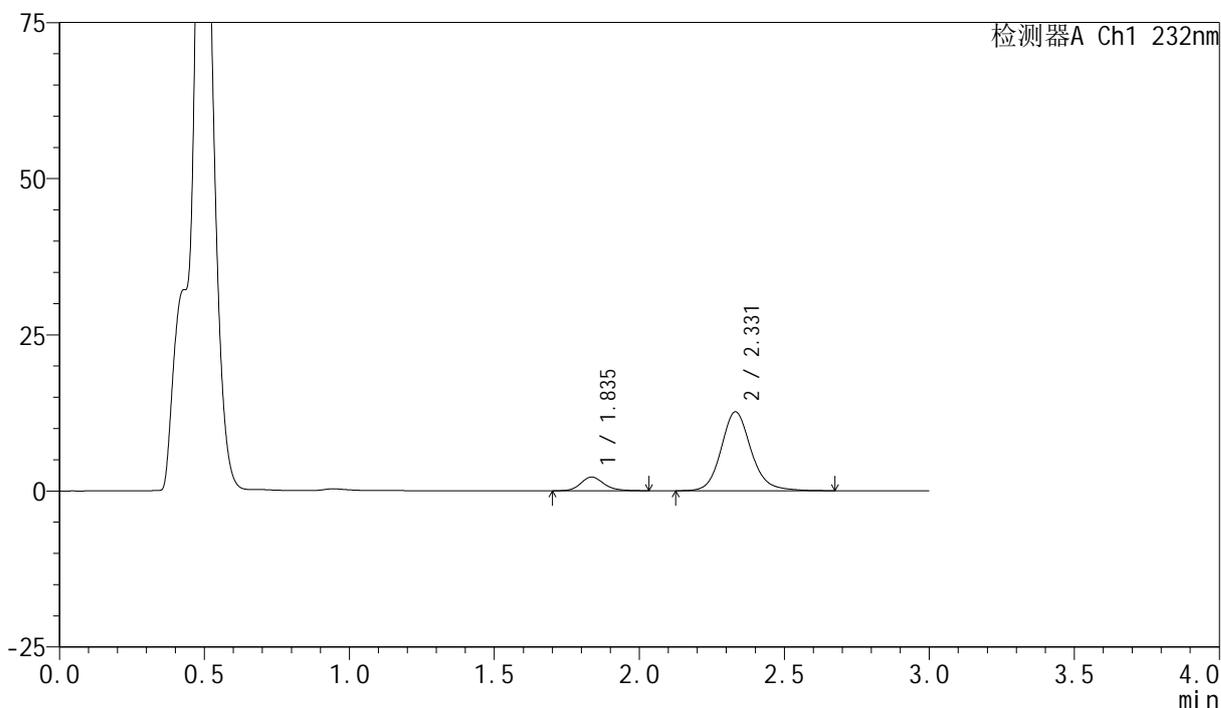
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:58:53

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	12320	11.924	2198	2610	1.177	--
2	2.331	91000	88.076	12643	2578	1.142	3.031
总计		103320	100.000	14841			

图179 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-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 - 7-31/7-1246-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P6.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-46

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 21:07:56

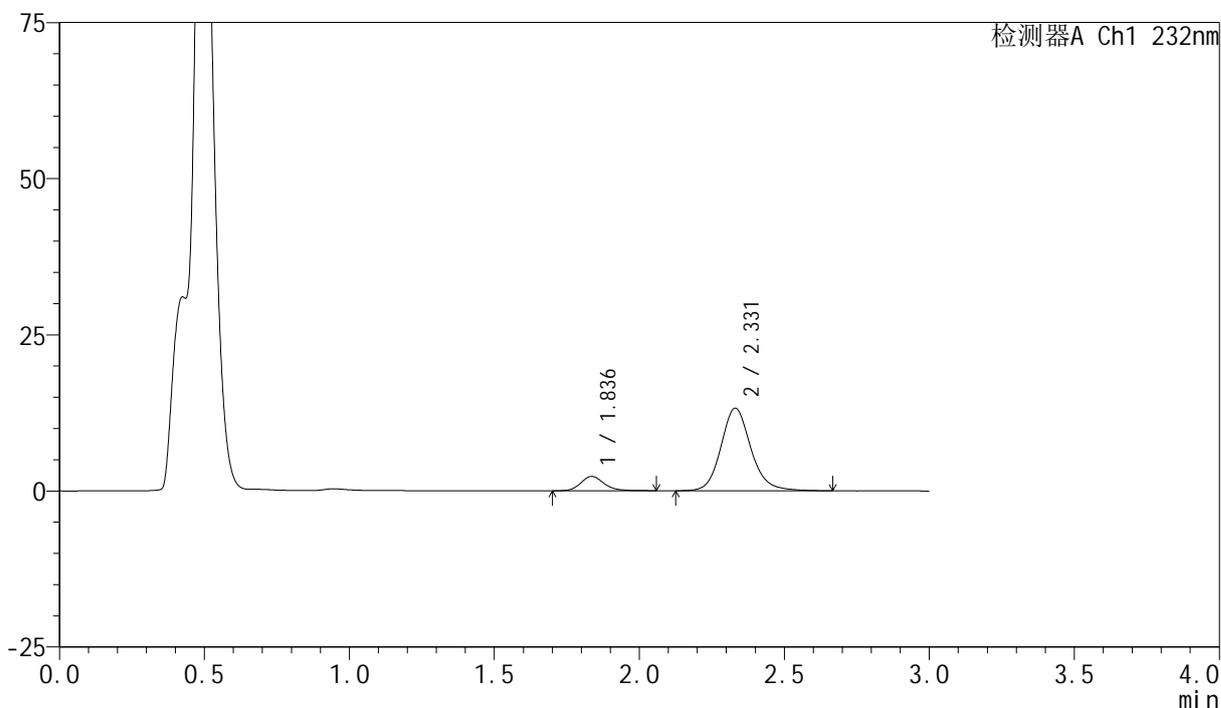
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:58:55

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	12878	11.906	2293	2601	1.179	--
2	2.331	95288	88.094	13240	2567	1.138	3.019
总计		108166	100.000	15532			

图180 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-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 - 7-31/7-1247-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P1

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-2

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 21:11:22

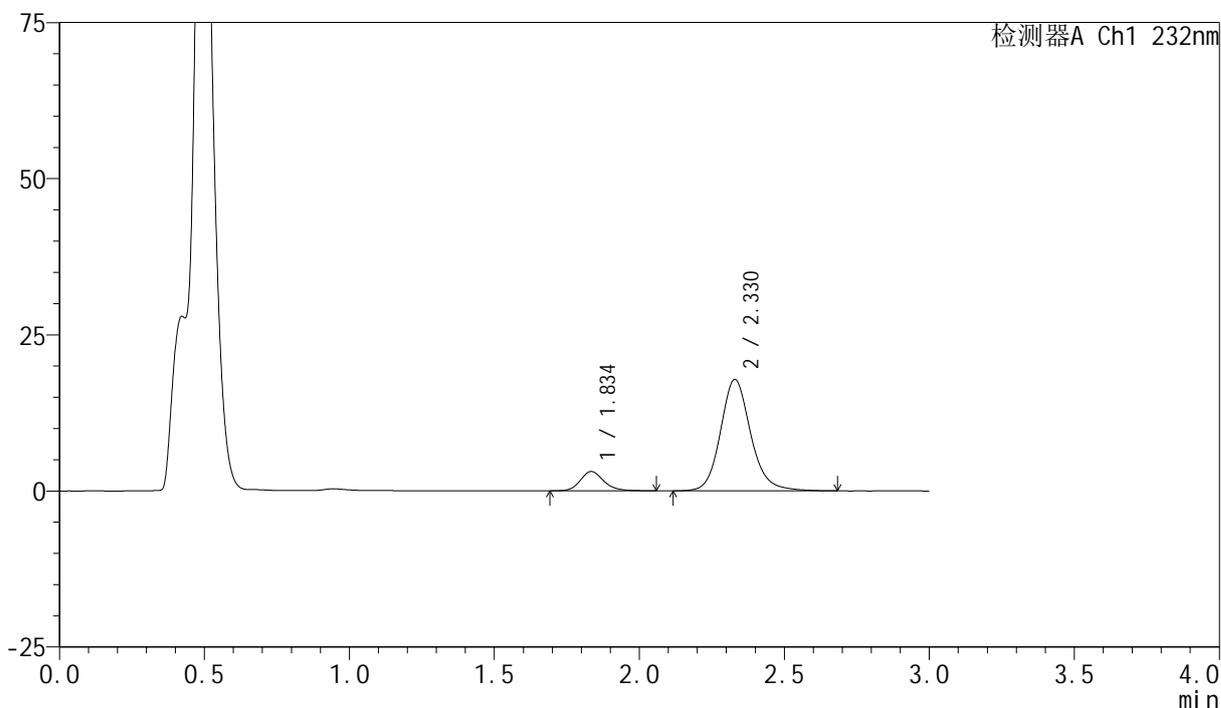
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:58:58

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	17450	11.881	3073	2577	1.173	--
2	2.330	129423	88.119	17852	2534	1.144	3.005
总计		146873	100.000	20925			

图181 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-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 - 7-31/7-1248-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-Pz

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-11

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 21:14:47

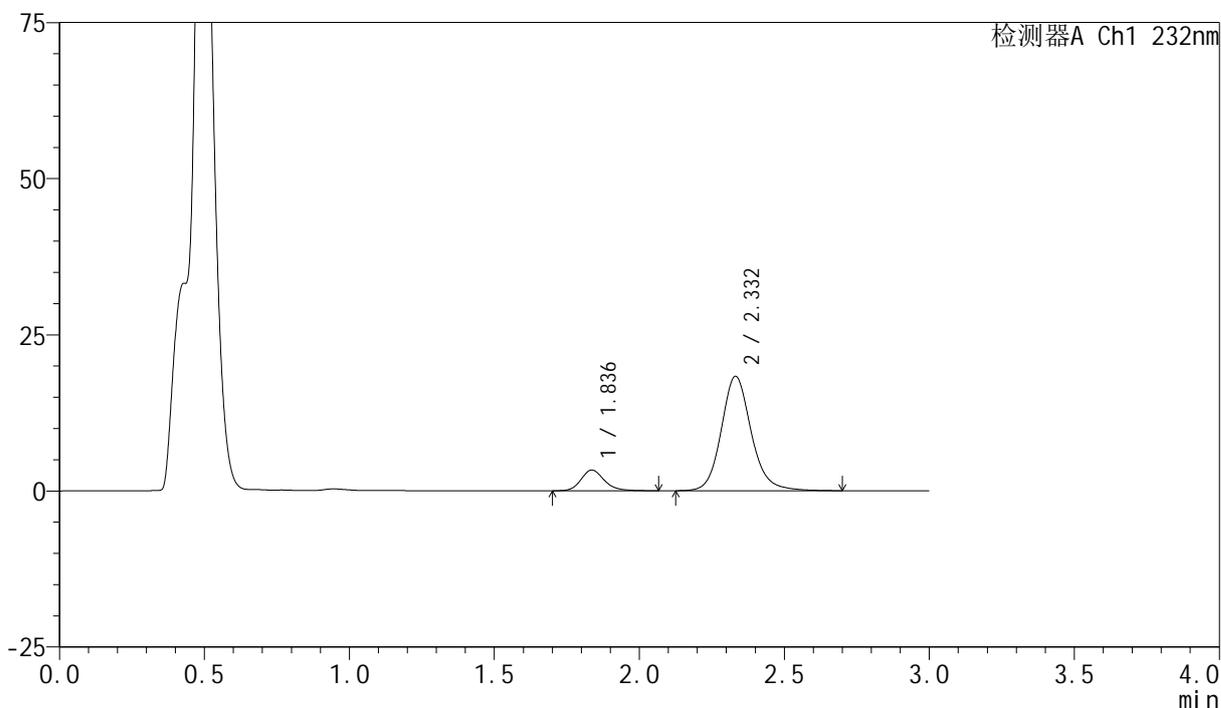
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:59:00

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

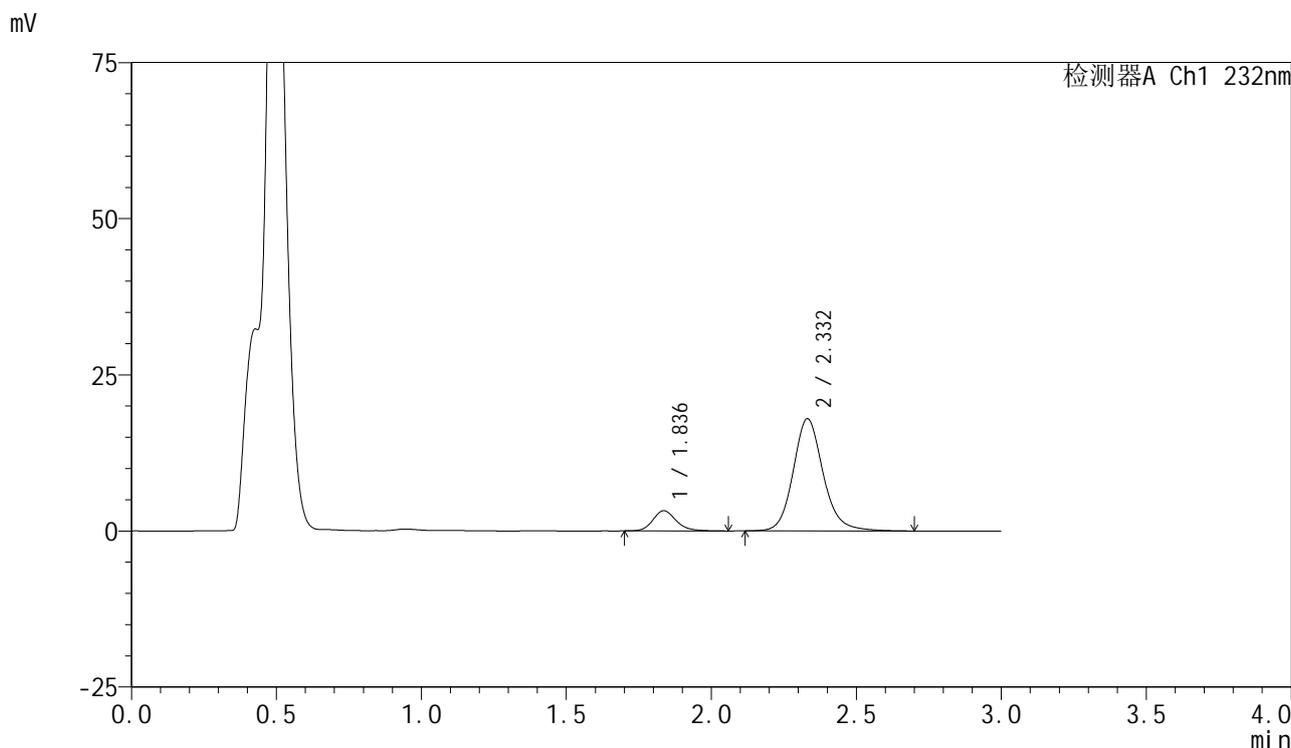
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	18730	12.437	3326	2610	1.199	--
2	2.332	131862	87.563	18314	2584	1.139	3.028
总计		150591	100.000	21640			

图182 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-31/7-1249-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P:	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-20	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/16 21:18:13	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/17 08:59:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	18164	12.298	3238	2606	1.185	--
2	2.332	129533	87.702	17969	2576	1.142	3.026
总计		147698	100.000	21207			

图183 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-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 - 7-31/7-1250-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-Pz

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-29

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 21:21:38

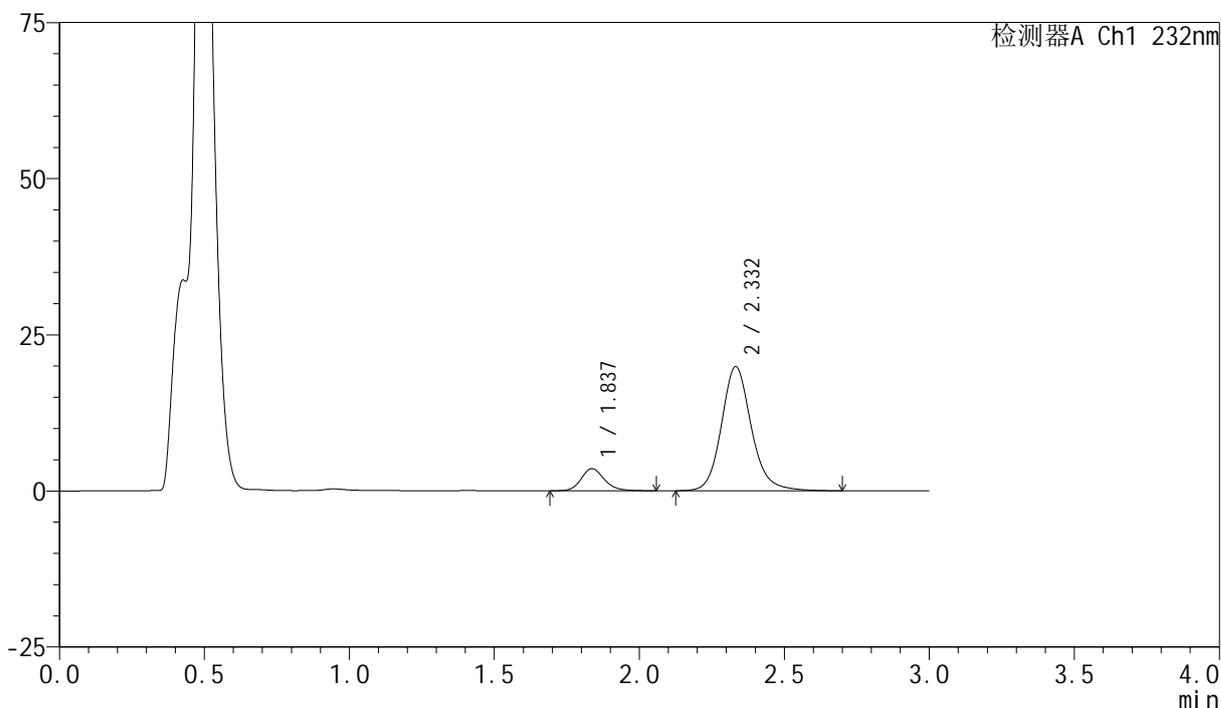
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:59:05

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	19862	12.219	3550	2612	1.169	--
2	2.332	142685	87.781	19865	2598	1.145	3.033
总计		162547	100.000	23414			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-31/7-1251-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P:

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-38

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 21:25:03

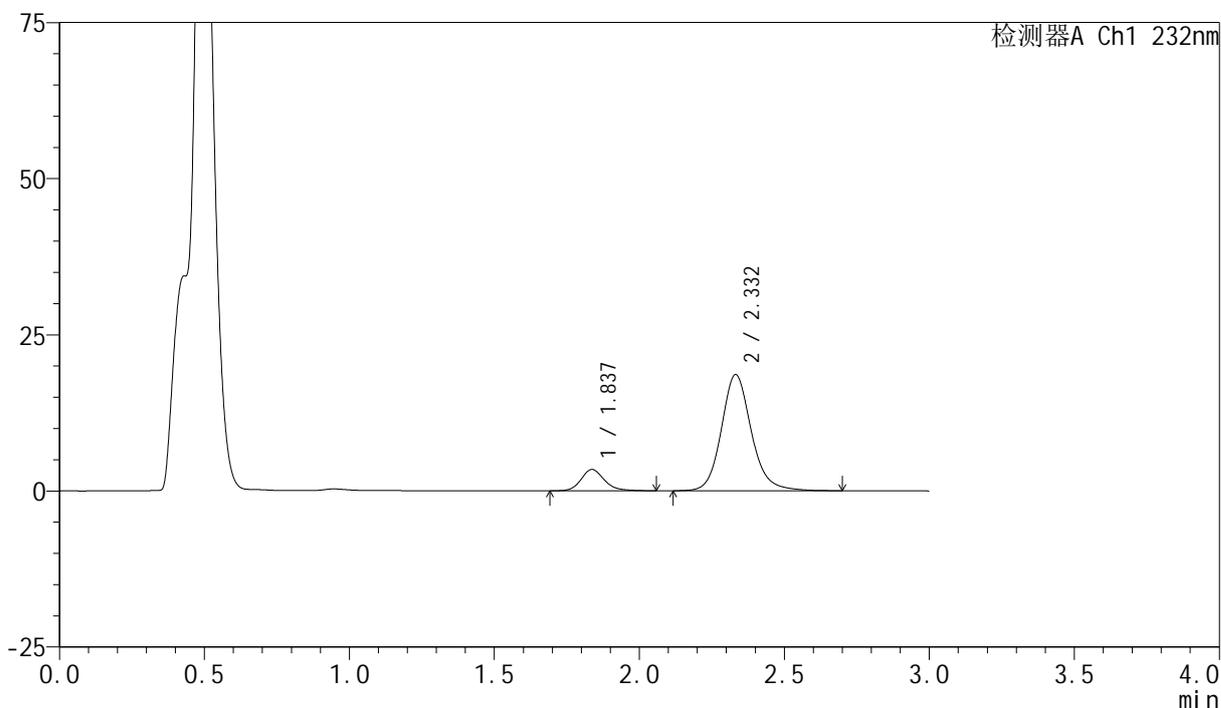
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:59:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	19131	12.517	3412	2616	1.181	--
2	2.332	133704	87.483	18583	2590	1.139	3.033
总计		152835	100.000	21995			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-31/7-1252-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-Pt

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-47

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 21:28:28

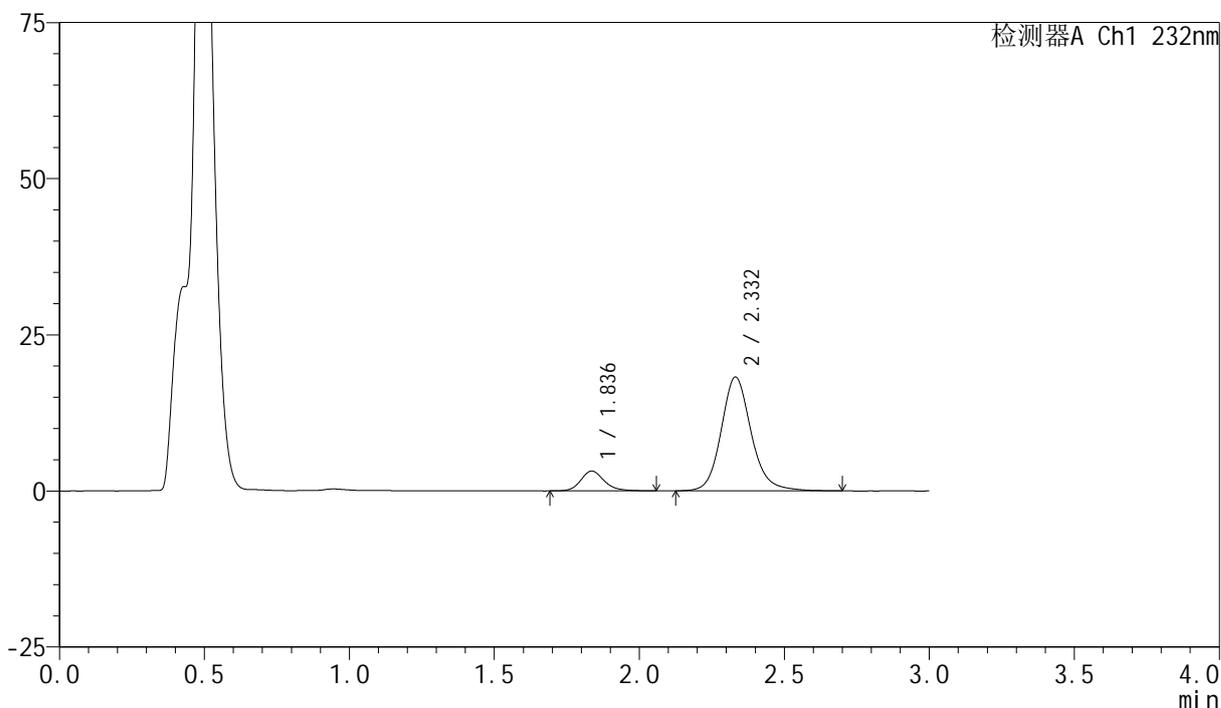
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:59:11

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	17950	12.029	3185	2598	1.185	--
2	2.332	131268	87.971	18209	2576	1.145	3.024
总计		149218	100.000	21395			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-31/7-1253-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P1

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-3

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 21:31:53

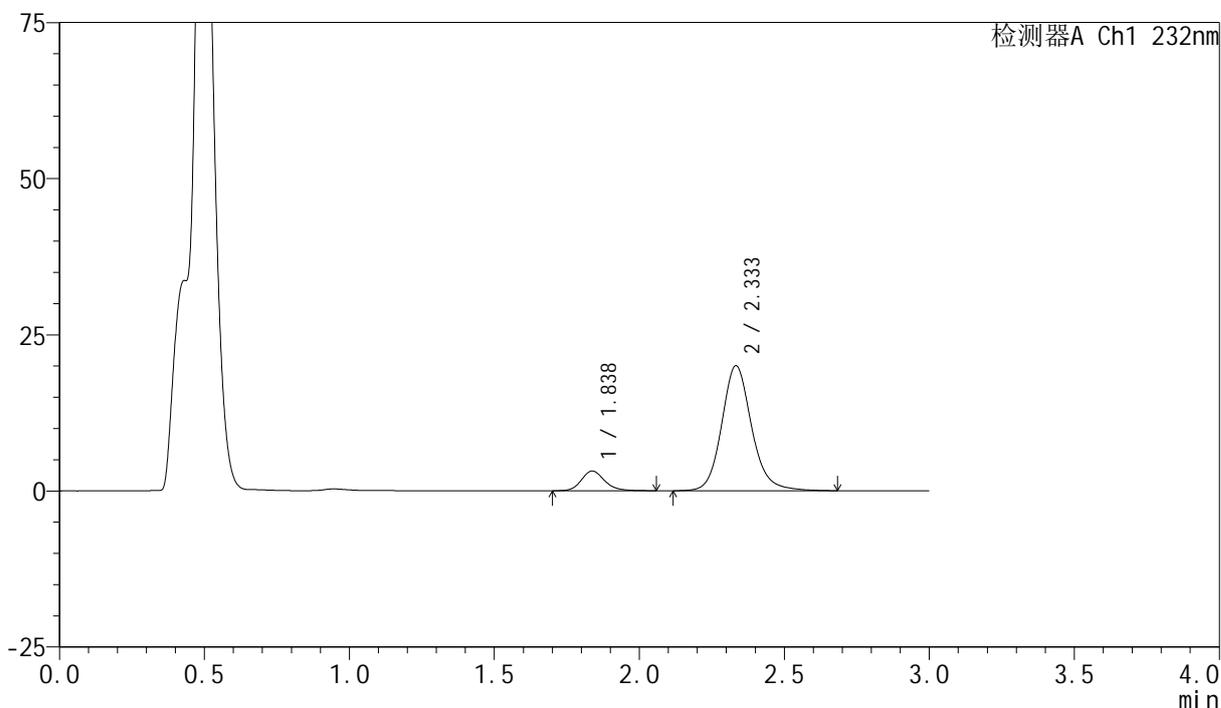
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:59:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	17617	10.922	3170	2630	1.180	--
2	2.333	143678	89.078	19972	2596	1.138	3.037
总计		161296	100.000	23142			

图187 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-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 - 7-31/7-1254-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-Pz

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-12

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 21:35:19

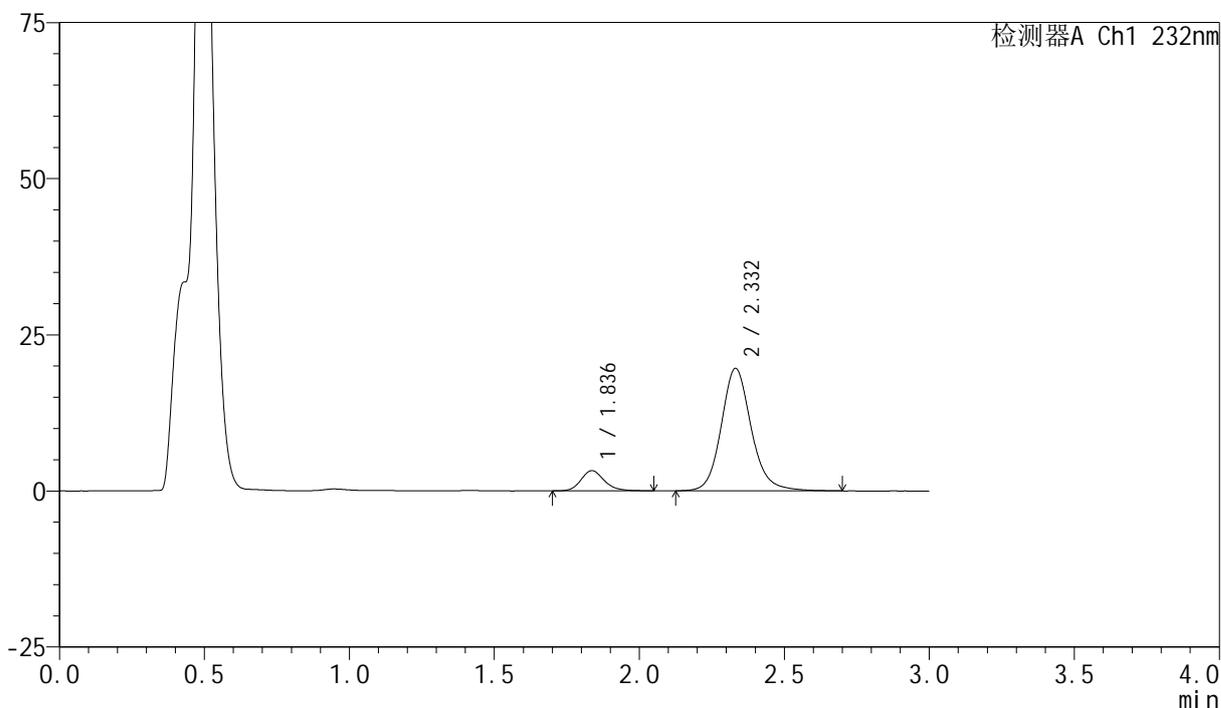
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:59:16

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	18155	11.384	3240	2614	1.182	--
2	2.332	141322	88.616	19609	2580	1.137	3.029
总计		159477	100.000	22848			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-31/7-1255-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P:

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-21

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 21:38:44

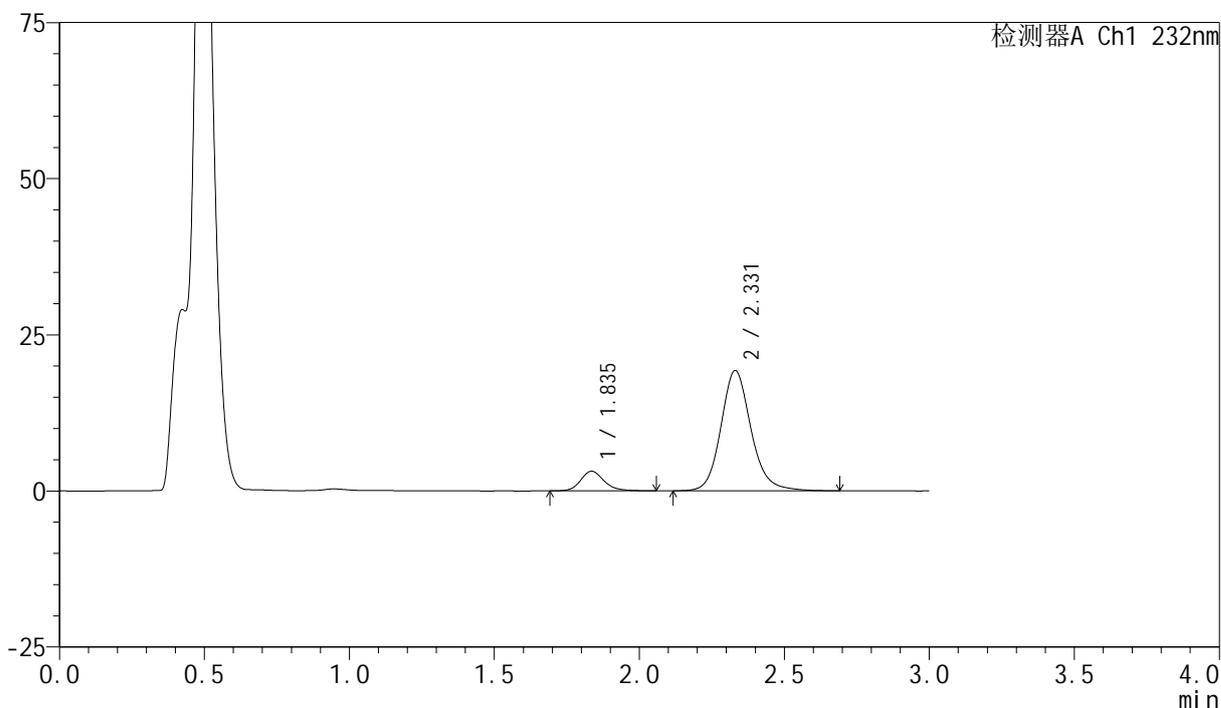
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:59:19

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	17775	11.308	3143	2596	1.190	--
2	2.331	139416	88.692	19268	2553	1.145	3.015
总计		157192	100.000	22411			

图189 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1

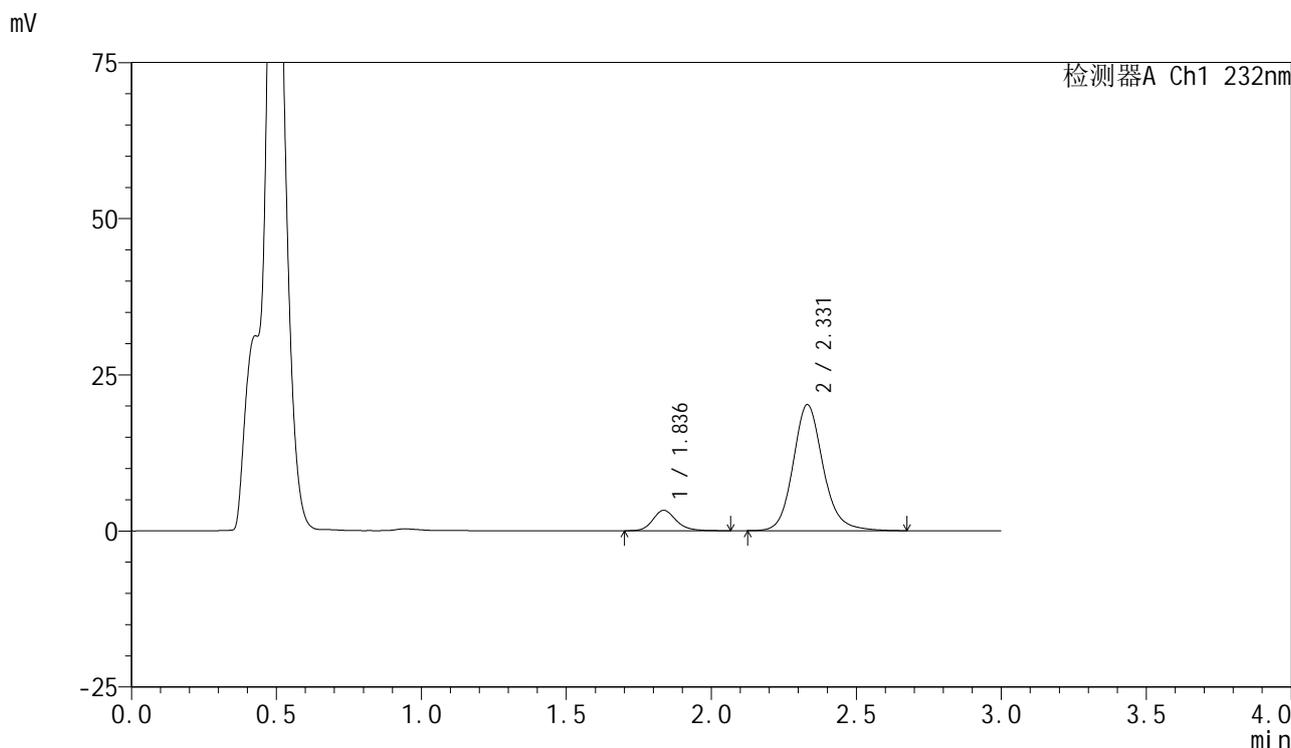


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-31/7-1256-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-Pz
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/16 21:42:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/17 08:59:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	18446	11.281	3278	2611	1.193	--
2	2.331	145072	88.719	20177	2574	1.142	3.026
总计		163519	100.000	23455			

图190 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-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 - 7-31/7-1257-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P:

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-39

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 21:45:35

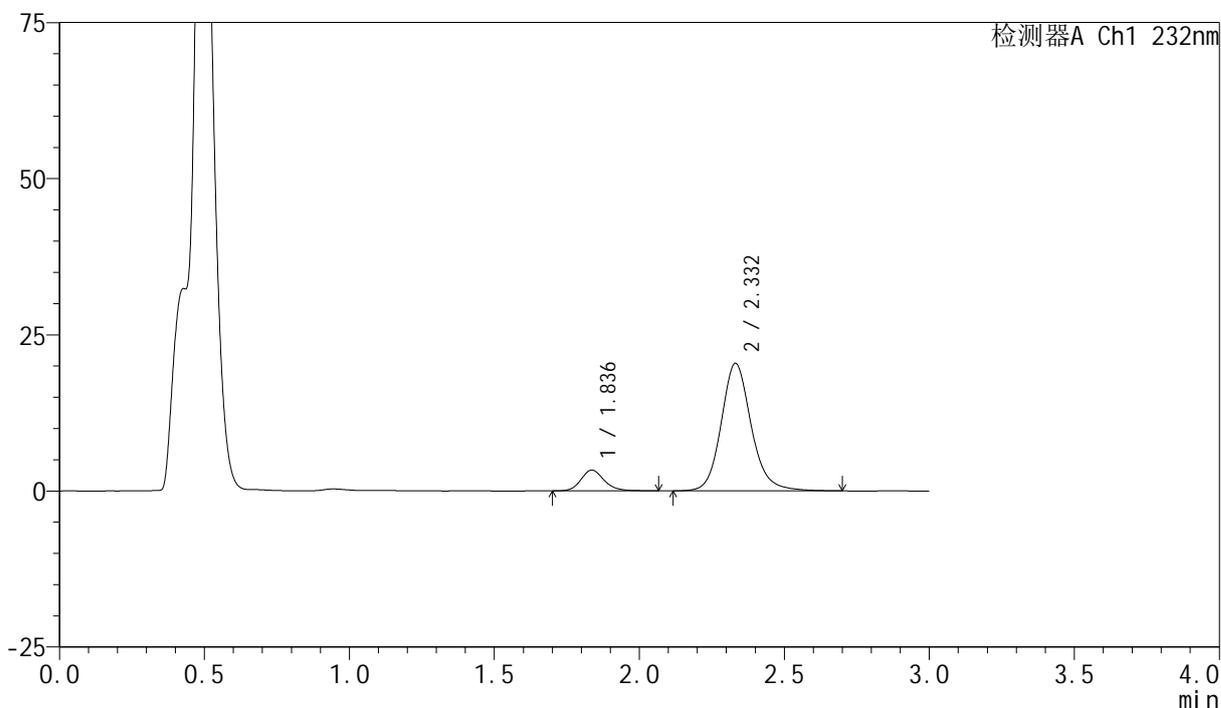
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:59:24

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	18659	11.251	3328	2612	1.175	--
2	2.332	147187	88.749	20409	2570	1.142	3.025
总计		165846	100.000	23737			

图191 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-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 - 7-31/7-1258-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-Pt

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-48

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 21:49:01

实验者: xiexinhui

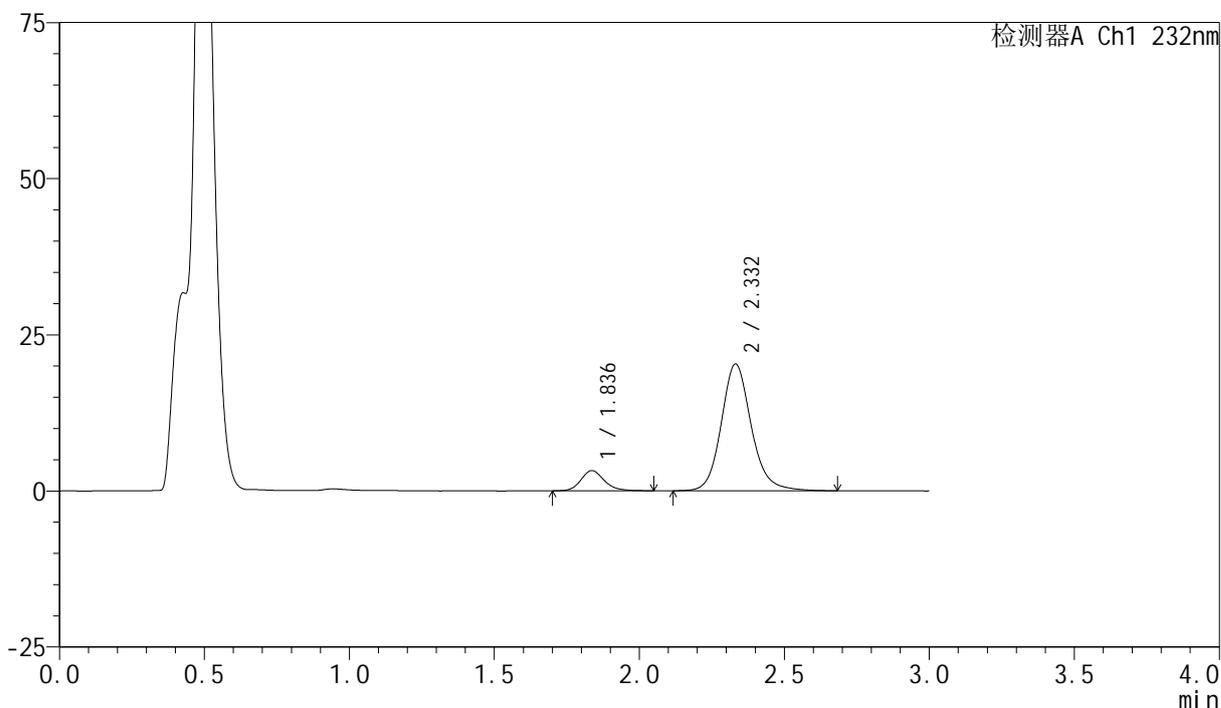
处理时间(V2): 2024/08/17 08:59:26

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	18092	11.018	3233	2621	1.185	--
2	2.332	146112	88.982	20288	2582	1.141	3.030
总计		164204	100.000	23521			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-31/7-1259-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P1

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-4

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 21:52:27

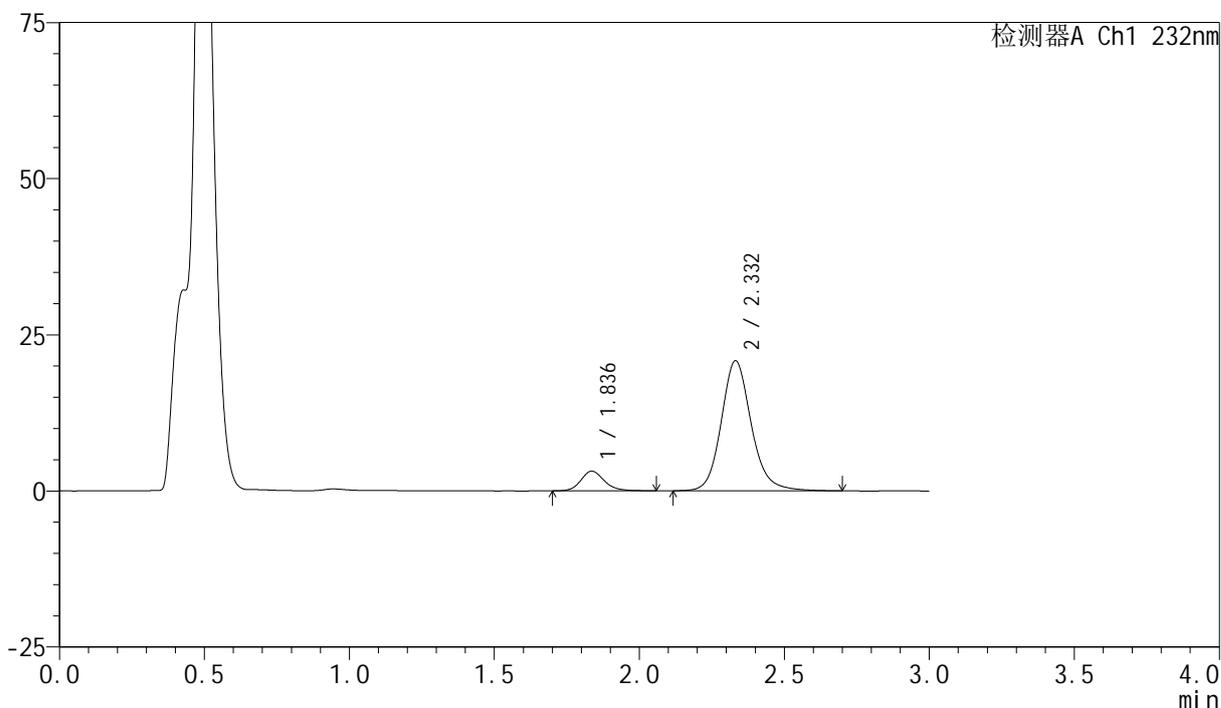
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:59:29

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	17732	10.561	3153	2592	1.178	--
2	2.332	150168	89.439	20815	2572	1.142	3.022
总计		167901	100.000	23968			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-31/7-1260-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-Pz

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-13

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 21:55:53

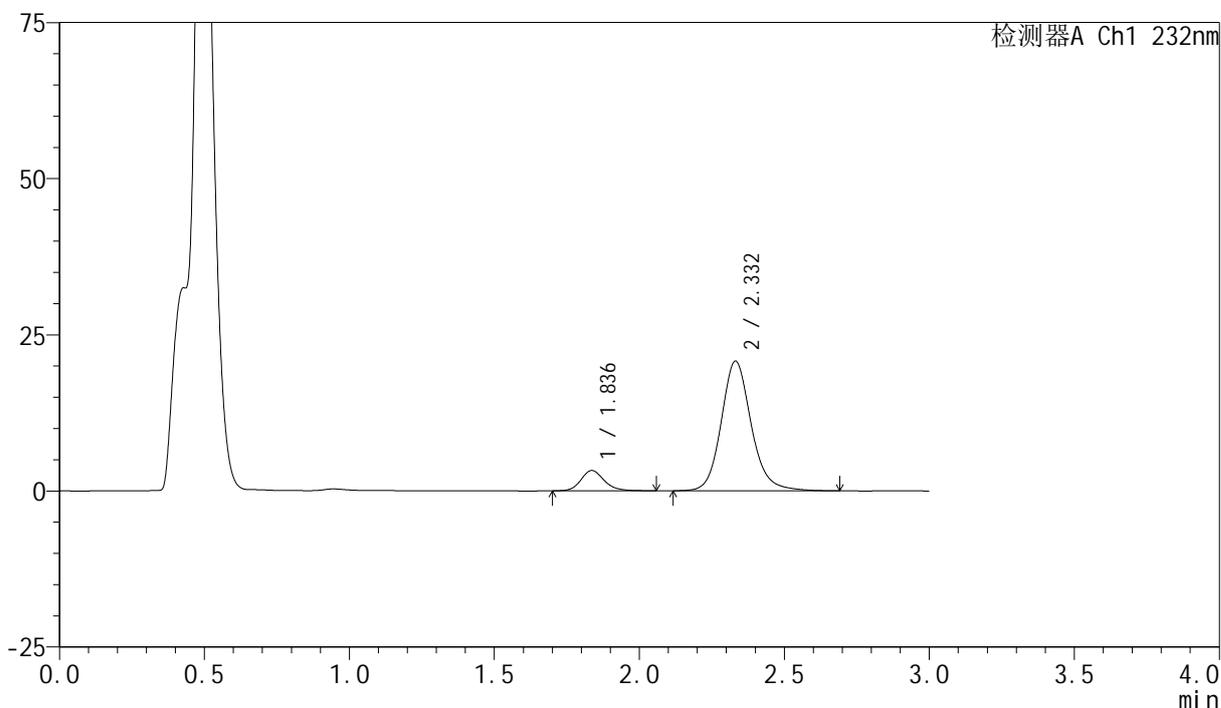
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:59:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	18102	10.799	3249	2636	1.178	--
2	2.332	149527	89.201	20759	2578	1.143	3.033
总计		167629	100.000	24007			

图194 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-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 - 7-31/7-1261-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P:

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-22

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 21:59:19

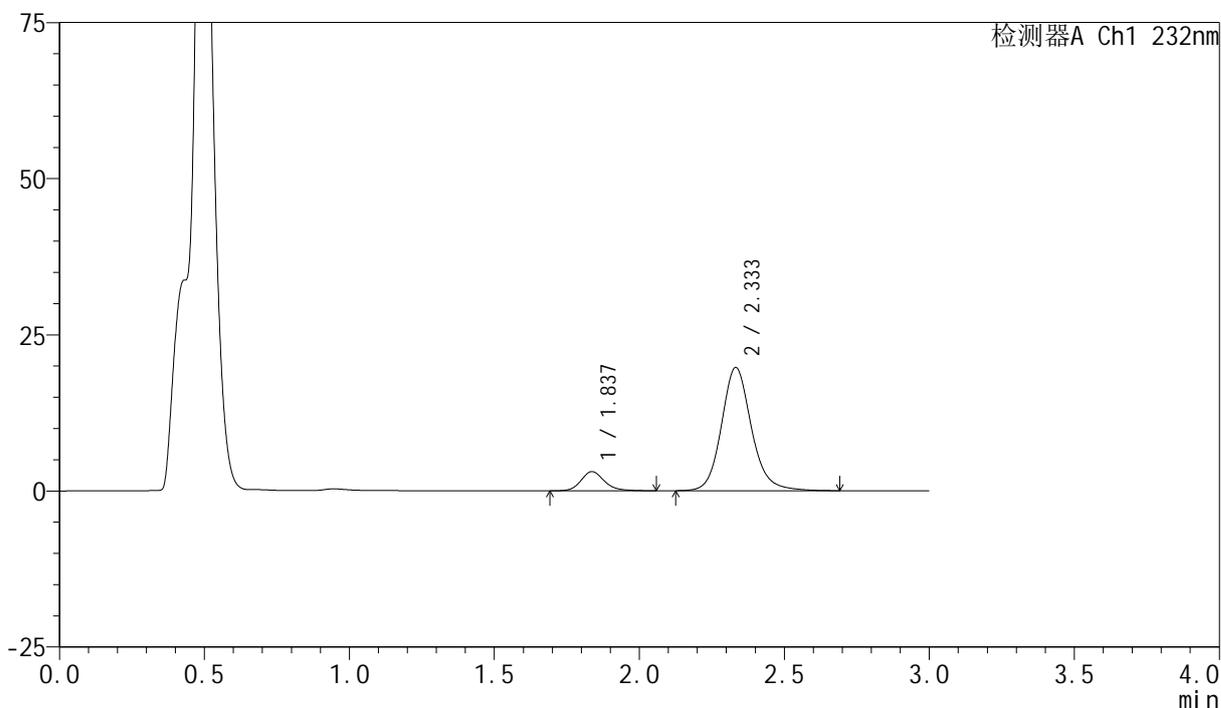
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:59:35

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	17169	10.794	3063	2609	1.178	--
2	2.333	141897	89.206	19711	2586	1.138	3.031
总计		159066	100.000	22774			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-31/7-1262-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-Pz

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-31

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 22:02:44

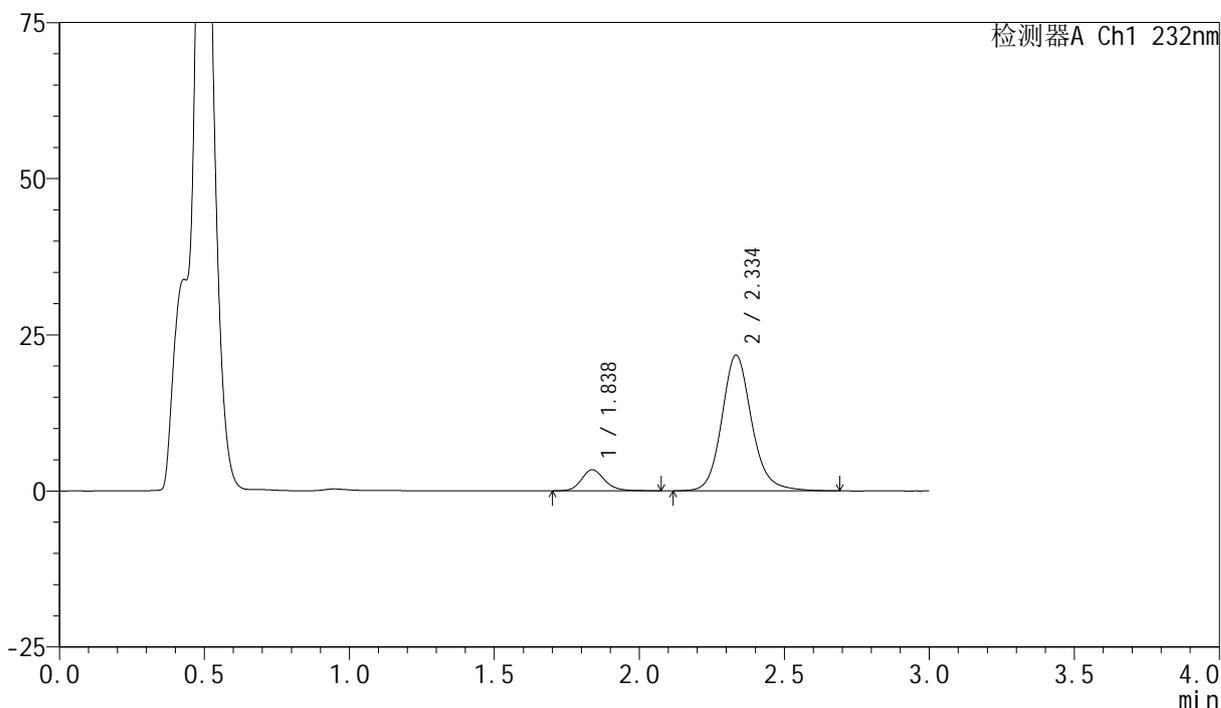
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:59:37

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	18956	10.843	3386	2631	1.183	--
2	2.334	155867	89.157	21675	2604	1.140	3.039
总计		174823	100.000	25061			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-31/7-1263-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P:

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-40

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 22:06:10

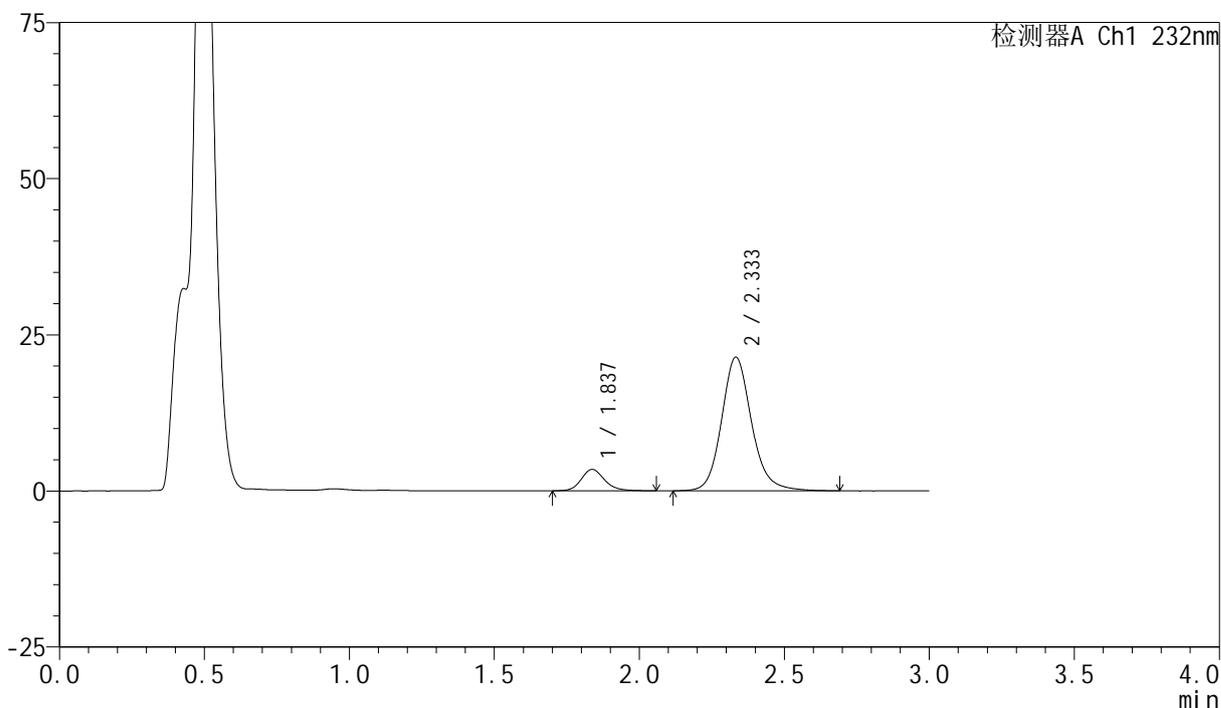
处理时间(V2): 2024/08/17 08:59:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	19106	11.043	3425	2617	1.177	--
2	2.333	153907	88.957	21362	2587	1.141	3.031
总计		173013	100.000	24788			

图197 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-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 - 7-31/7-1264-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-Pt

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-49

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 22:09:34

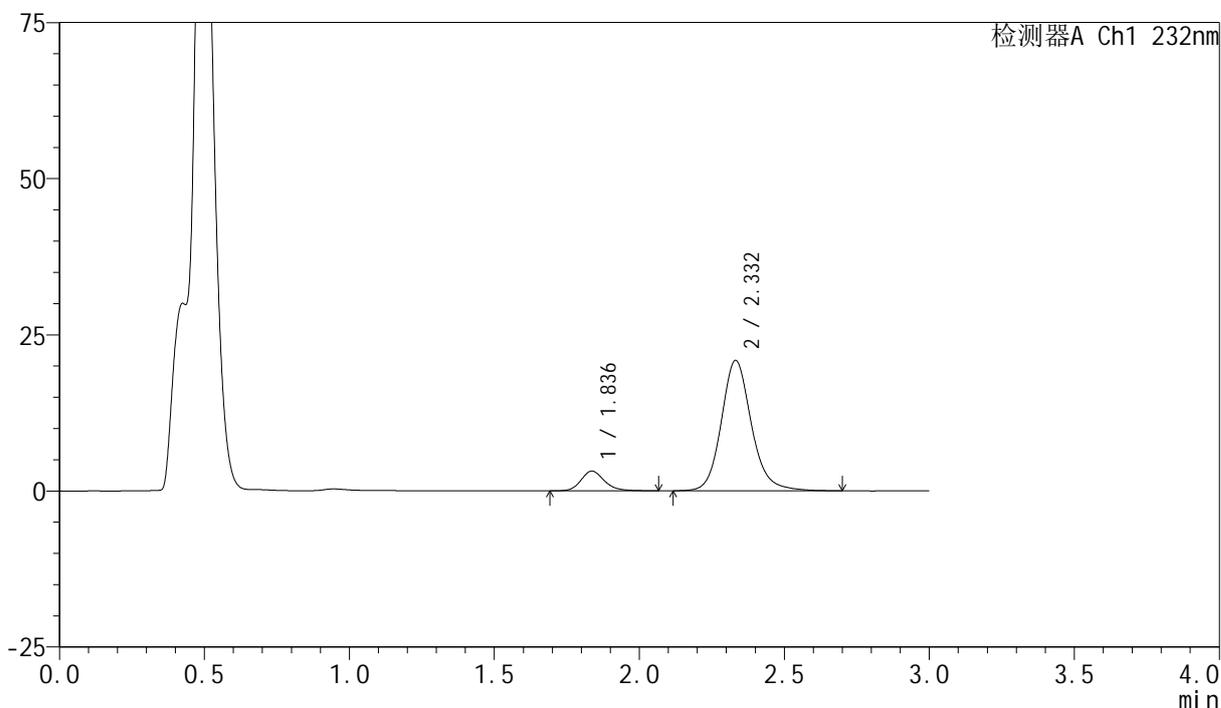
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:59:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	17869	10.598	3162	2578	1.193	--
2	2.332	150742	89.402	20877	2572	1.145	3.017
总计		168610	100.000	24039			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-31/7-1265-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P1

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-5

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 22:13:01

实验者: xiexinhui

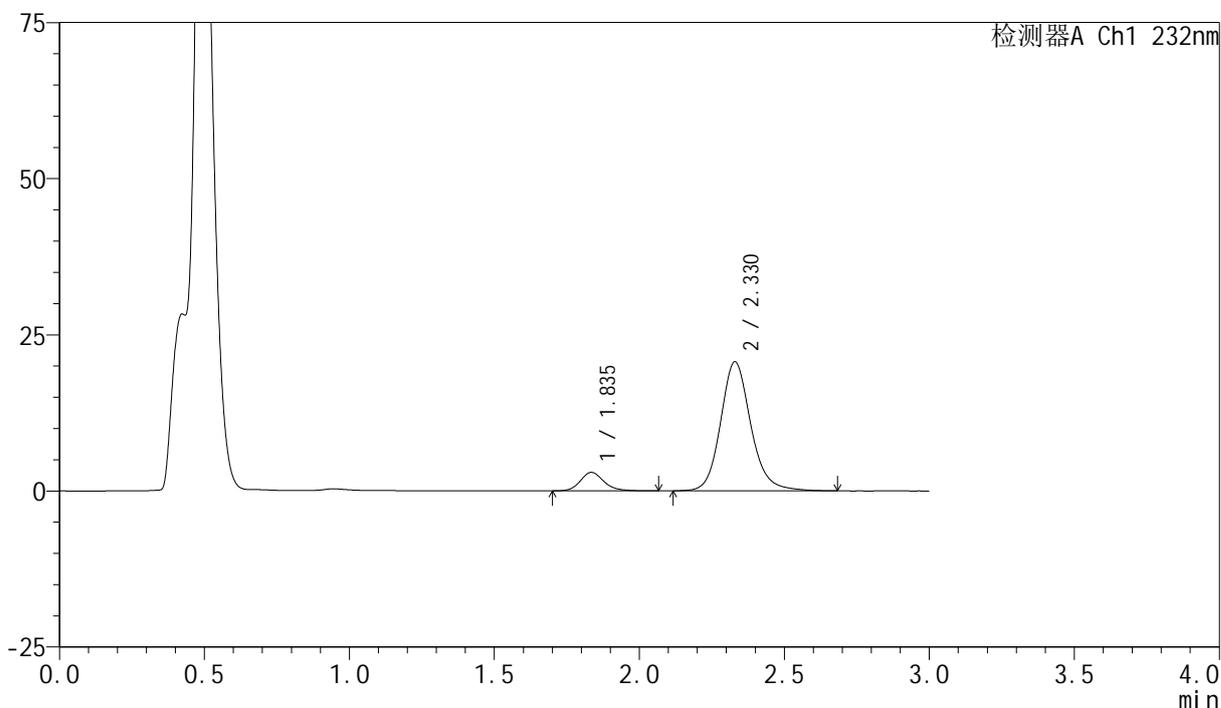
处理时间(V2): 2024/08/17 08:59:45

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	16675	10.023	2939	2549	1.184	--
2	2.330	149683	89.977	20671	2537	1.145	2.998
总计		166357	100.000	23609			

图199 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-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 - 7-31/7-1266-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-Pz

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-14

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 22:16:26

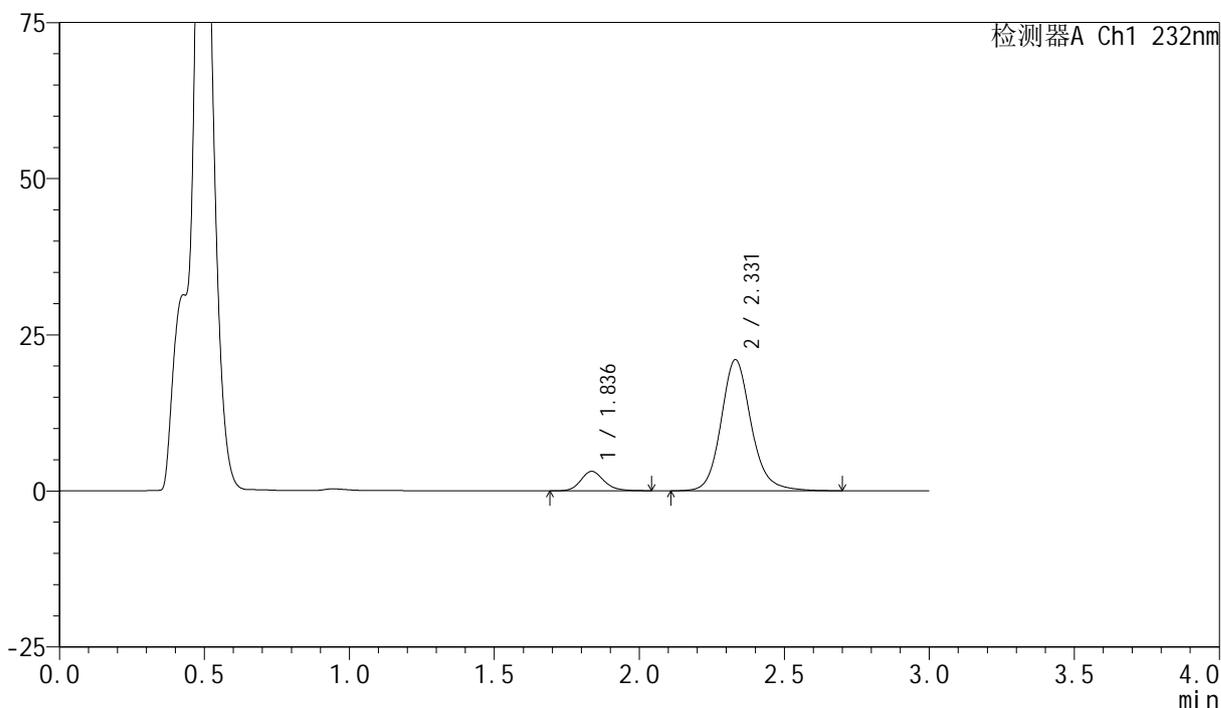
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:59:48

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	17485	10.334	3113	2606	1.178	--
2	2.331	151707	89.666	21001	2568	1.142	3.025
总计		169193	100.000	24114			

图200 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

200

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-31/7-1267-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P:

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-23

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 22:19:52

实验者: xiexinhui

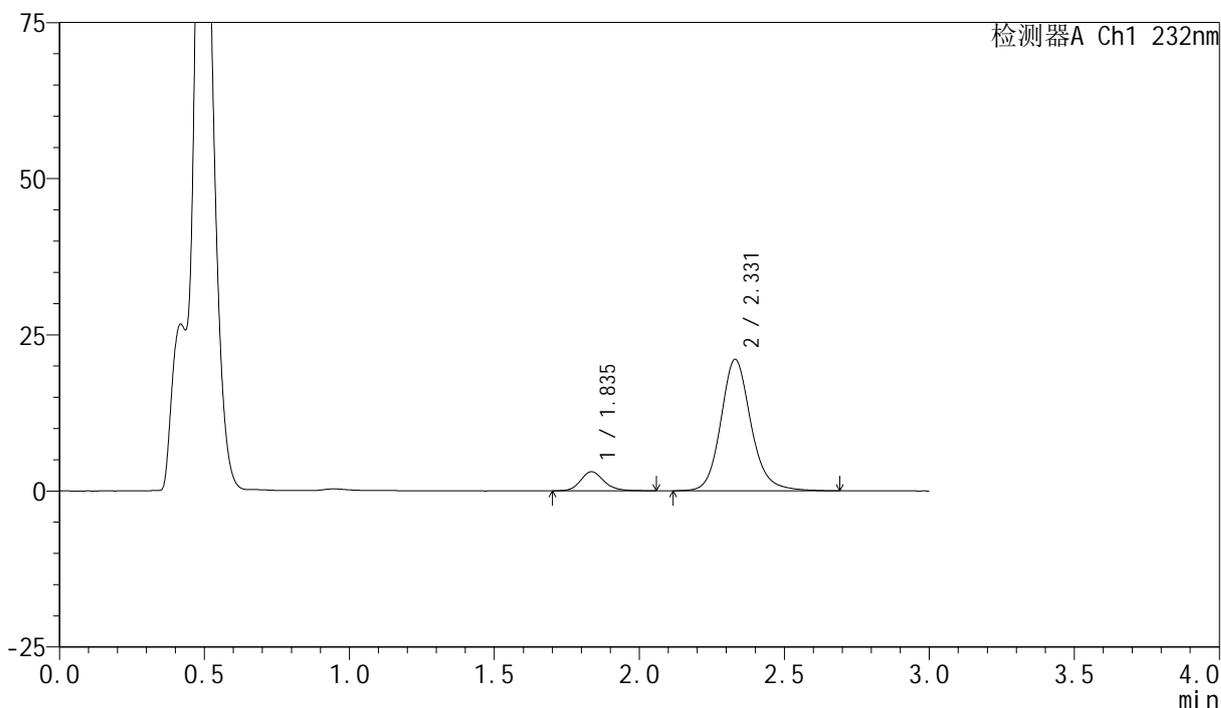
处理时间(V2): 2024/08/17 08:59:50

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	17223	10.172	3053	2591	1.179	--
2	2.331	152093	89.828	21055	2554	1.145	3.014
总计		169316	100.000	24108			

图201 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-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 - 7-31/7-1268-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-Pz

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-32

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 22:23:18

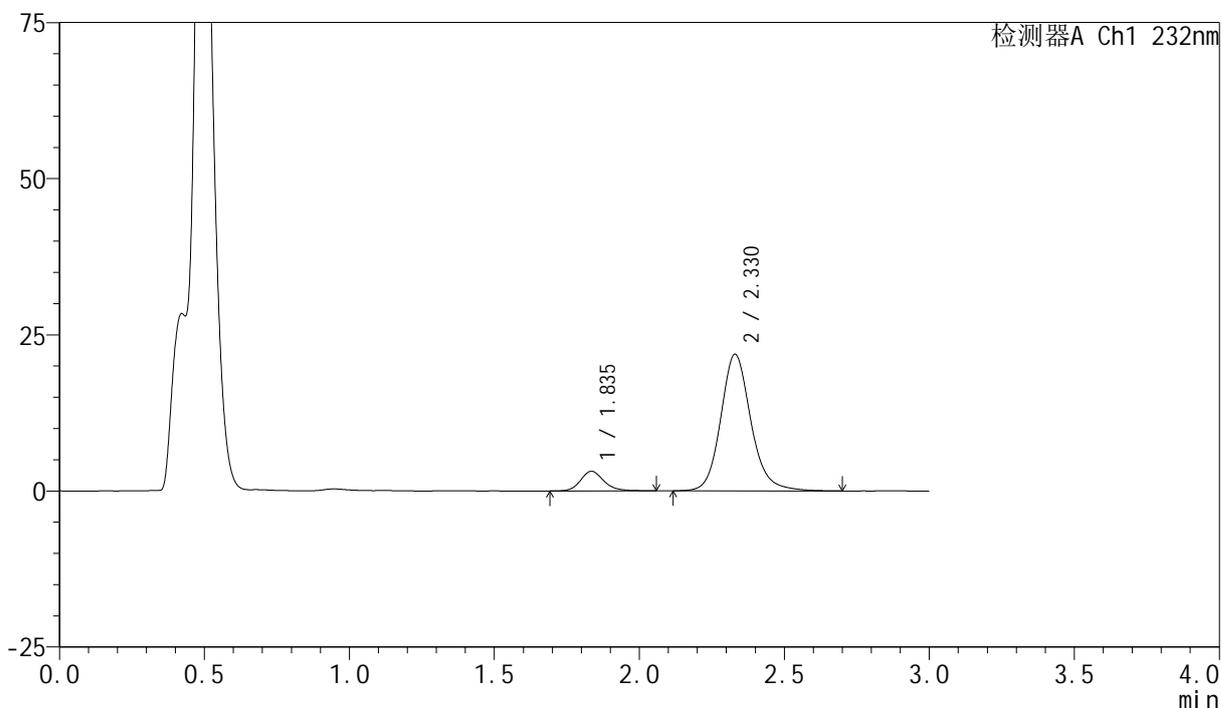
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:59:53

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	17713	10.050	3134	2607	1.183	--
2	2.330	158528	89.950	21891	2549	1.147	3.017
总计		176241	100.000	25025			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-31/7-1269-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P:

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-41

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 22:26:44

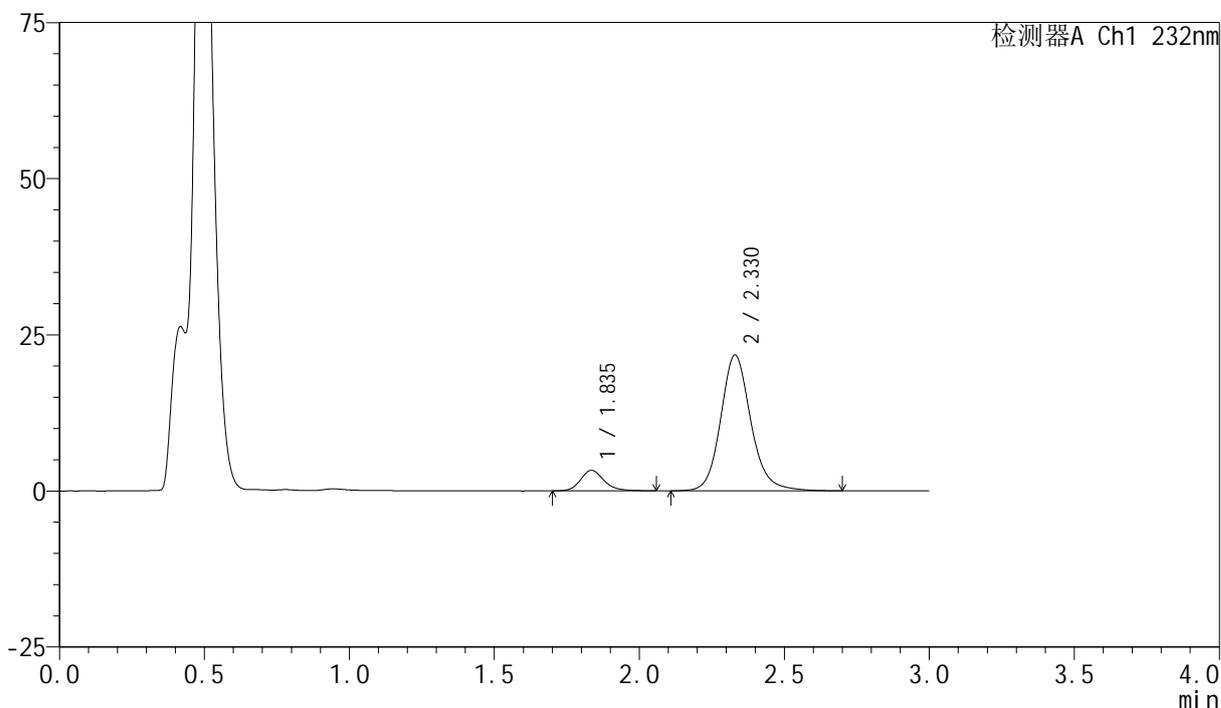
处理时间 (V2): 2024/08/17 08:59:55

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	18455	10.483	3267	2596	1.196	--
2	2.330	157594	89.517	21743	2543	1.144	3.011
总计		176049	100.000	25009			

图203 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

203

<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 - 7-31/7-1270-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-Pt

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-50

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/16 22:30:10

处理时间 (V2): 2024/08/17 08:59:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

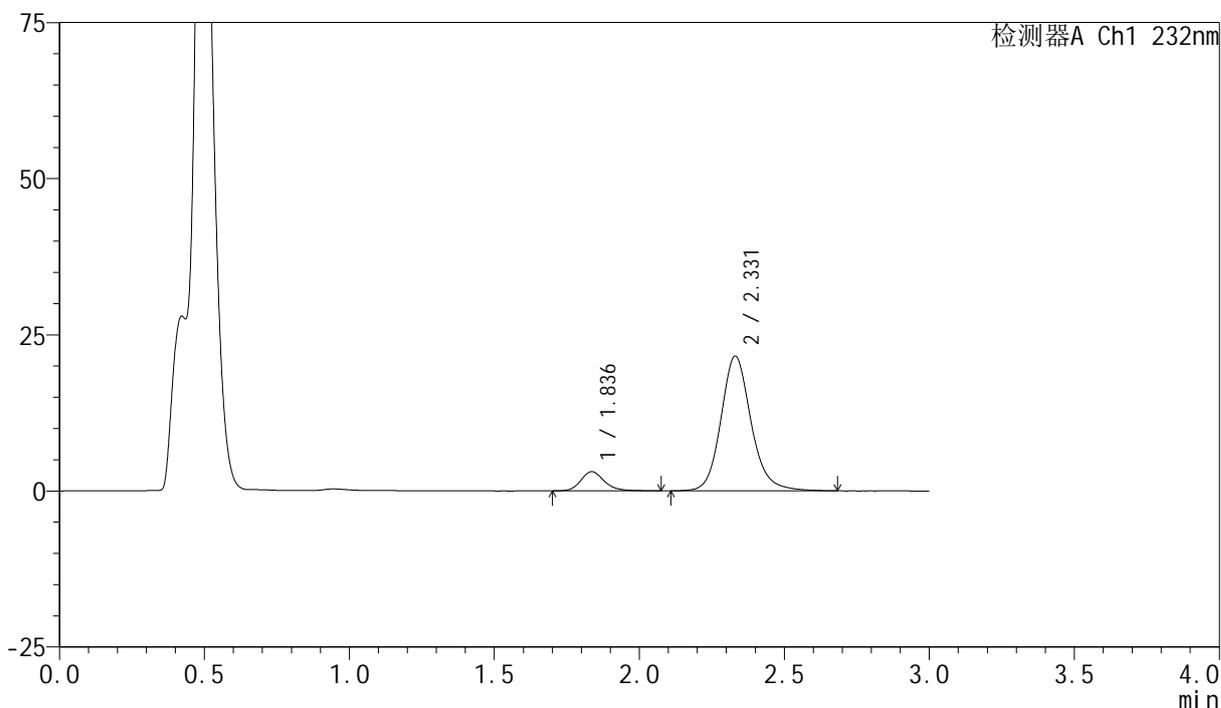
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	17334	9.986	3065	2588	1.198	--
2	2.331	156255	90.014	21574	2546	1.147	3.008
总计		173589	100.000	24640			

图204 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

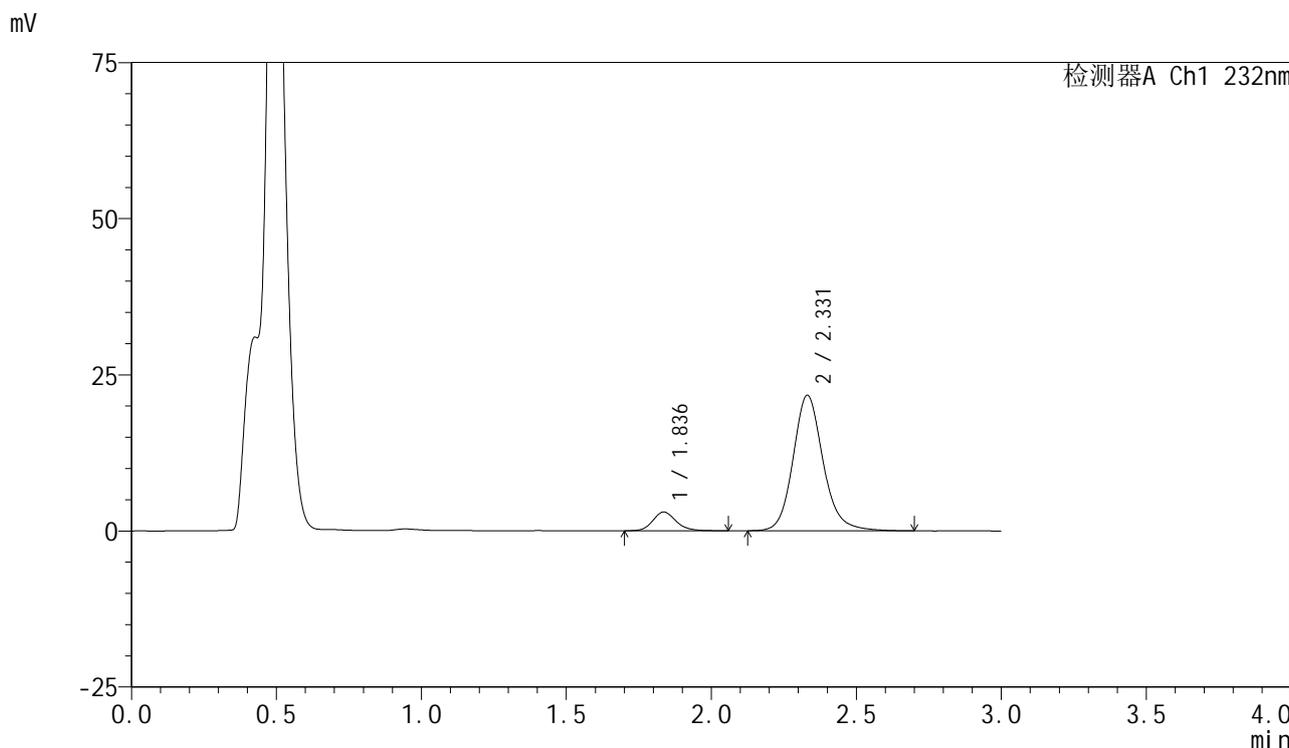


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-31/7-1271-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-6 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/08/16 22:33:36 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/17 09:00:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	16843	9.713	3002	2607	1.174	--
2	2.331	156566	90.287	21709	2568	1.147	3.023
总计		173409	100.000	24711			

图205 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-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 - 7-31/7-1272-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-Pz

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-15

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 22:37:02

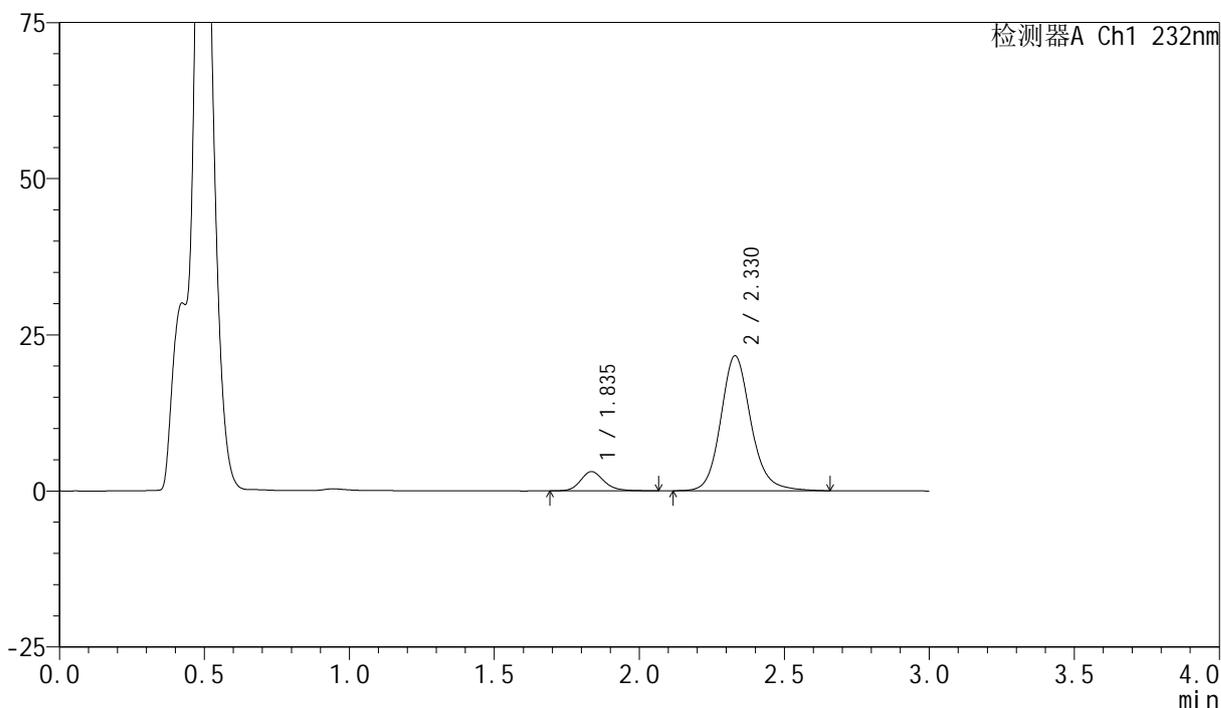
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:00:03

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	17516	10.077	3081	2584	1.187	--
2	2.330	156311	89.923	21623	2545	1.143	3.010
总计		173827	100.000	24704			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-31/7-1274-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-Pz

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-33

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 22:43:54

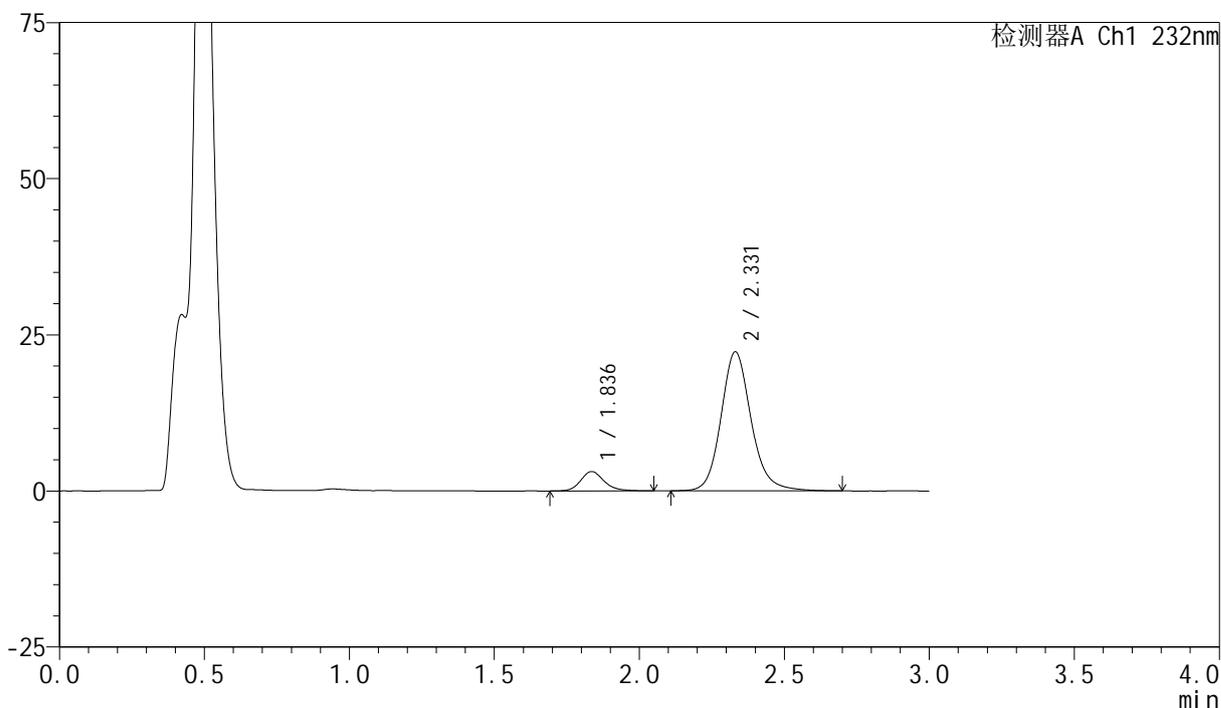
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:00:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	17459	9.787	3097	2606	1.182	--
2	2.331	160933	90.213	22269	2561	1.146	3.021
总计		178391	100.000	25366			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-31/7-1275-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P:

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-42

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 22:47:20

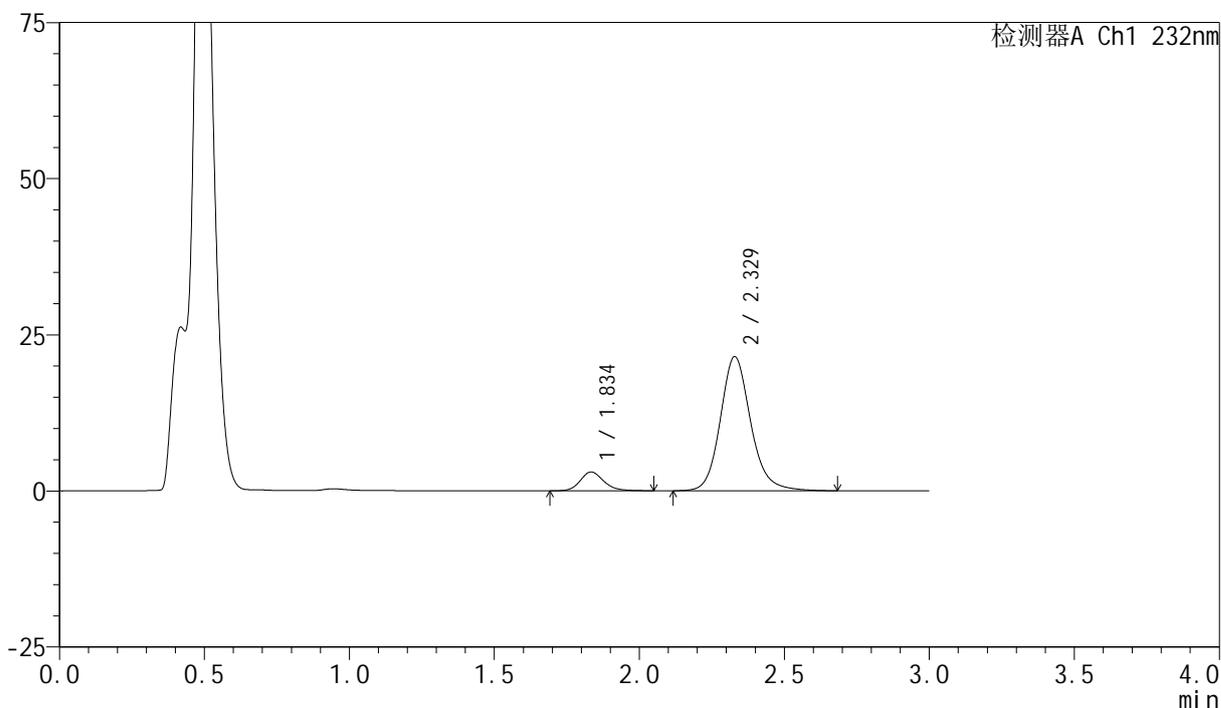
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:00:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	17099	9.861	3007	2553	1.181	--
2	2.329	156301	90.139	21487	2515	1.148	2.993
总计		173400	100.000	24494			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-31/7-1276-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-Pt

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-51

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 22:50:45

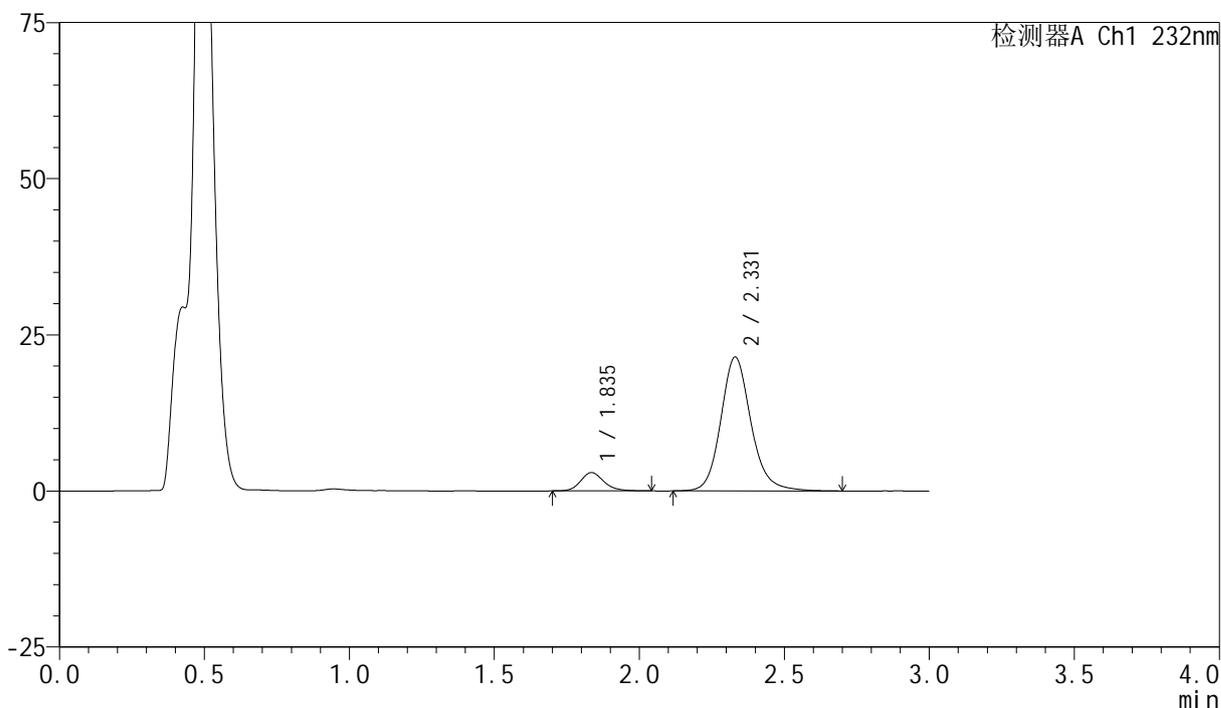
处理时间(V2): 2024/08/17 09:00:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	16365	9.536	2923	2614	1.178	--
2	2.331	155248	90.464	21449	2549	1.147	3.019
总计		171613	100.000	24372			

图210 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

210

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-31/7-1277-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P1

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-7

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 22:54:12

实验者: xiexinhui

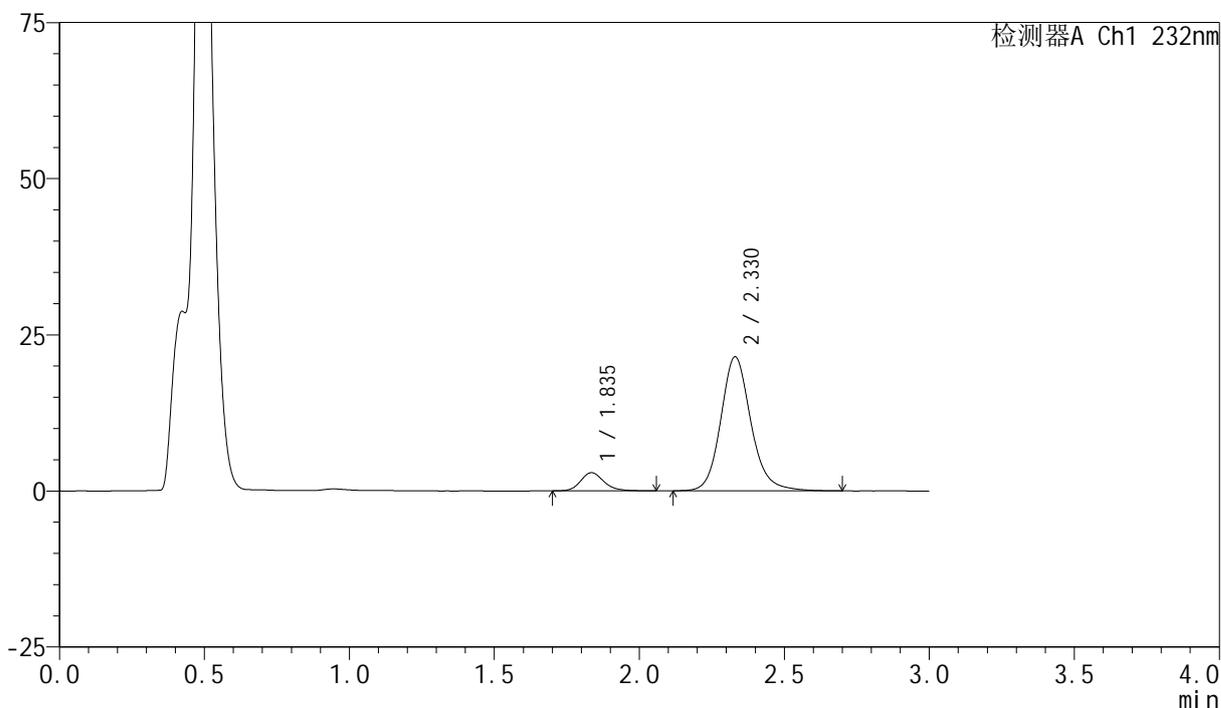
处理时间(V2): 2024/08/17 09:00:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	16338	9.509	2903	2596	1.192	--
2	2.330	155488	90.491	21483	2548	1.146	3.015
总计		171826	100.000	24386			

图211 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-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 - 7-31/7-1278-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-Pz

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-16

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 22:57:37

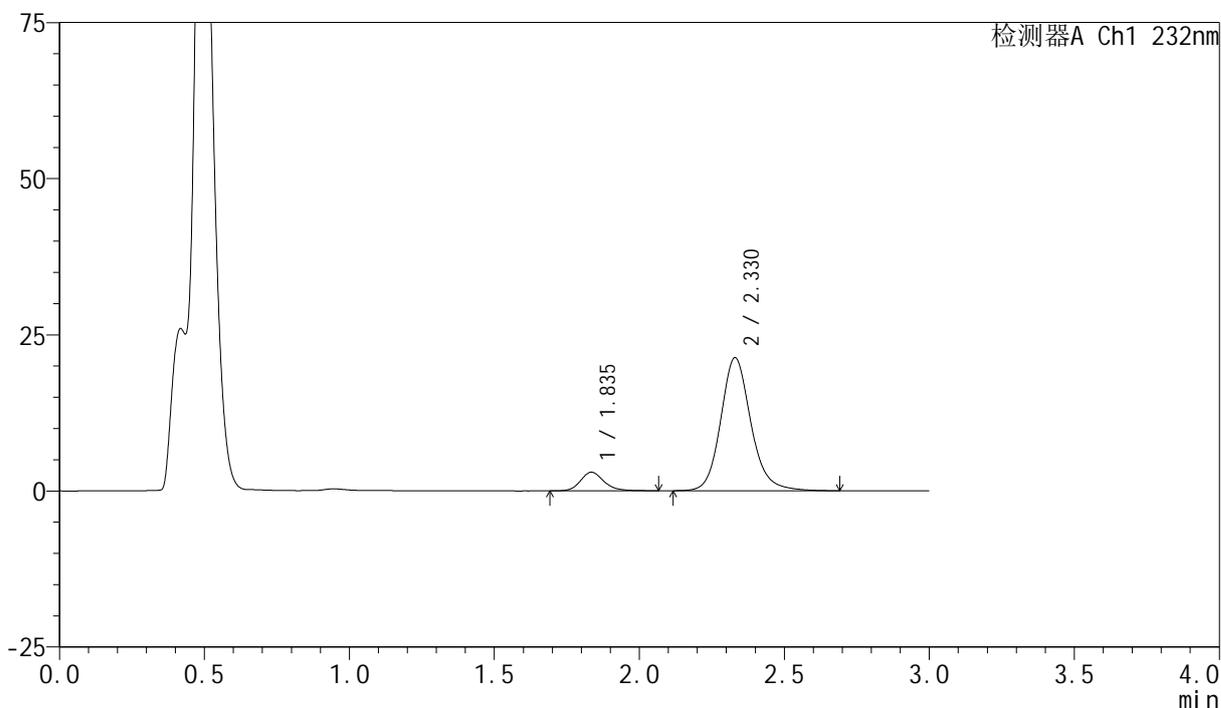
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:00:18

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	16828	9.838	2973	2587	1.192	--
2	2.330	154231	90.162	21321	2548	1.146	3.012
总计		171059	100.000	24294			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-31/7-1279-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P:

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-25

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 23:01:03

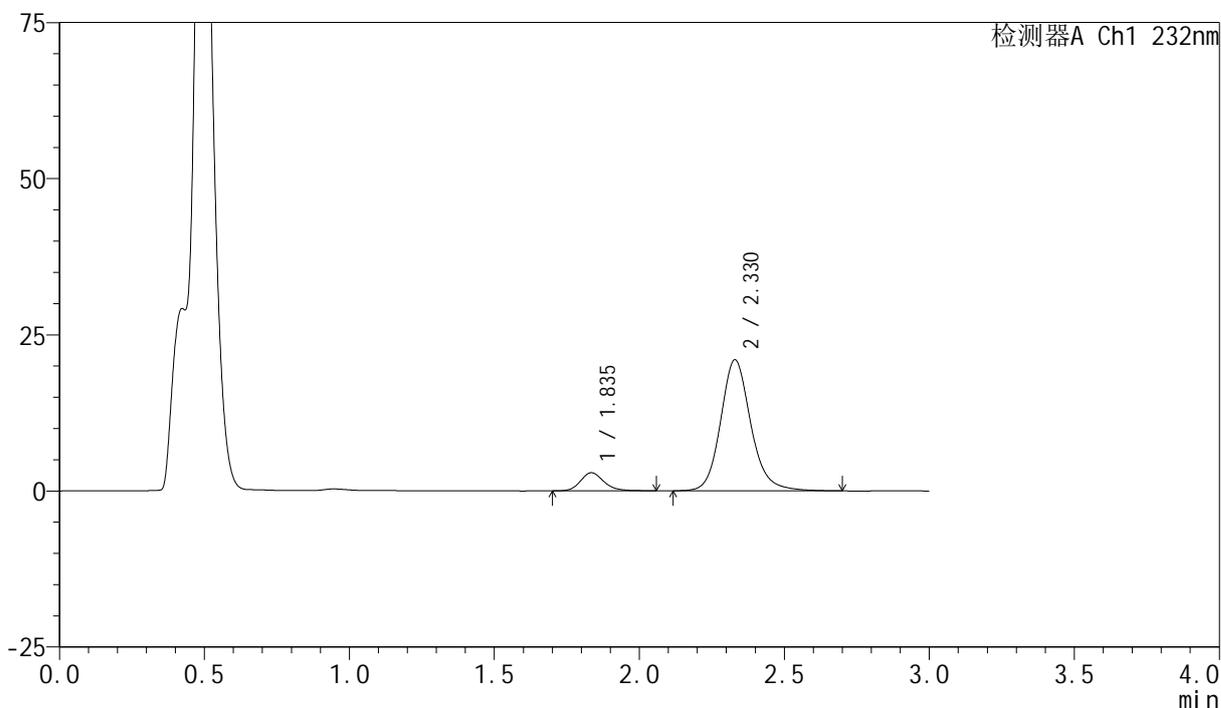
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:00:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

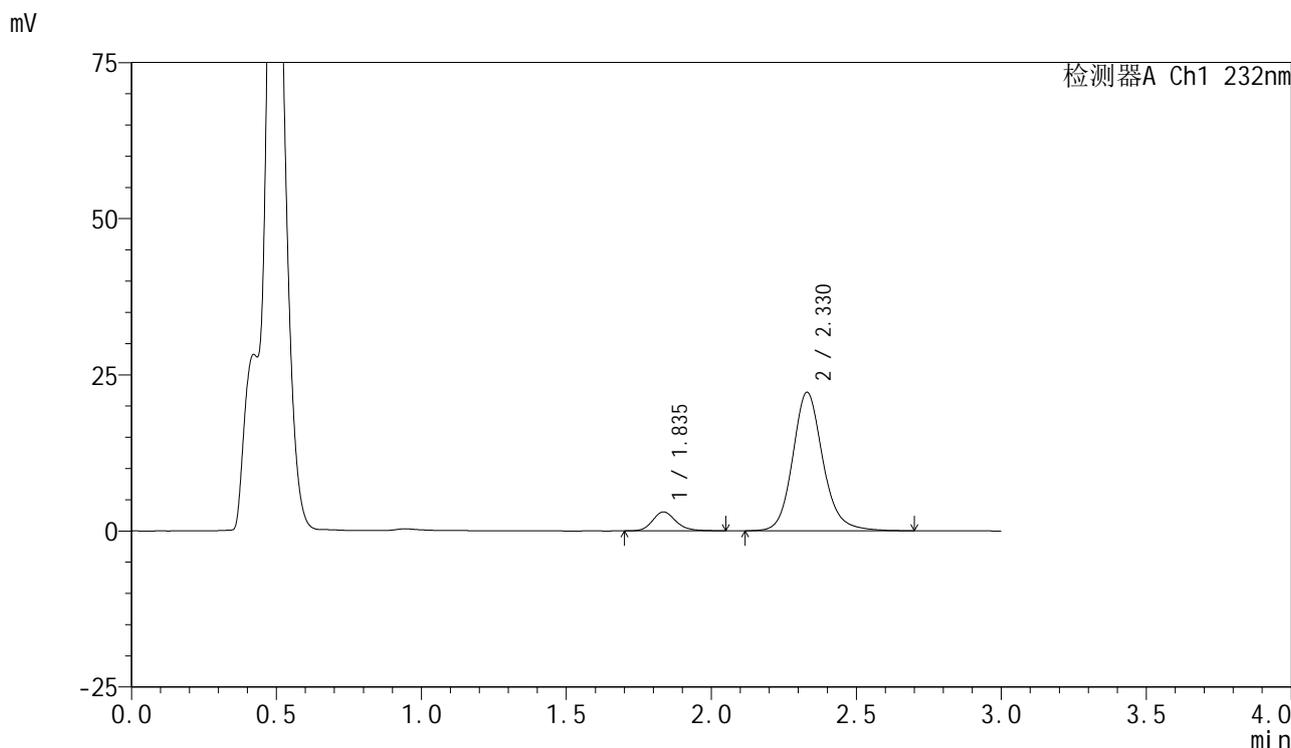
检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	16213	9.637	2882	2580	1.184	--
2	2.330	152032	90.363	20986	2539	1.148	3.006
总计		168245	100.000	23868			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-31/7-1280-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-Pz	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-34	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/16 23:04:29	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/17 09:00:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	17036	9.576	3029	2577	1.172	--
2	2.330	160867	90.424	22200	2545	1.147	3.007
总计		177903	100.000	25228			

图214 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1

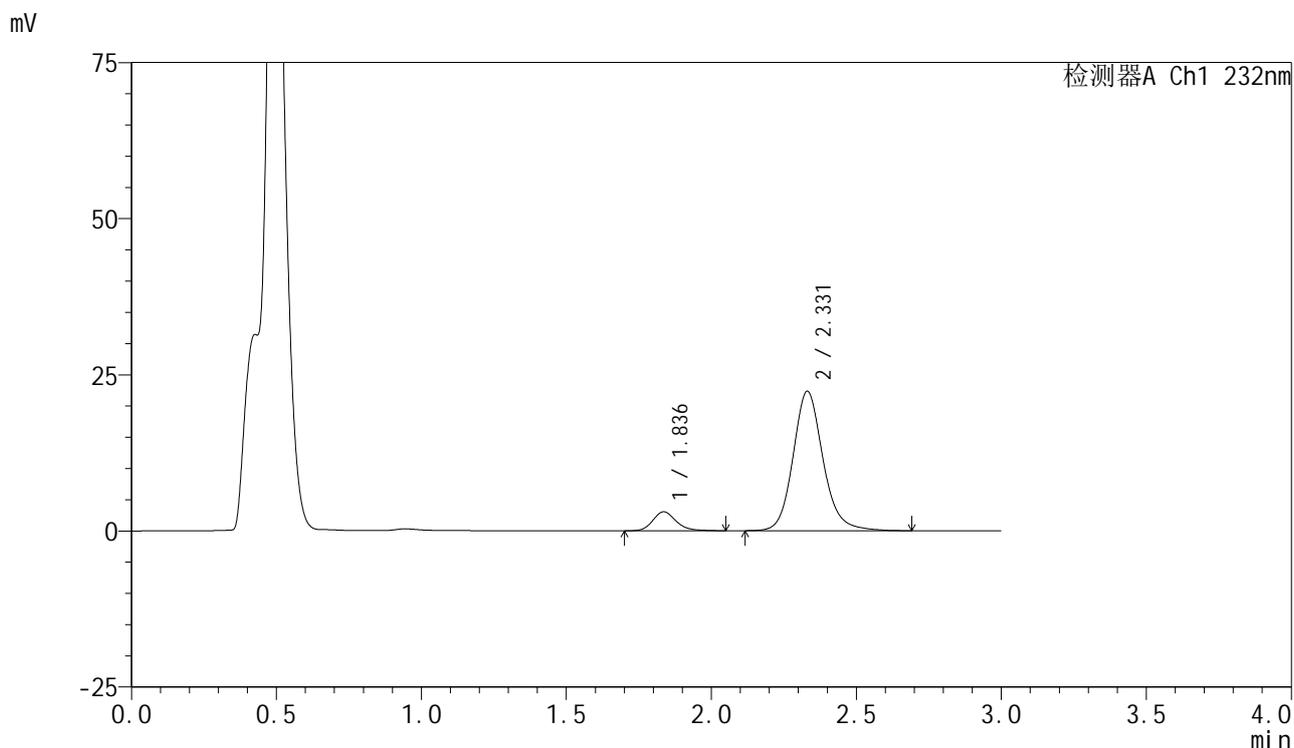


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-31/7-1281-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P:
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/16 23:07:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/17 09:00:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	17026	9.575	3037	2606	1.185	--
2	2.331	160803	90.425	22325	2572	1.146	3.024
总计		177829	100.000	25362			

图215 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-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 - 7-31/7-1282-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-Pt

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-52

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 23:11:21

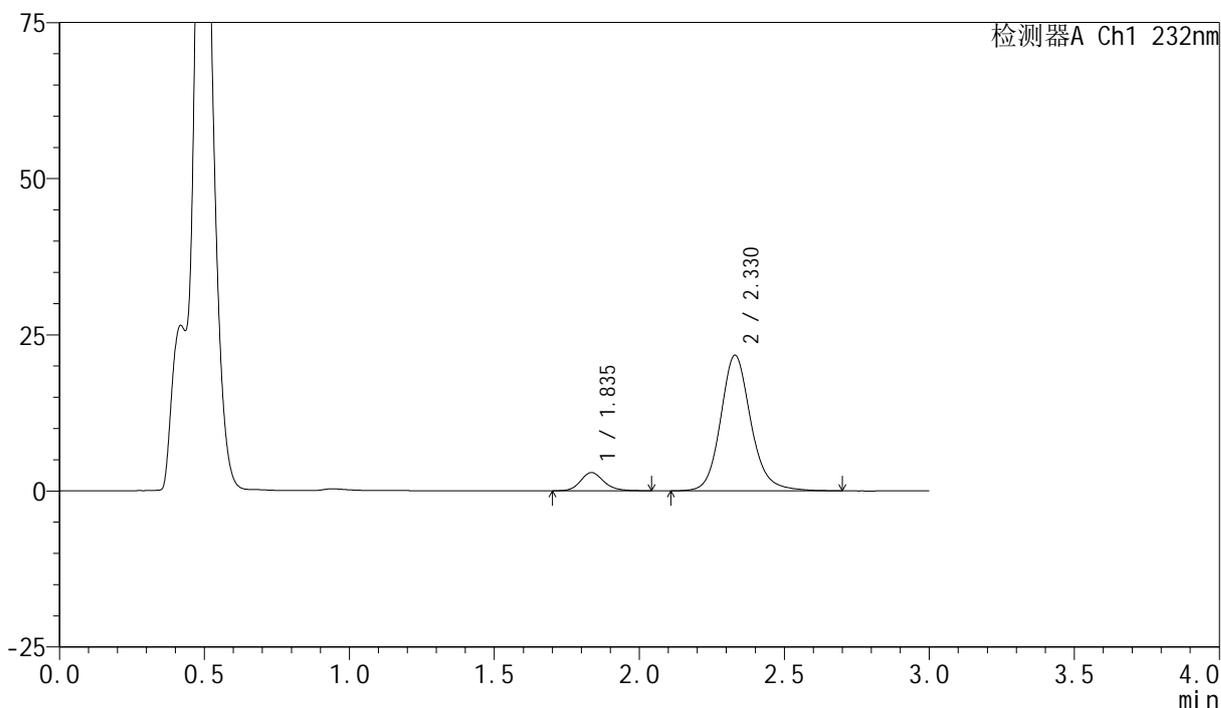
处理时间 (V2) : 2024/08/17 09:00:28

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	16447	9.454	2917	2587	1.177	--
2	2.330	157518	90.546	21728	2541	1.147	3.009
总计		173965	100.000	24645			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-31/7-1283-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P1.lcb

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-8

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 23:14:48

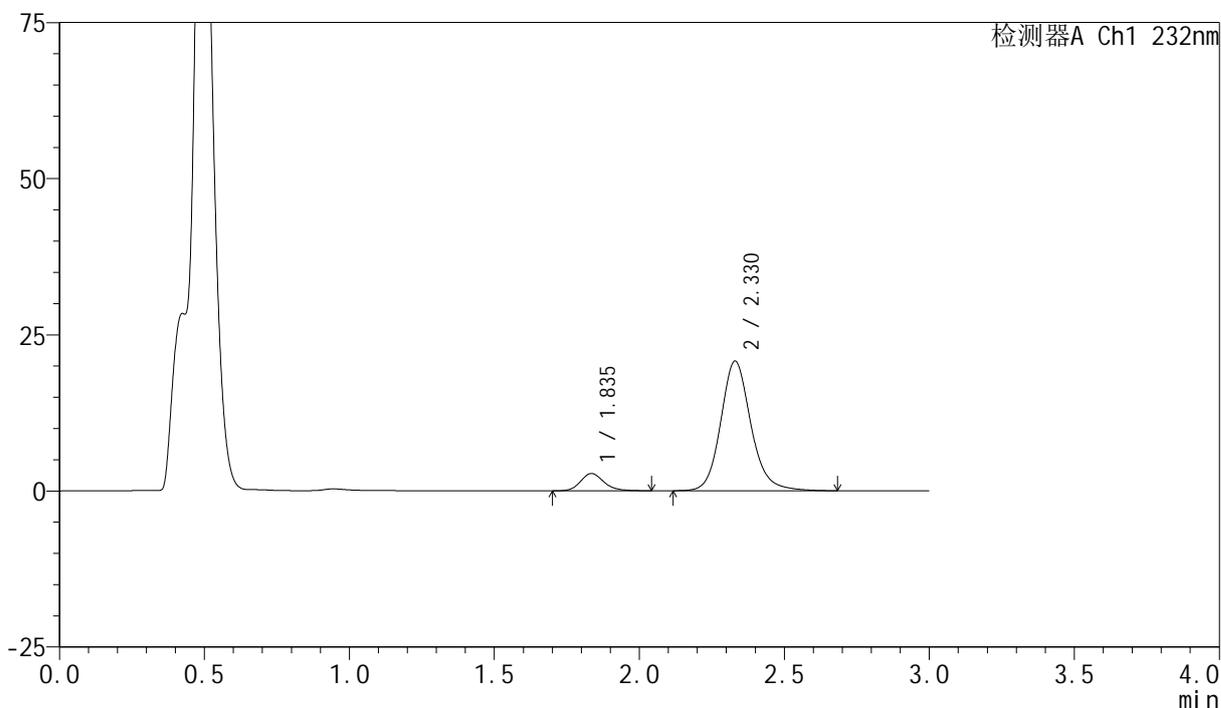
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:00:31

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	15562	9.384	2760	2587	1.181	--
2	2.330	150279	90.616	20764	2542	1.145	3.011
总计		165841	100.000	23524			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-31/7-1284-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P2.lcb

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-17

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 23:18:15

实验者: xiexinhui

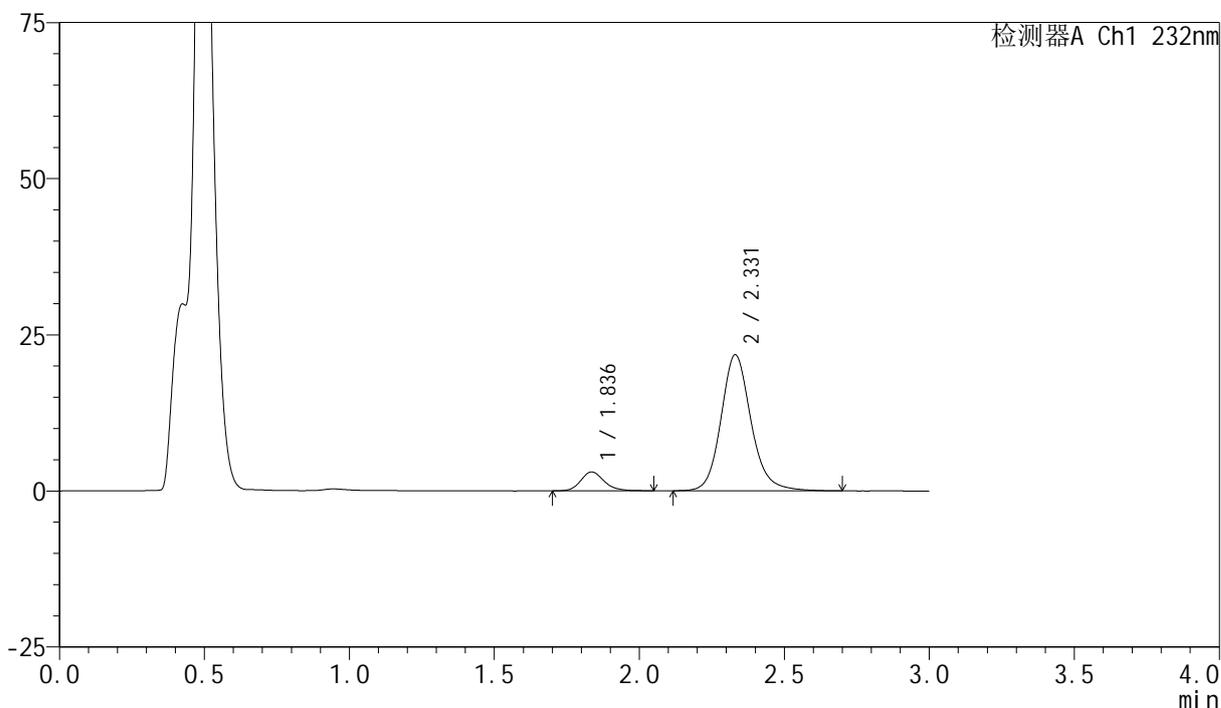
处理时间(V2): 2024/08/17 09:00:34

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	16951	9.731	3023	2595	1.184	--
2	2.331	157245	90.269	21791	2571	1.146	3.020
总计		174196	100.000	24814			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-31/7-1285-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P3.lcb

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-26

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 23:21:41

实验者: xiexinhui

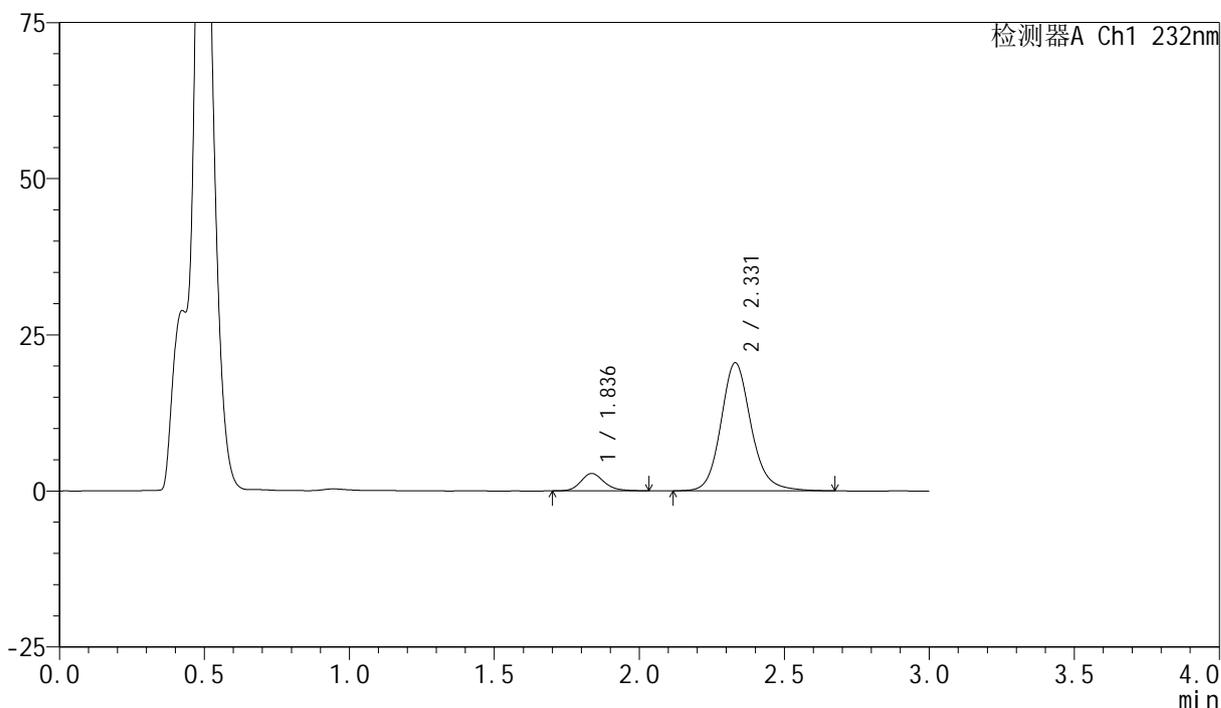
处理时间(V2): 2024/08/17 09:00:37

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	15500	9.448	2780	2604	1.175	--
2	2.331	148556	90.552	20524	2548	1.147	3.014
总计		164056	100.000	23305			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-31/7-1286-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P4.lcb

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-35

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 23:25:07

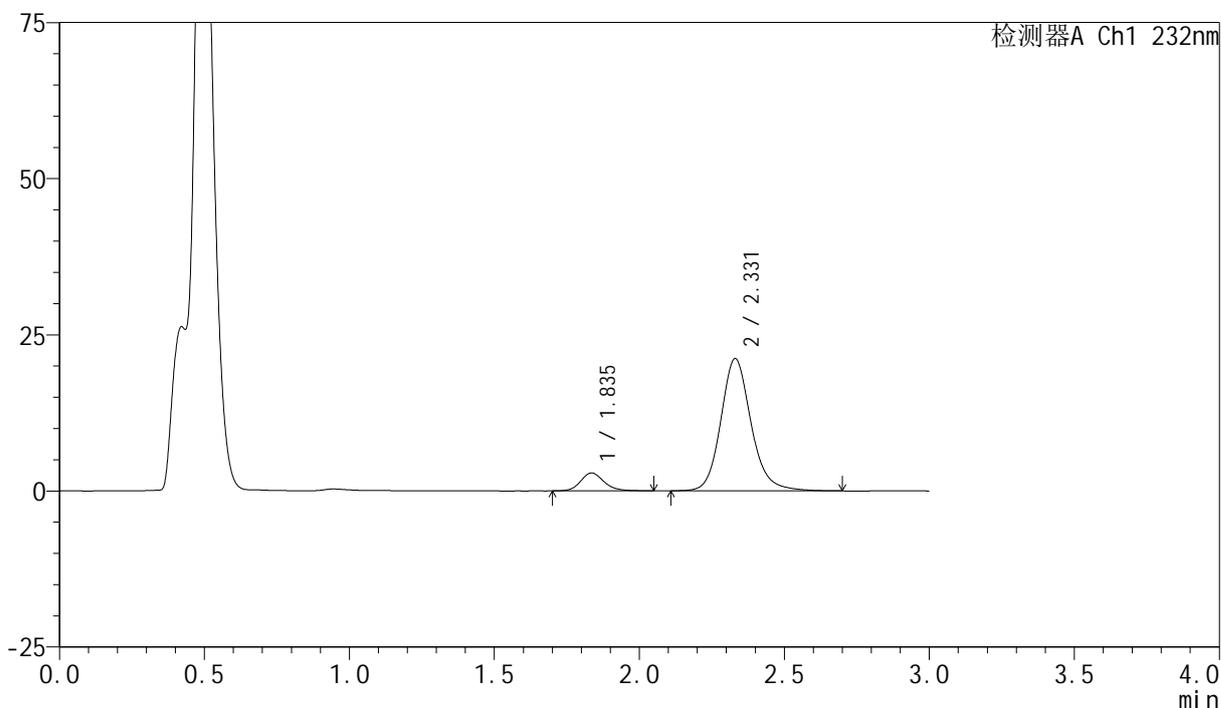
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:00:39

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	16133	9.487	2860	2576	1.169	--
2	2.331	153925	90.513	21183	2527	1.149	3.002
总计		170058	100.000	24043			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-31/7-1287-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P5.lcb

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-44

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 23:28:33

实验者: xiexinhui

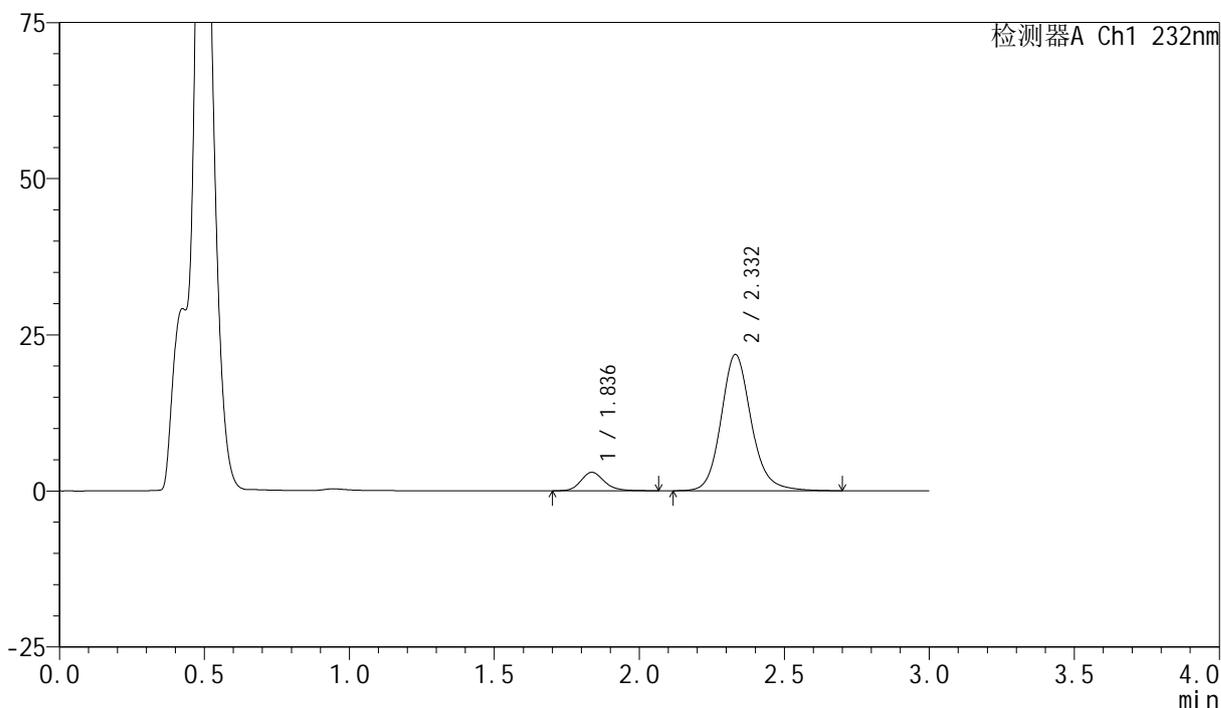
处理时间(V2): 2024/08/17 09:00:42

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	16714	9.574	2964	2581	1.186	--
2	2.332	157863	90.426	21815	2557	1.147	3.010
总计		174577	100.000	24780			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-31/7-1288-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P6.lcb

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-53

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 23:31:59

实验者: xiexinhui

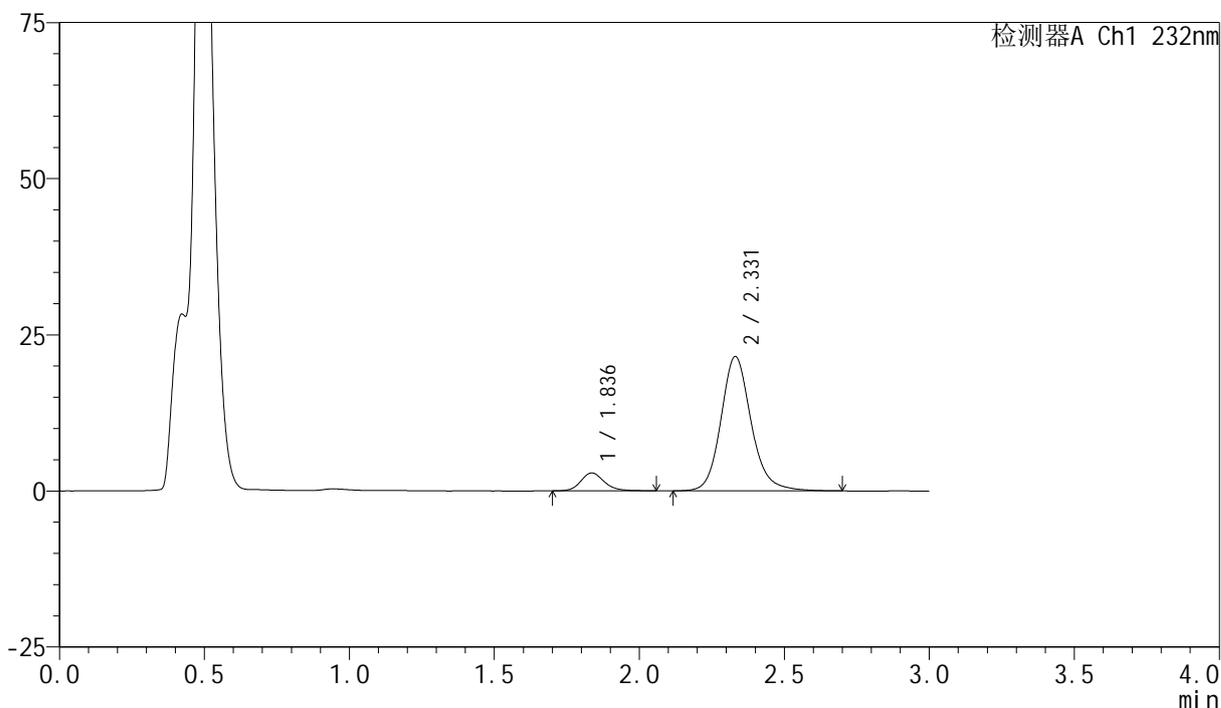
处理时间(V2): 2024/08/17 09:00:44

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	16183	9.397	2867	2581	1.177	--
2	2.331	156025	90.603	21514	2543	1.148	3.006
总计		172207	100.000	24381			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-31/7-1289-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz2-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 23:35:25

实验者: xiexinhui

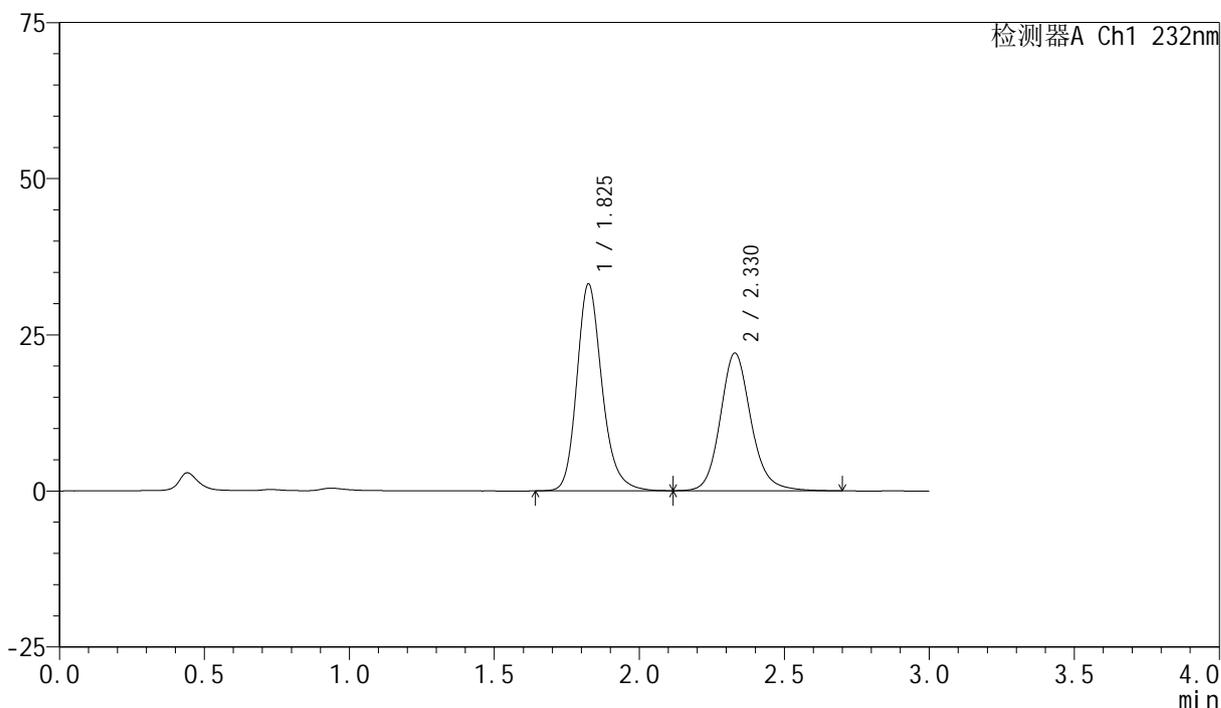
处理时间(V2): 2024/08/17 09:00:47

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.825	200281	55.241	33046	2221	1.209	--
2	2.330	162279	44.759	22062	2451	1.144	2.945
总计		362561	100.000	55108			

图223 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
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 - 7-31/7-1290-2 - zzp-2024011222p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz2-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-27

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 23:38:52

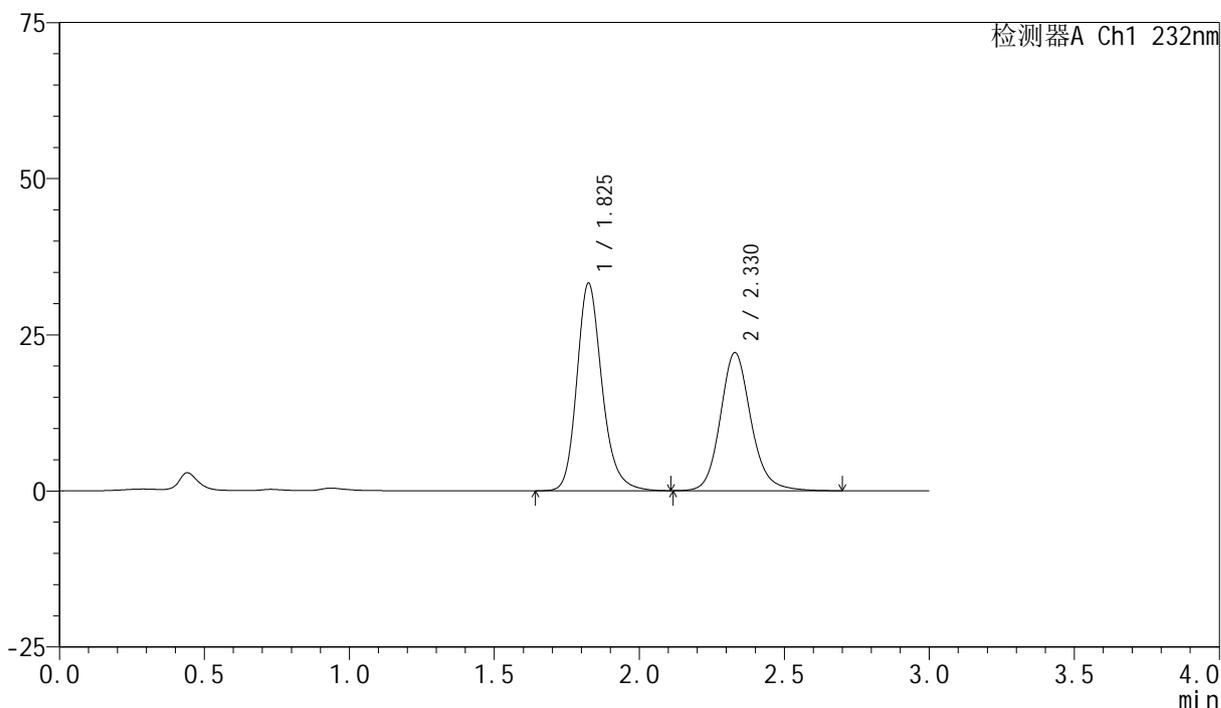
处理时间 (V2) : 2024/08/17 09:00:49

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.825	201142	55.293	33167	2219	1.208	--
2	2.330	162636	44.707	22122	2454	1.143	2.945
总计		363779	100.000	55289			

图224 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2