



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

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

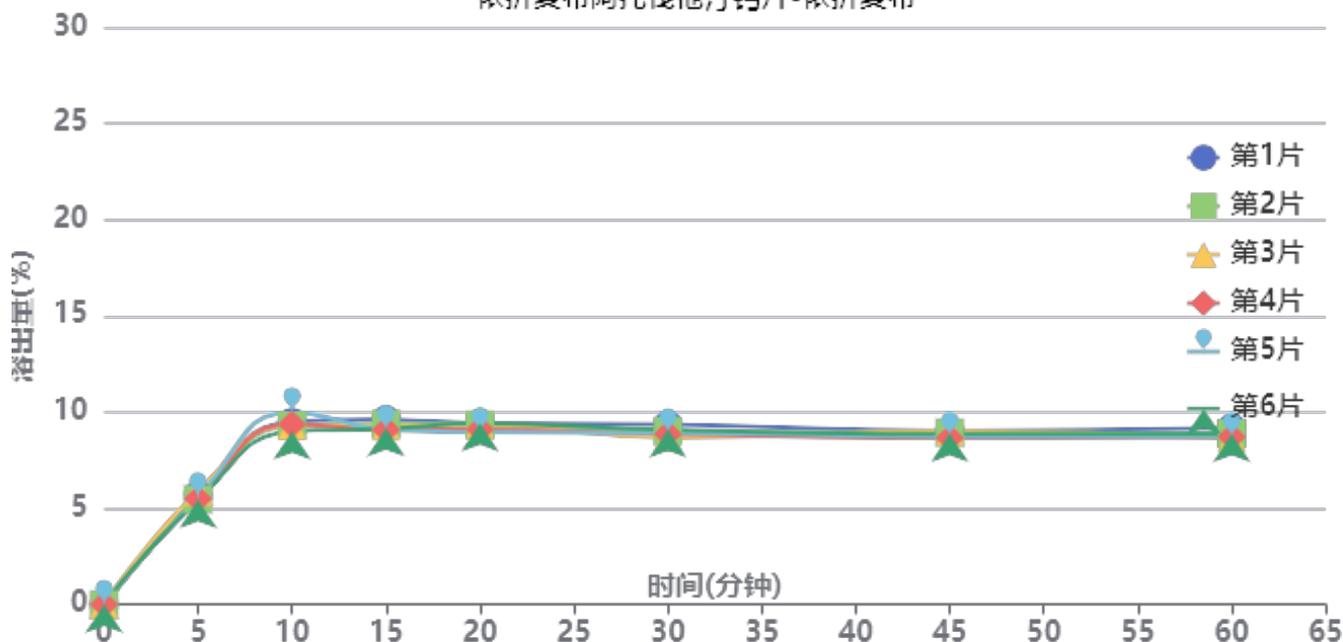
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.44	195659	195625	195769	195784	195680	195703	0.04
2	11.52	195233	195510				195372	0.11

单位质量响应值		RSD%	判断
17106.91	16959.38	0.62	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



长期6月-供试品溶液-2024011221批-依折麦布-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	10827	-	10827	5.707	5.59	3.14	5.71	5.59	3.14
	2	10378	-	10378	5.470			5.47		
	3	11158	-	11158	5.881			5.88		
	4	10429	-	10429	5.497			5.50		
	5	10601	-	10601	5.587			5.59		
	6	10266	-	10266	5.411			5.41		
10min	1	17953	-	17953	9.462	9.38	3.54	9.49	9.41	3.52
	2	17603	-	17603	9.278			9.31		
	3	17574	-	17574	9.263			9.30		
	4	17723	-	17723	9.341			9.37		
	5	18916	-	18916	9.970			10.00		
	6	17017	-	17017	8.969			9.00		
15min	1	18089	-	18089	9.534	9.18	2.26	9.62	9.26	2.27
	2	17636	-	17636	9.295			9.38		
	3	17433	-	17433	9.188			9.27		
	4	17071	-	17071	8.998			9.08		
	5	17091	-	17091	9.008			9.09		
	6	17198	-	17198	9.065			9.14		
20min	1	17612	-	17612	9.283	9.13	2.05	9.42	9.27	2.02
	2	17478	-	17478	9.212			9.35		
	3	17491	-	17491	9.219			9.35		
	4	17013	-	17013	8.967			9.10		
	5	16763	-	16763	8.835			8.97		
	6	17610	-	17610	9.282			9.41		
30min	1	17394	-	17394	9.168	8.80	2.57	9.36	8.99	2.54
	2	16758	-	16758	8.833			9.02		
	3	16136	-	16136	8.505			8.69		
	4	16467	-	16467	8.679			8.86		
	5	16569	-	16569	8.733			8.92		
	6	16906	-	16906	8.911			9.09		
45min	1	16678	-	16678	8.790	8.63	1.68	9.03	8.87	1.66
	2	16491	-	16491	8.692			8.93		
	3	16638	-	16638	8.769			9.00		
	4	15989	-	15989	8.427			8.66		
	5	16140	-	16140	8.507			8.74		
	6	16350	-	16350	8.618			8.85		
60min	1	16885	-	16885	8.900	8.56	2.25	9.19	8.84	2.21
	2	16338	-	16338	8.611			8.89		
	3	15878	-	15878	8.369			8.65		
	4	16010	-	16010	8.438			8.72		
	5	16011	-	16011	8.439			8.72		
	6	16281	-	16281	8.581			8.86		
极限	1	16659	-	16659	8.780	8.49	2.67	9.12	8.82	2.61
	2	16467	-	16467	8.679			9.01		
	3	15665	-	15665	8.257			8.59		
	4	15684	-	15684	8.267			8.59		
	5	15825	-	15825	8.341			8.67		
	6	16301	-	16301	8.592			8.92		



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

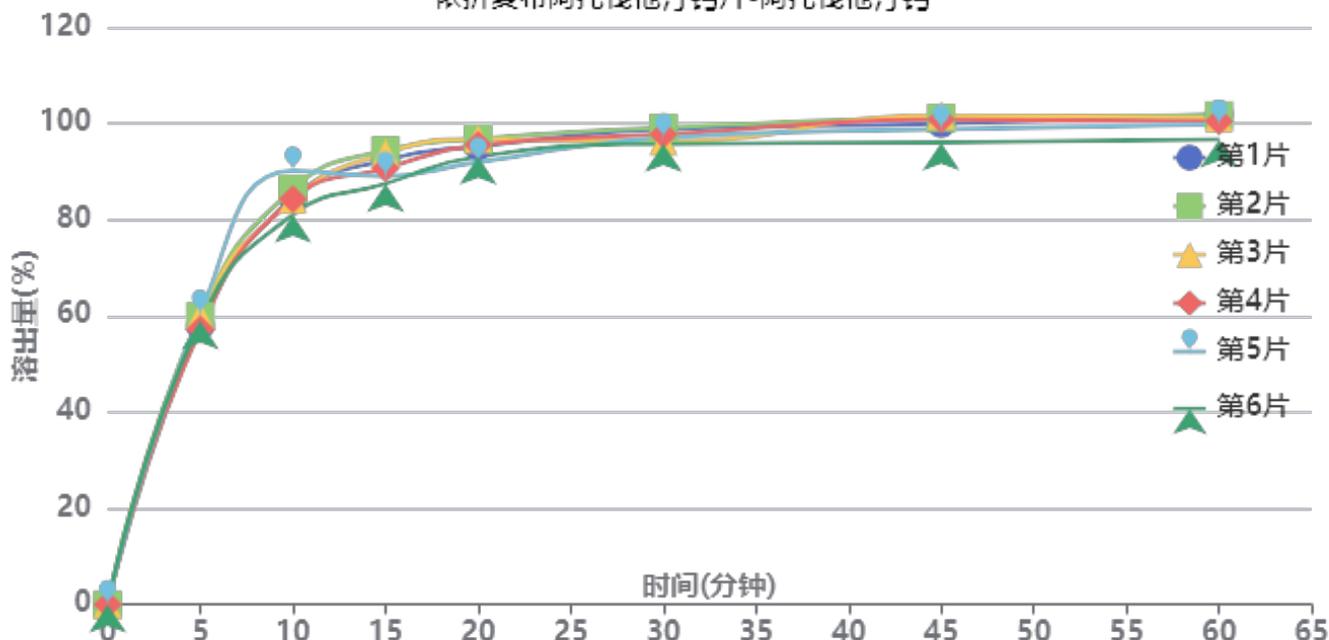
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.46	158106	157973	158100	157987	158009	158035	0.05
2	11.48	157731	157925				157828	0.09

单位质量响应值		RSD%	判断
13790.14	13748.08	0.22	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



长期6月-供试品溶液-2024011221批-阿托伐他汀钙-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	96495	-	96495	57.887	59.03	2.14	57.89	59.03	2.14
	2	99842	-	99842	59.895			59.89		
	3	99875	-	99875	59.915			59.91		
	4	95391	-	95391	57.225			57.22		
	5	100667	-	100667	60.390			60.39		
	6	98144	-	98144	58.876			58.88		
10min	1	140377	-	140377	84.211	84.75	3.55	84.53	85.08	3.55
	2	143384	-	143384	86.015			86.35		
	3	139811	-	139811	83.872			84.20		
	4	139919	-	139919	83.937			84.25		
	5	149680	-	149680	89.792			90.13		
	6	134509	-	134509	80.691			81.02		
15min	1	152753	-	152753	91.636	90.50	3.02	92.43	91.30	2.99
	2	156062	-	156062	93.621			94.43		
	3	154982	-	154982	92.973			93.77		
	4	149798	-	149798	89.863			90.65		
	5	147060	-	147060	88.221			89.05		
	6	144533	-	144533	86.705			87.48		
20min	1	156596	-	156596	93.941	93.61	2.09	95.24	94.91	2.07
	2	159164	-	159164	95.482			96.81		
	3	159079	-	159079	95.431			96.75		
	4	157142	-	157142	94.269			95.55		
	5	151151	-	151151	90.675			92.00		
	6	153128	-	153128	91.861			93.12		
30min	1	161669	-	161669	96.984	95.63	1.39	98.80	97.45	1.38
	2	162098	-	162098	97.242			99.10		
	3	157412	-	157412	94.431			96.28		
	4	159872	-	159872	95.906			97.71		
	5	158651	-	158651	95.174			97.00		
	6	156737	-	156737	94.026			95.79		
45min	1	162646	-	162646	97.571	97.39	2.10	99.93	99.74	2.09
	2	164674	-	164674	98.787			101.19		
	3	165527	-	165527	99.299			101.67		
	4	164165	-	164165	98.482			100.82		
	5	160804	-	160804	96.466			98.82		
	6	156284	-	156284	93.754			96.04		
60min	1	164988	-	164988	98.975	97.38	1.95	101.88	100.27	1.94
	2	164575	-	164575	98.728			101.68		
	3	163713	-	163713	98.211			101.13		
	4	162673	-	162673	97.587			100.47		
	5	161577	-	161577	96.929			99.82		
	6	156405	-	156405	93.827			96.64		
极限	1	163455	-	163455	98.056	97.10	1.73	101.51	100.53	1.72
	2	165019	-	165019	98.994			102.49		
	3	162241	-	162241	97.328			100.79		
	4	163333	-	163333	97.983			101.41		
	5	159619	-	159619	95.755			99.19		
	6	157494	-	157494	94.480			97.81		



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

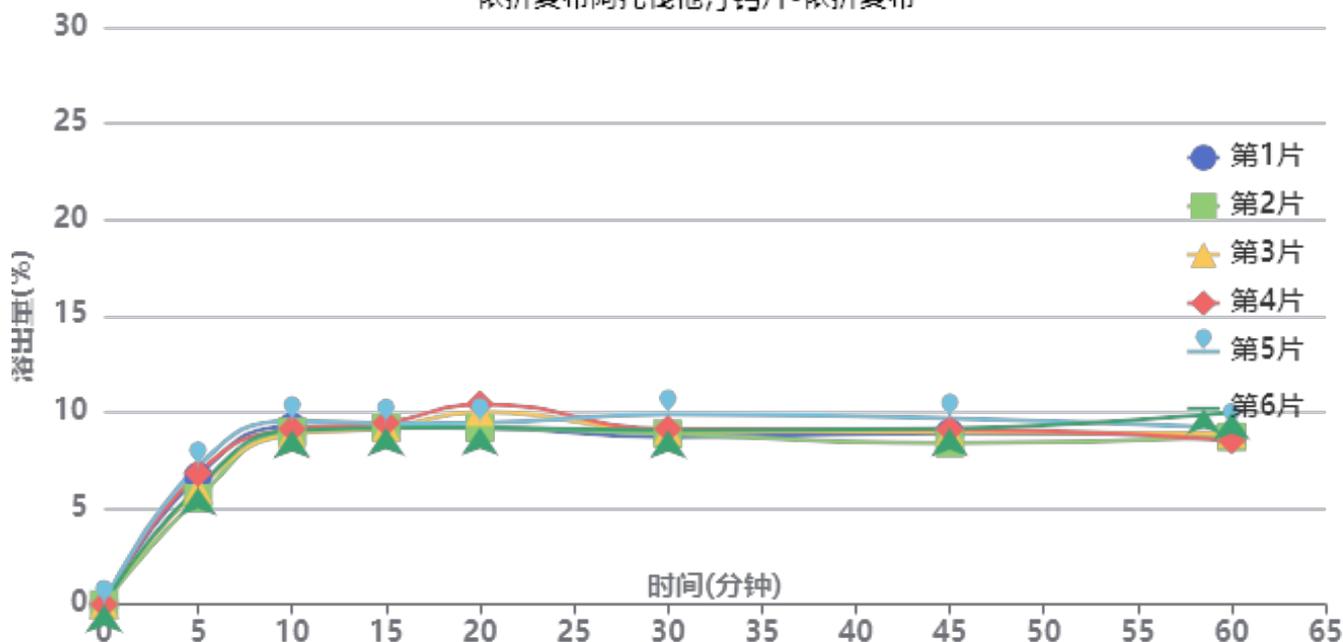
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.44	195291	195220	195199	195109	195117	195187	0.04
2	11.52	195615	196232				195924	0.23
单位质量响应值			RSD%		判断			
17061.80		17007.29		0.23		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



长期6月-供试品溶液-2024011221批-依折麦布-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	12650	-	12650	6.667	6.38	9.74	6.67	6.38	9.71
	2	10485	-	10485	5.526			5.53		
	3	11343	-	11343	5.978			5.98		
	4	12968	-	12968	6.834			6.83		
	5	13644	-	13644	7.191			7.19		
	6	11531	-	11531	6.077			6.08		
10min	1	17501	-	17501	9.223	9.10	2.66	9.26	9.13	2.65
	2	16981	-	16981	8.949			8.98		
	3	16721	-	16721	8.812			8.85		
	4	17229	-	17229	9.080			9.12		
	5	18031	-	18031	9.503			9.54		
	6	17100	-	17100	9.012			9.05		
15min	1	17307	-	17307	9.121	9.18	1.31	9.21	9.27	1.35
	2	17306	-	17306	9.121			9.20		
	3	17258	-	17258	9.095			9.18		
	4	17739	-	17739	9.349			9.44		
	5	17697	-	17697	9.327			9.42		
	6	17250	-	17250	9.091			9.17		
20min	1	17172	-	17172	9.050	9.44	5.50	9.19	9.58	5.44
	2	17167	-	17167	9.047			9.18		
	3	18750	-	18750	9.882			10.01		
	4	19499	-	19499	10.276			10.42		
	5	17665	-	17665	9.310			9.45		
	6	17230	-	17230	9.081			9.21		
30min	1	16169	-	16169	8.521	8.92	4.52	8.71	9.11	4.45
	2	16482	-	16482	8.686			8.87		
	3	16782	-	16782	8.844			9.03		
	4	16952	-	16952	8.934			9.13		
	5	18381	-	18381	9.687			9.88		
	6	16830	-	16830	8.870			9.05		
45min	1	16486	-	16486	8.688	8.80	4.67	8.92	9.03	4.62
	2	15471	-	15471	8.154			8.38		
	3	16569	-	16569	8.732			8.97		
	4	16795	-	16795	8.851			9.10		
	5	17879	-	17879	9.423			9.67		
	6	16930	-	16930	8.922			9.16		
60min	1	16097	-	16097	8.483	8.72	6.09	8.77	9.01	5.87
	2	16006	-	16006	8.435			8.71		
	3	16300	-	16300	8.590			8.88		
	4	15608	-	15608	8.226			8.52		
	5	16868	-	16868	8.890			9.19		
	6	18427	-	18427	9.711			9.99		
极限	1	16520	-	16520	8.706	8.36	3.46	9.04	8.70	3.32
	2	15827	-	15827	8.341			8.66		
	3	15812	-	15812	8.333			8.67		
	4	14889	-	14889	7.847			8.19		
	5	16198	-	16198	8.537			8.89		
	6	15914	-	15914	8.387			8.72		



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

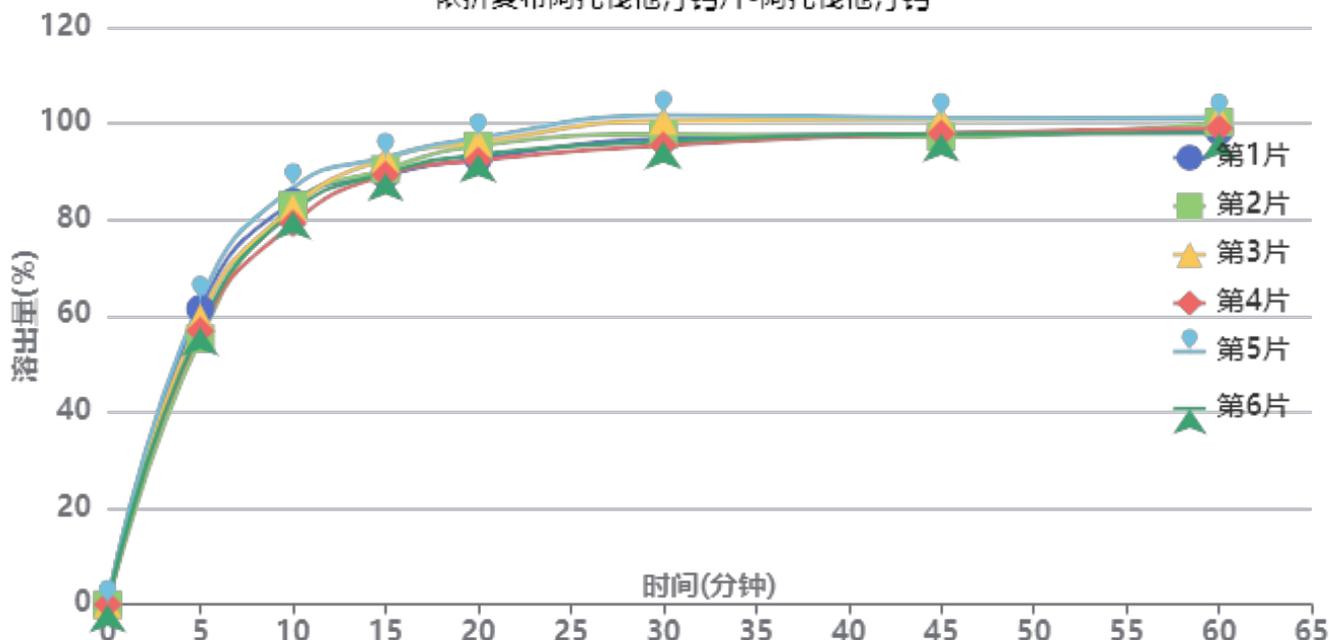
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.46	157534	157531	157586	157459	157328	157488	0.07
2	11.48	157839	158373				158106	0.24
单位质量响应值			RSD%		判断			
13742.41		13772.30		0.16		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



长期6月-供试品溶液-2024011221批-阿托伐他汀钙-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	102401	-	102401	61.482	59.01	5.08	61.48	59.01	5.08
	2	92039	-	92039	55.261			55.26		
	3	99308	-	99308	59.625			59.63		
	4	94801	-	94801	56.919			56.92		
	5	105309	-	105309	63.228			63.23		
	6	95824	-	95824	57.533			57.53		
10min	1	138877	-	138877	83.383	82.44	2.95	83.72	82.77	2.95
	2	137687	-	137687	82.668			82.98		
	3	136783	-	136783	82.125			82.46		
	4	131409	-	131409	78.899			79.22		
	5	143678	-	143678	86.265			86.62		
	6	135439	-	135439	81.319			81.64		
15min	1	147308	-	147308	88.445	89.94	1.86	89.25	90.73	1.87
	2	149381	-	149381	89.689			90.46		
	3	153095	-	153095	91.919			92.71		
	4	147512	-	147512	88.567			89.32		
	5	153438	-	153438	92.125			92.96		
	6	148065	-	148065	88.899			89.67		
20min	1	152279	-	152279	91.429	93.20	2.05	92.73	94.49	2.04
	2	156679	-	156679	94.071			95.34		
	3	157831	-	157831	94.763			96.06		
	4	151599	-	151599	91.021			92.27		
	5	159357	-	159357	95.679			97.02		
	6	153636	-	153636	92.244			93.51		
30min	1	158286	-	158286	95.036	96.29	2.57	96.84	98.09	2.56
	2	159813	-	159813	95.953			97.74		
	3	164472	-	164472	98.750			100.57		
	4	156038	-	156038	93.686			95.44		
	5	166305	-	166305	99.851			101.72		
	6	157316	-	157316	94.454			96.23		
45min	1	159056	-	159056	95.498	96.48	1.78	97.83	98.82	1.78
	2	158120	-	158120	94.936			97.26		
	3	164081	-	164081	98.515			100.89		
	4	159273	-	159273	95.629			97.90		
	5	164581	-	164581	98.816			101.24		
	6	159083	-	159083	95.515			97.82		
60min	1	159121	-	159121	95.537	96.81	1.42	98.40	99.68	1.43
	2	162250	-	162250	97.416			100.26		
	3	163870	-	163870	98.389			101.31		
	4	160238	-	160238	96.208			99.01		
	5	163469	-	163469	98.148			101.13		
	6	158495	-	158495	95.161			97.99		
极限	1	163379	-	163379	98.094	96.71	1.82	101.49	100.12	1.80
	2	158657	-	158657	95.259			98.65		
	3	162967	-	162967	97.847			101.31		
	4	156341	-	156341	93.868			97.21		
	5	163288	-	163288	98.039			101.56		
	6	161806	-	161806	97.149			100.51		



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

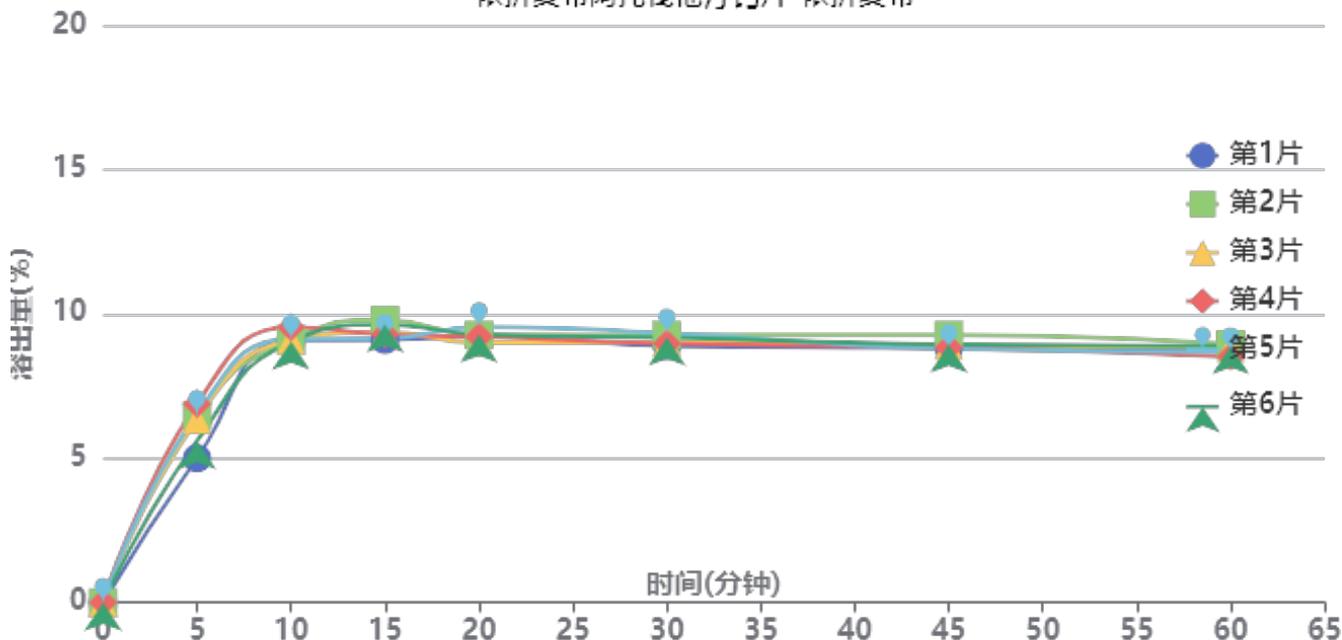
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.44	197163	197479	197428	197444	197376	197378	0.07
2	11.52	195819	196858				196338	0.38
单位质量响应值			RSD%		判断			
17253.32		17043.23		0.87		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



长期6月-供试品溶液-2024011222批-依折麦布-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	9543	-	9543	4.996	6.14	11.42	5.00	6.14	11.38
	2	12395	-	12395	6.489			6.49		
	3	12115	-	12115	6.343			6.34		
	4	13145	-	13145	6.882			6.88		
	5	12434	-	12434	6.510			6.51		
	6	10695	-	10695	5.599			5.60		
10min	1	17314	-	17314	9.065	9.13	2.00	9.09	9.17	2.03
	2	17325	-	17325	9.070			9.11		
	3	17295	-	17295	9.055			9.09		
	4	18146	-	18146	9.500			9.54		
	5	17377	-	17377	9.098			9.13		
	6	17209	-	17209	9.010			9.04		
15min	1	17232	-	17232	9.022	9.30	2.95	9.10	9.38	2.92
	2	18539	-	18539	9.706			9.79		
	3	17715	-	17715	9.275			9.36		
	4	17566	-	17566	9.197			9.29		
	5	17298	-	17298	9.056			9.14		
	6	18237	-	18237	9.548			9.63		
20min	1	17408	-	17408	9.114	9.12	1.93	9.24	9.26	1.91
	2	17430	-	17430	9.125			9.27		
	3	16930	-	16930	8.864			9.00		
	4	17315	-	17315	9.065			9.21		
	5	17974	-	17974	9.410			9.55		
	6	17486	-	17486	9.155			9.29		
30min	1	16638	-	16638	8.711	8.92	1.93	8.89	9.11	1.93
	2	17342	-	17342	9.079			9.27		
	3	16901	-	16901	8.848			9.03		
	4	16763	-	16763	8.776			8.97		
	5	17457	-	17457	9.139			9.33		
	6	17177	-	17177	8.993			9.18		
45min	1	16410	-	16410	8.591	8.69	2.02	8.82	8.93	1.98
	2	17253	-	17253	9.033			9.27		
	3	16569	-	16569	8.675			8.91		
	4	16429	-	16429	8.601			8.84		
	5	16340	-	16340	8.555			8.79		
	6	16627	-	16627	8.705			8.94		
60min	1	16254	-	16254	8.510	8.49	1.84	8.78	8.77	1.76
	2	16543	-	16543	8.661			8.95		
	3	16327	-	16327	8.548			8.83		
	4	15722	-	15722	8.231			8.52		
	5	16029	-	16029	8.392			8.68		
	6	16417	-	16417	8.595			8.88		
极限	1	15500	-	15500	8.115	8.26	1.22	8.44	8.59	1.23
	2	16082	-	16082	8.420			8.76		
	3	15761	-	15761	8.252			8.58		
	4	15679	-	15679	8.209			8.54		
	5	15847	-	15847	8.297			8.63		
	6	15789	-	15789	8.266			8.60		



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

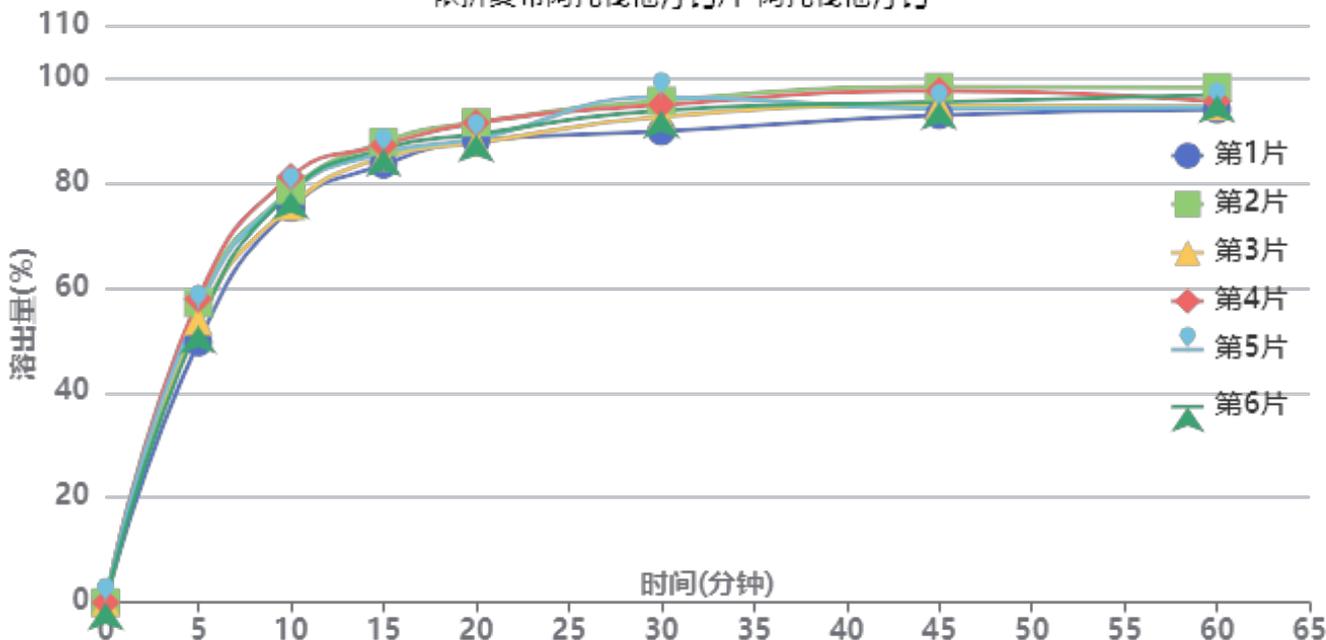
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.46	158325	158417	158428	158302	158315	158357	0.04
2	11.48	157760	158370				158065	0.28
单位质量响应值				RSD%	判断			
13818.24		13768.73		0.26	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



长期6月-供试品溶液-2024011222批-阿托伐他汀钙-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	82776	-	82776	49.569	54.44	5.69	49.57	54.45	5.69
	2	95314	-	95314	57.077			57.08		
	3	89505	-	89505	53.599			53.60		
	4	96580	-	96580	57.836			57.84		
	5	93270	-	93270	55.853			55.85		
	6	88063	-	88063	52.735			52.74		
10min	1	125150	-	125150	74.944	77.53	2.83	75.22	77.83	2.83
	2	130631	-	130631	78.226			78.54		
	3	125606	-	125606	75.217			75.52		
	4	135017	-	135017	80.853			81.17		
	5	130154	-	130154	77.941			78.25		
	6	130257	-	130257	78.003			78.30		
15min	1	138204	-	138204	82.761	85.15	1.83	83.45	85.88	1.84
	2	145287	-	145287	87.003			87.75		
	3	140517	-	140517	84.147			84.86		
	4	144241	-	144241	86.377			87.15		
	5	141771	-	141771	84.898			85.64		
	6	143146	-	143146	85.721			86.45		
20min	1	145061	-	145061	86.868	88.14	1.90	88.02	89.34	1.91
	2	150690	-	150690	90.239			91.47		
	3	144297	-	144297	86.410			87.59		
	4	150521	-	150521	90.137			91.39		
	5	145536	-	145536	87.152			88.37		
	6	146982	-	146982	88.018			89.22		
30min	1	147190	-	147190	88.143	92.13	2.56	89.78	93.82	2.55
	2	156777	-	156777	93.884			95.62		
	3	151839	-	151839	90.927			92.59		
	4	155420	-	155420	93.071			94.82		
	5	158083	-	158083	94.666			96.36		
	6	153732	-	153732	92.060			93.75		
45min	1	151545	-	151545	90.751	93.26	2.15	92.87	95.47	2.15
	2	160273	-	160273	95.977			98.24		
	3	154521	-	154521	92.533			94.70		
	4	159028	-	159028	95.232			97.50		
	5	153461	-	153461	91.898			94.12		
	6	155626	-	155626	93.194			95.40		
60min	1	152502	-	152502	91.324	92.82	1.71	93.95	95.55	1.71
	2	159324	-	159324	95.409			98.20		
	3	153398	-	153398	91.860			94.54		
	4	154785	-	154785	92.691			95.49		
	5	153070	-	153070	91.664			94.40		
	6	156956	-	156956	93.991			96.71		
极限	1	148060	-	148060	88.664	90.79	2.11	91.80	94.04	2.10
	2	156153	-	156153	93.510			96.83		
	3	149079	-	149079	89.274			92.47		
	4	154353	-	154353	92.432			95.74		
	5	152258	-	152258	91.178			94.42		
	6	149801	-	149801	89.706			92.95		



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

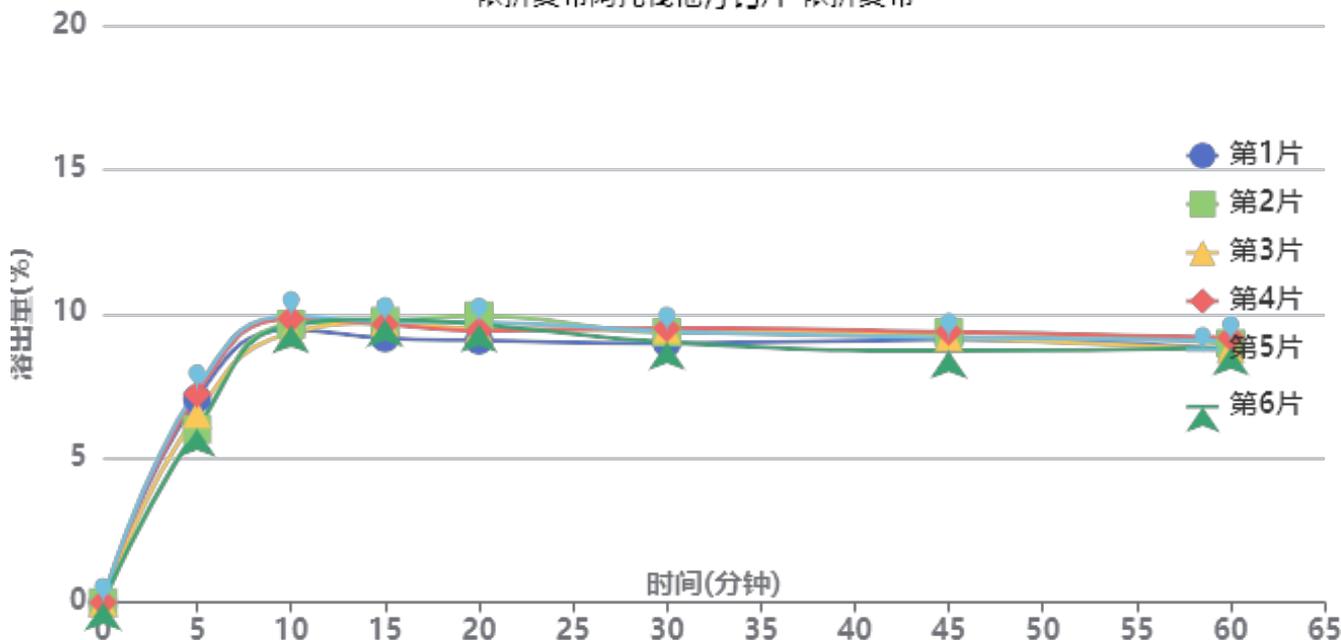
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.44	195994	195870	195817	195752	195593	195805	0.08
2	11.52	196370	196861				196616	0.18
单位质量响应值			RSD%		判断			
17115.82			17067.36		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



长期6月-供试品溶液-2024011222批-依折麦布-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	13439	-	13439	7.059	6.71	9.10	7.06	6.71	9.12
	2	11444	-	11444	6.011			6.01		
	3	12432	-	12432	6.530			6.53		
	4	13766	-	13766	7.231			7.23		
	5	14088	-	14088	7.400			7.40		
	6	11469	-	11469	6.024			6.02		
10min	1	17916	-	17916	9.411	9.60	2.32	9.45	9.63	2.34
	2	18295	-	18295	9.610			9.64		
	3	17695	-	17695	9.294			9.33		
	4	18639	-	18639	9.790			9.83		
	5	18822	-	18822	9.886			9.93		
	6	18239	-	18239	9.580			9.61		
15min	1	17257	-	17257	9.064	9.54	2.53	9.16	9.63	2.46
	2	18406	-	18406	9.668			9.75		
	3	18254	-	18254	9.588			9.68		
	4	18171	-	18171	9.544			9.64		
	5	18348	-	18348	9.637			9.73		
	6	18518	-	18518	9.727			9.81		
20min	1	17022	-	17022	8.941	9.40	3.11	9.08	9.54	3.08
	2	18654	-	18654	9.798			9.94		
	3	17785	-	17785	9.342			9.48		
	4	17637	-	17637	9.264			9.41		
	5	18203	-	18203	9.561			9.71		
	6	18086	-	18086	9.500			9.64		
30min	1	16736	-	16736	8.791	9.09	2.48	8.98	9.29	2.46
	2	17445	-	17445	9.163			9.36		
	3	17651	-	17651	9.271			9.46		
	4	17704	-	17704	9.299			9.50		
	5	17510	-	17510	9.197			9.40		
	6	16802	-	16802	8.825			9.02		
45min	1	16883	-	16883	8.868	8.91	2.66	9.11	9.16	2.61
	2	17353	-	17353	9.115			9.36		
	3	17009	-	17009	8.934			9.18		
	4	17379	-	17379	9.128			9.38		
	5	16999	-	16999	8.929			9.18		
	6	16141	-	16141	8.478			8.72		
60min	1	16160	-	16160	8.488	8.64	1.91	8.78	8.94	1.90
	2	16533	-	16533	8.684			8.98		
	3	16144	-	16144	8.480			8.77		
	4	16909	-	16909	8.882			9.18		
	5	16704	-	16704	8.774			9.08		
	6	16272	-	16272	8.547			8.84		
极限	1	15765	-	15765	8.281	8.56	1.88	8.62	8.91	1.87
	2	16277	-	16277	8.550			8.89		
	3	16522	-	16522	8.678			9.02		
	4	16430	-	16430	8.630			8.98		
	5	16629	-	16629	8.735			9.09		
	6	16209	-	16209	8.514			8.85		



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

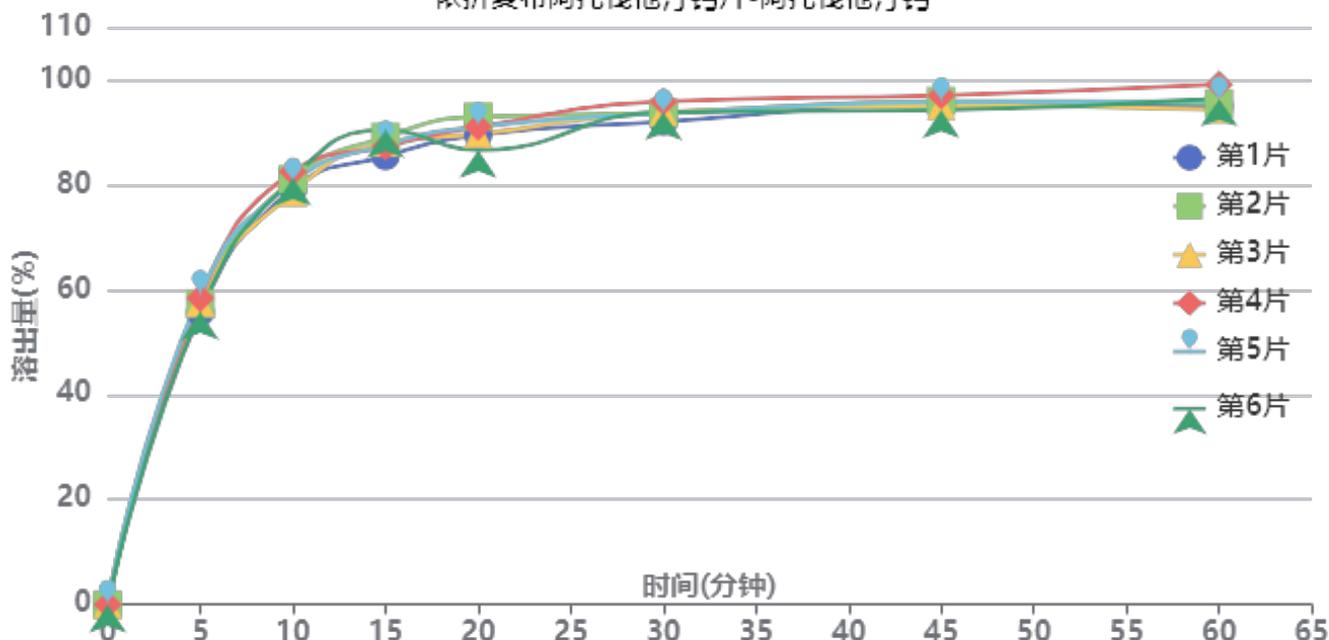
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.46	157827	157715	157583	157511	157520	157631	0.09
2	11.48	158155	158539				158347	0.18
单位质量响应值				RSD%	判断			
13754.89		13793.29		0.20	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



长期6月-供试品溶液-2024011222批-阿托伐他汀钙-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	92897	-	92897	55.708	57.30	2.36	55.71	57.30	2.36
	2	95650	-	95650	57.359			57.36		
	3	95889	-	95889	57.503			57.50		
	4	97371	-	97371	58.391			58.39		
	5	98487	-	98487	59.060			59.06		
	6	93062	-	93062	55.807			55.81		
10min	1	131487	-	131487	78.850	80.16	1.81	79.16	80.48	1.81
	2	134567	-	134567	80.697			81.02		
	3	130363	-	130363	78.176			78.50		
	4	136963	-	136963	82.134			82.46		
	5	133602	-	133602	80.118			80.45		
	6	135043	-	135043	80.982			81.29		
15min	1	141211	-	141211	84.681	87.21	1.96	85.43	87.97	1.95
	2	147280	-	147280	88.321			89.09		
	3	145493	-	145493	87.249			88.00		
	4	144215	-	144215	86.483			87.26		
	5	144757	-	144757	86.808			87.58		
	6	149593	-	149593	89.708			90.47		
20min	1	147141	-	147141	88.237	88.88	2.40	89.46	90.13	2.37
	2	152922	-	152922	91.704			92.96		
	3	147473	-	147473	88.436			89.67		
	4	149658	-	149658	89.747			91.01		
	5	149760	-	149760	89.808			91.06		
	6	142308	-	142308	85.339			86.60		
30min	1	150586	-	150586	90.303	92.05	1.32	92.01	93.79	1.31
	2	153236	-	153236	91.892			93.66		
	3	153587	-	153587	92.103			93.83		
	4	156891	-	156891	94.084			95.84		
	5	153098	-	153098	91.809			93.56		
	6	153590	-	153590	92.105			93.84		
45min	1	155166	-	155166	93.050	93.28	1.01	95.26	95.54	1.00
	2	156221	-	156221	93.682			95.96		
	3	154738	-	154738	92.793			95.03		
	4	157971	-	157971	94.732			97.01		
	5	155911	-	155911	93.496			95.76		
	6	153344	-	153344	91.957			94.20		
60min	1	153773	-	153773	92.214	93.27	1.78	94.94	96.04	1.74
	2	154576	-	154576	92.696			95.49		
	3	152720	-	152720	91.583			94.34		
	4	160577	-	160577	96.294			99.10		
	5	155323	-	155323	93.144			95.93		
	6	156249	-	156249	93.699			96.45		
极限	1	152126	-	152126	91.227	93.21	1.43	94.47	96.50	1.40
	2	153414	-	153414	91.999			95.31		
	3	155446	-	155446	93.218			96.48		
	4	157154	-	157154	94.242			97.59		
	5	157387	-	157387	94.382			97.68		
	6	157120	-	157120	94.221			97.50		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-17

复核者:

未审阅版本

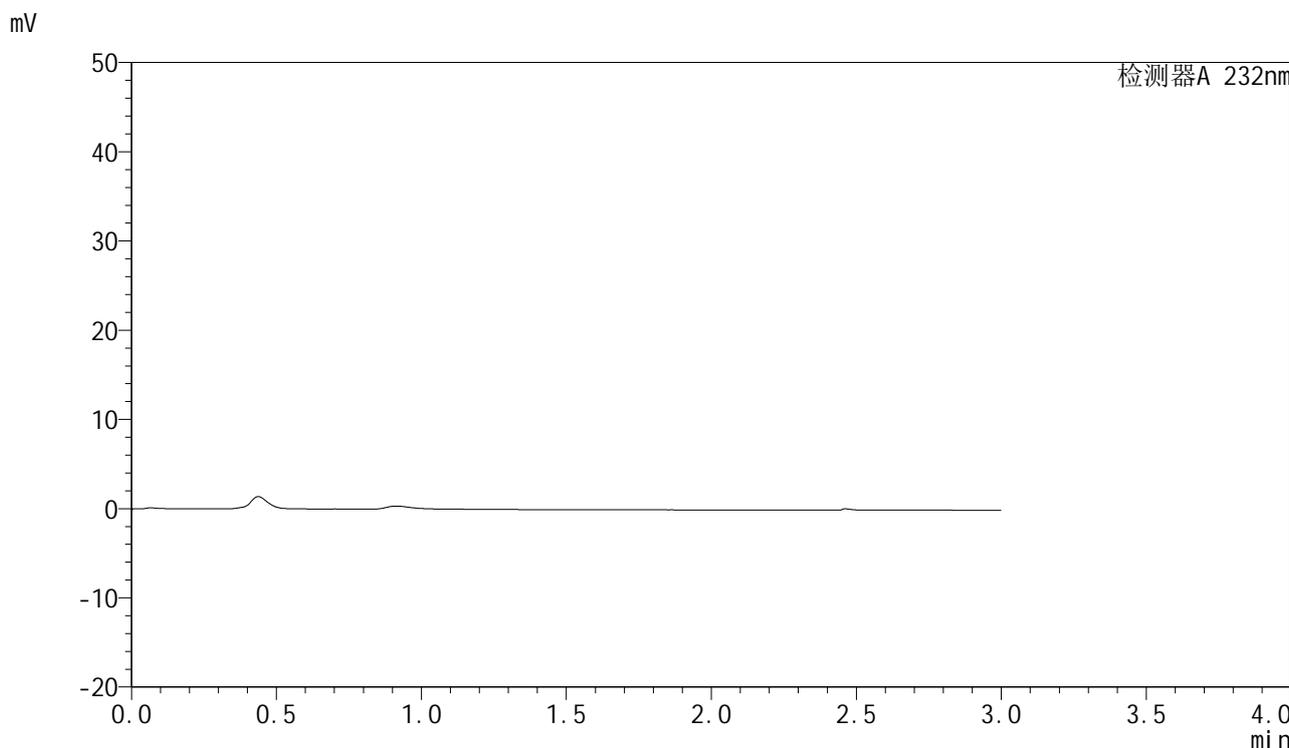


# SMF-4077

## <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 - 7-32/10-606-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/16 11:18:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/17 09:07:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 232nm

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

图1 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-607-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-1.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 11:22:16

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:07:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

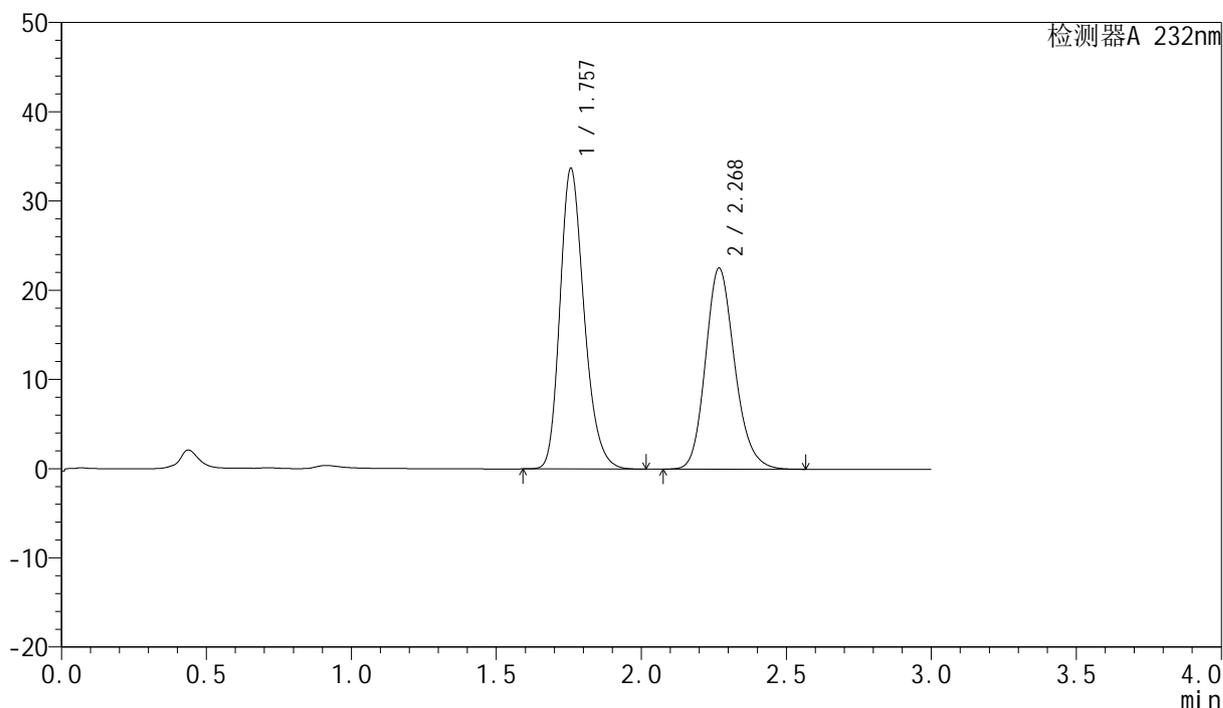
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	195659	55.308	33677	2170	1.238	--
2	2.268	158106	44.692	22482	2480	1.175	3.071
总计		353765	100.000	56158			

图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-608-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-2.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 11:25:42

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:07:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

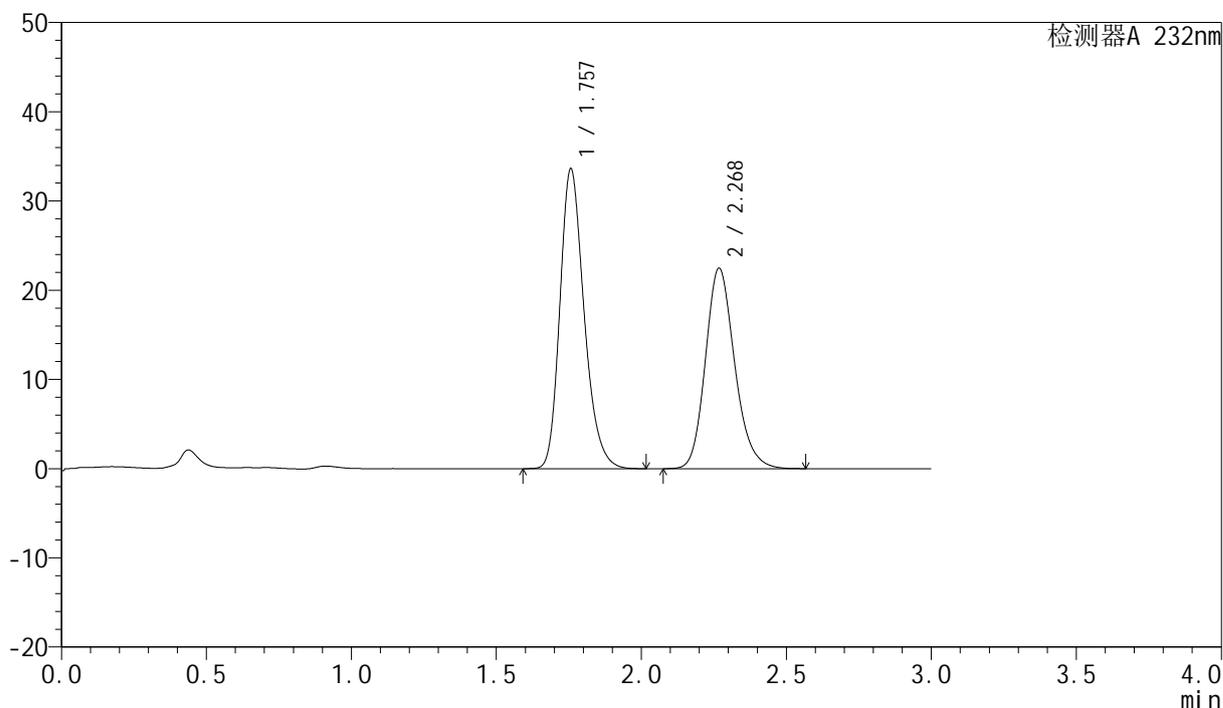
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	195625	55.324	33597	2165	1.244	--
2	2.268	157973	44.676	22407	2475	1.180	3.067
总计		353599	100.000	56005			

图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-609-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-3.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 11:29:08

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:07:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

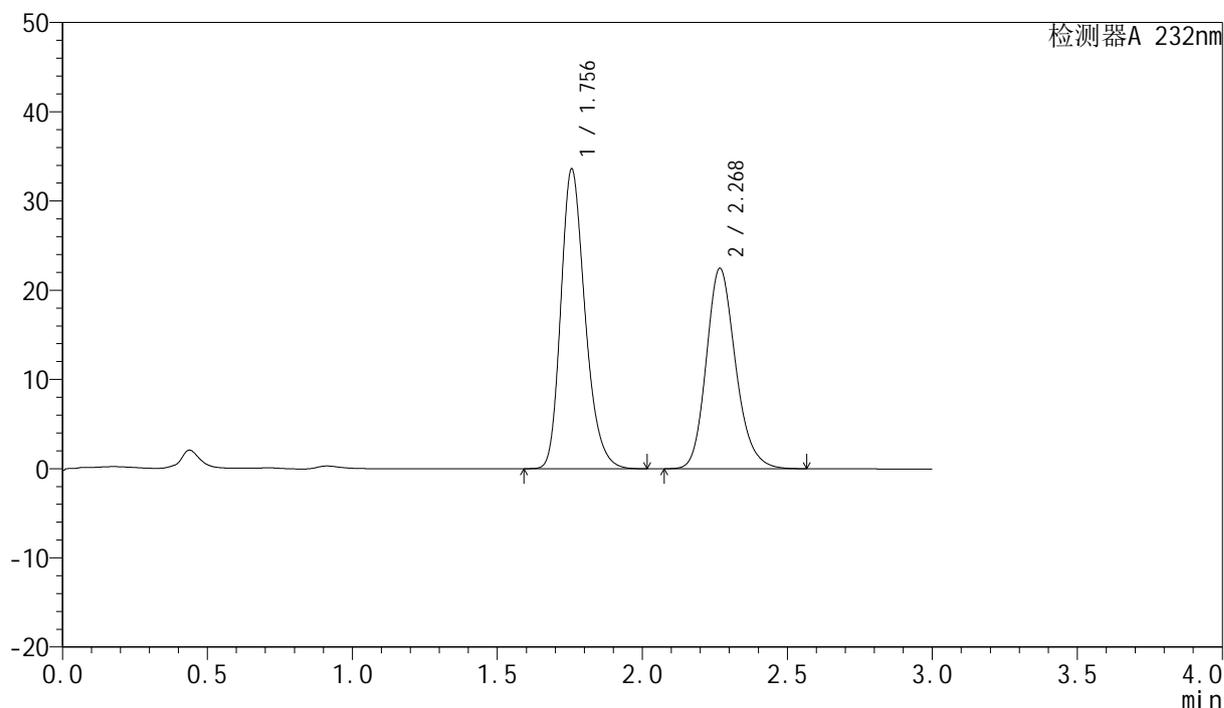
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	195769	55.322	33596	2164	1.247	--
2	2.268	158100	44.678	22379	2471	1.185	3.065
总计		353869	100.000	55975			

图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-610-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-4.lcb

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 11:32:35

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:07:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

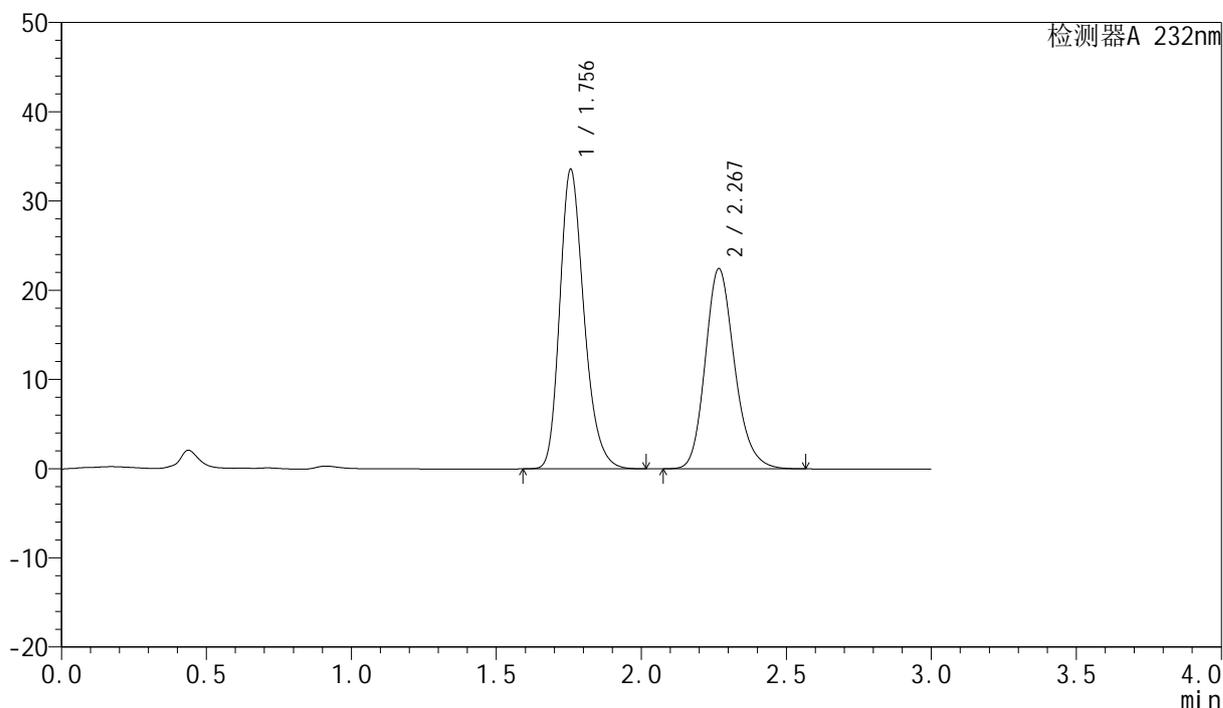
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	195784	55.342	33573	2163	1.250	--
2	2.267	157987	44.658	22356	2472	1.187	3.065
总计		353770	100.000	55929			

图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-611-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-5.lcb

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 11:36:00

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:07:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

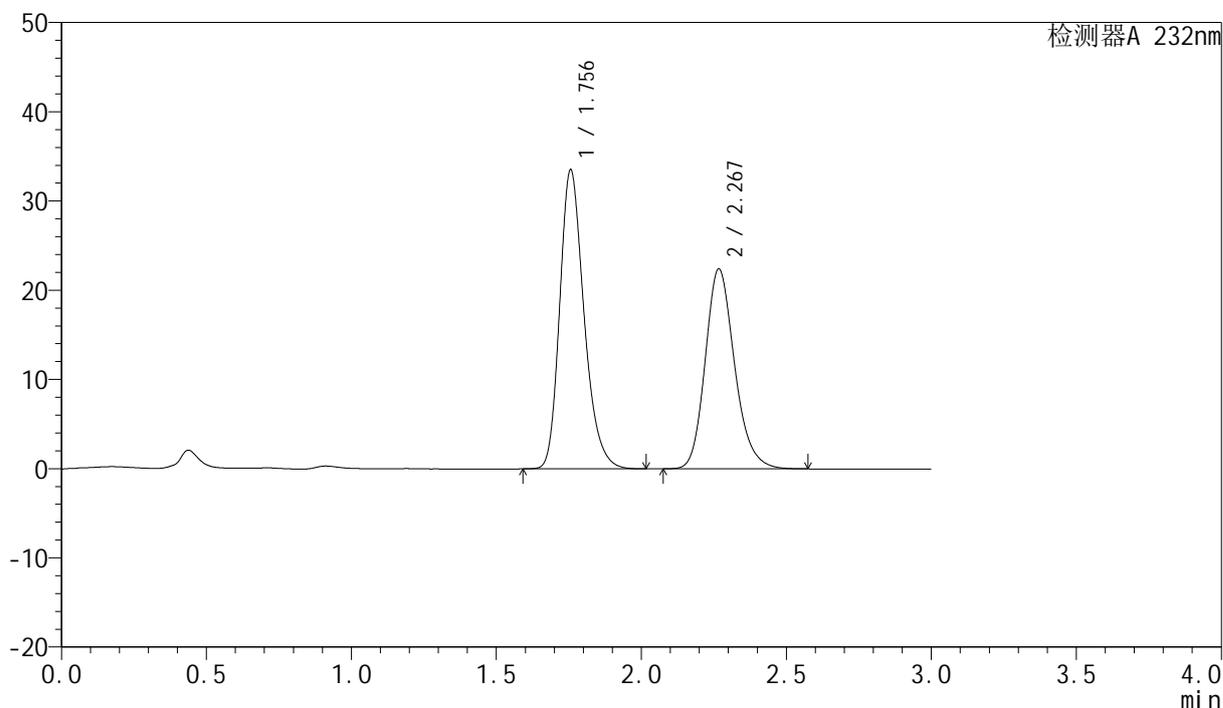
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	195680	55.325	33524	2158	1.252	--
2	2.267	158009	44.675	22335	2468	1.190	3.063
总计		353690	100.000	55859			

图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-612-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P1

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 11:39:26

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:07:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

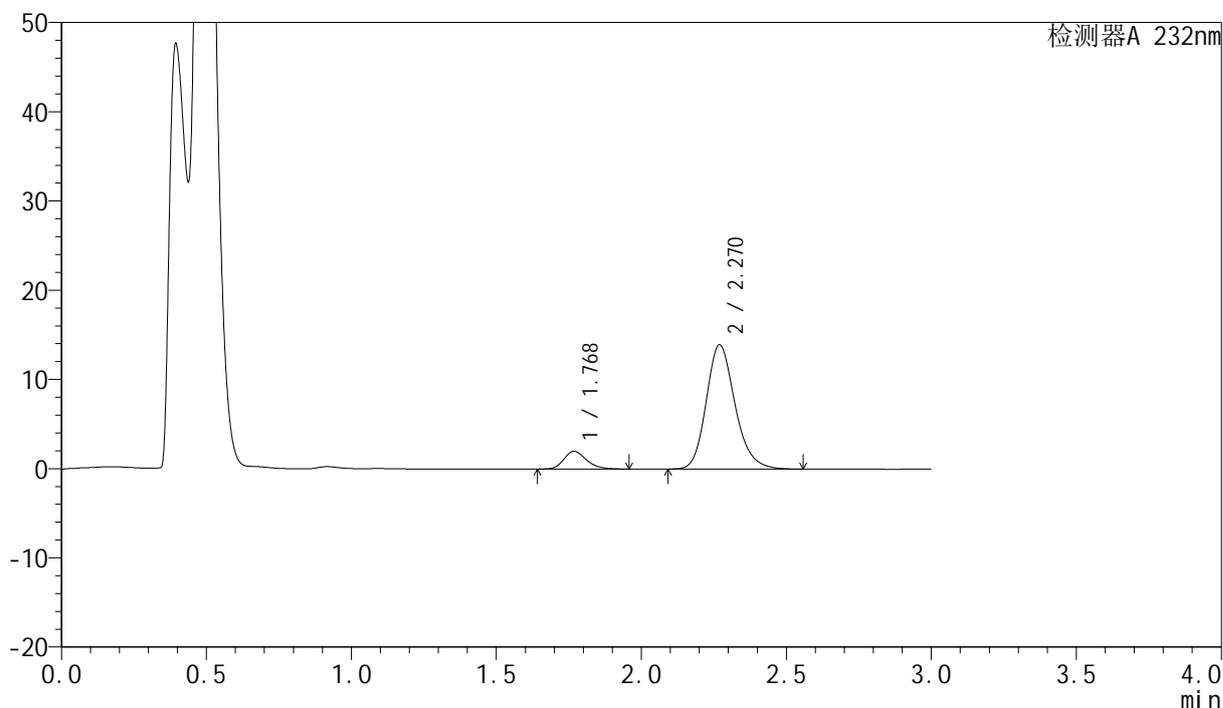
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	10827	10.088	1980	2516	1.245	--
2	2.270	96495	89.912	13927	2573	1.194	3.138
总计		107322	100.000	15907			

图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-613-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P2

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 11:42:52

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:07:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

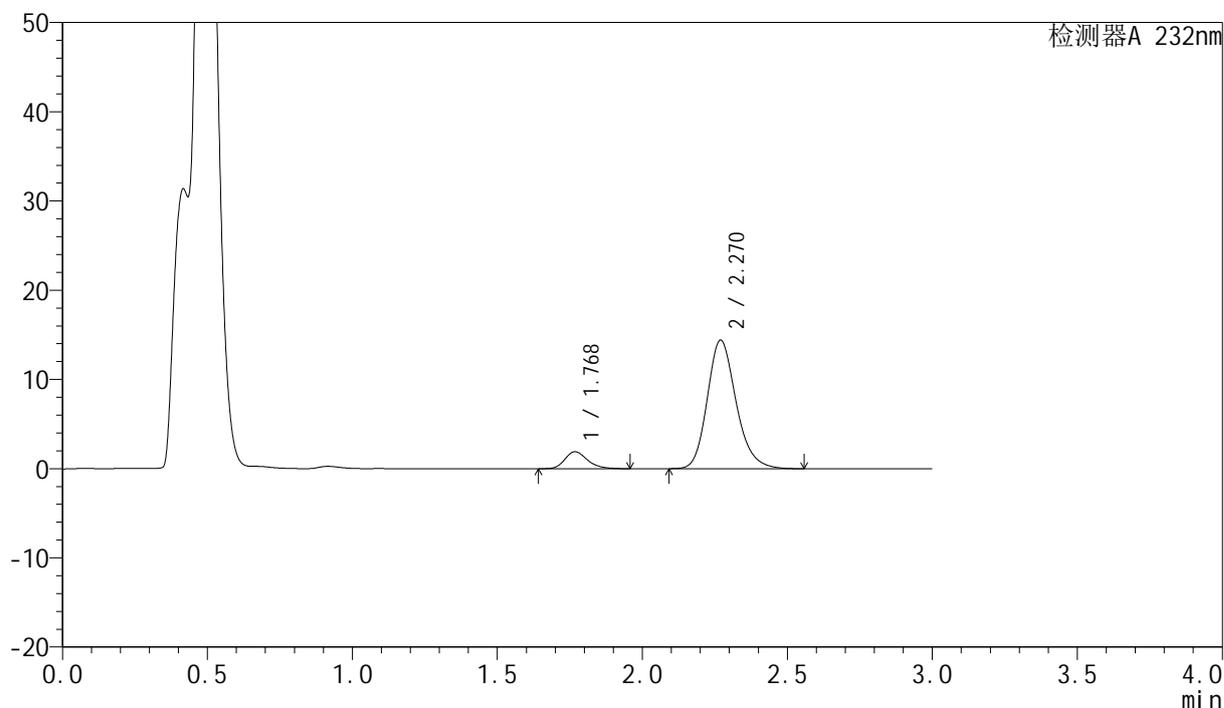
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	10378	9.416	1898	2530	1.249	--
2	2.270	99842	90.584	14409	2572	1.195	3.142
总计		110220	100.000	16307			

图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-614-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P3

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 11:46:17

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:07:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

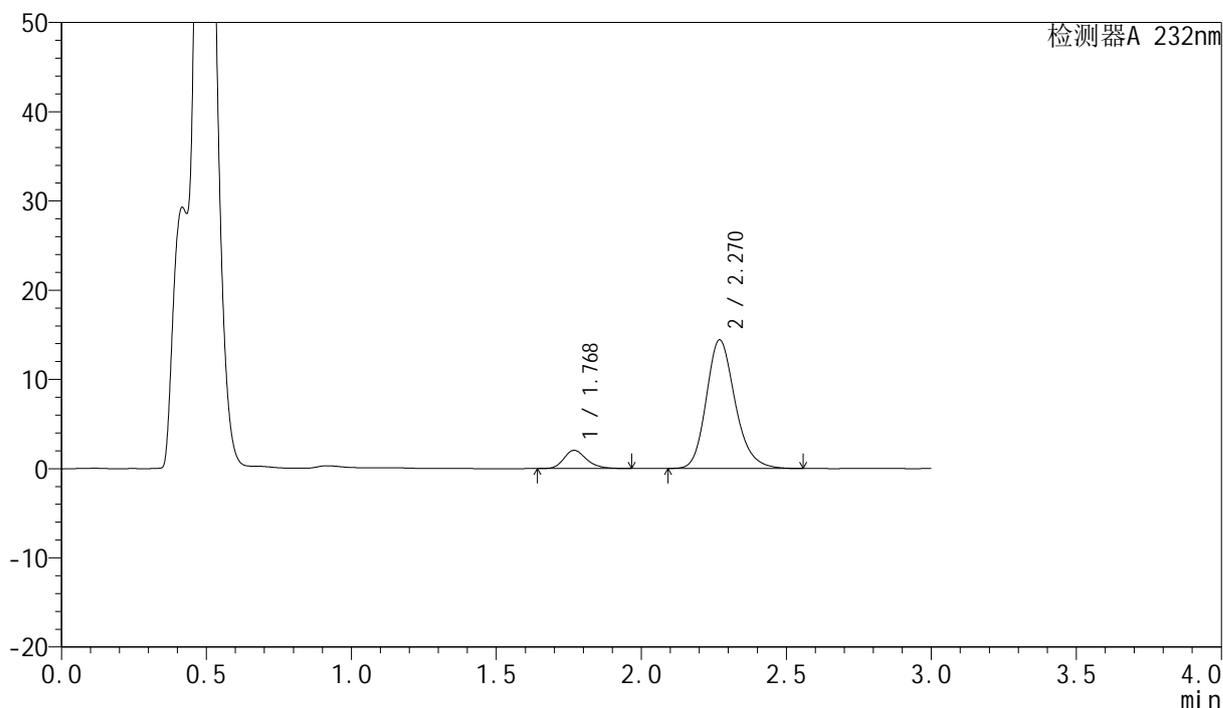
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	11158	10.049	2035	2525	1.244	--
2	2.270	99875	89.951	14419	2574	1.196	3.141
总计		111033	100.000	16453			

图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-615-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P4

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 11:49:43

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:07:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

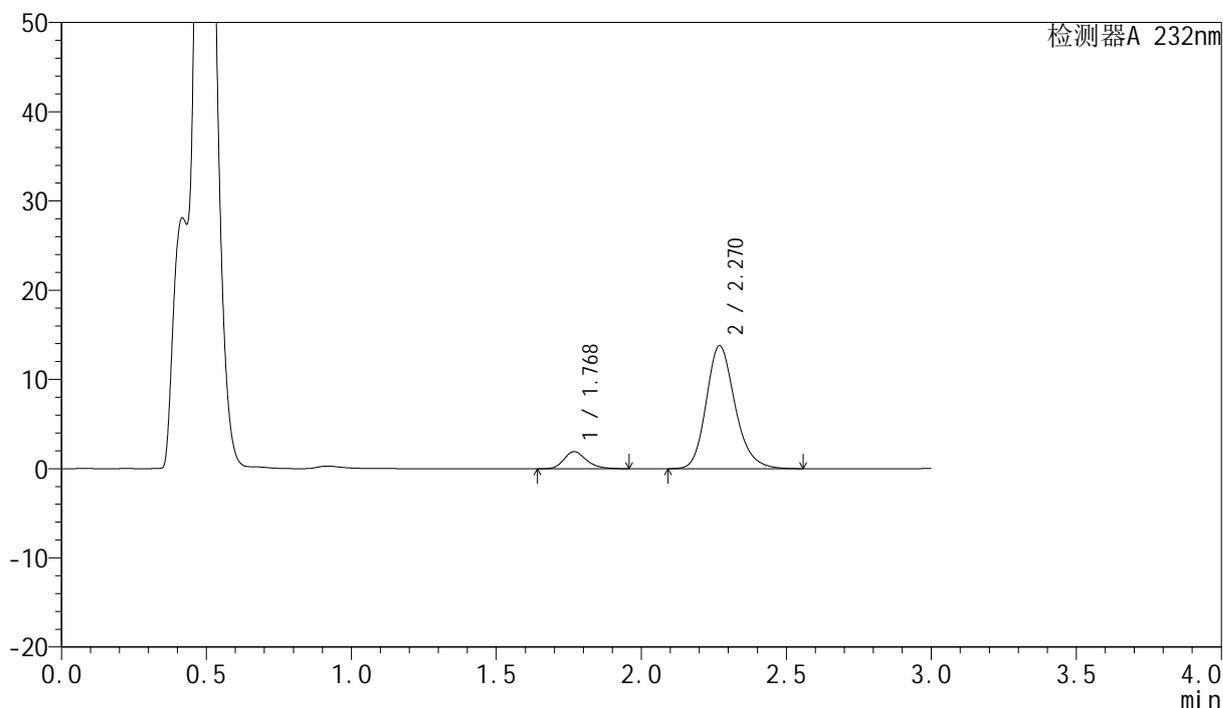
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	10429	9.856	1907	2535	1.251	--
2	2.270	95391	90.144	13769	2576	1.196	3.143
总计		105821	100.000	15676			

图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-616-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P5

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 11:53:06

实验者: xiexinhui

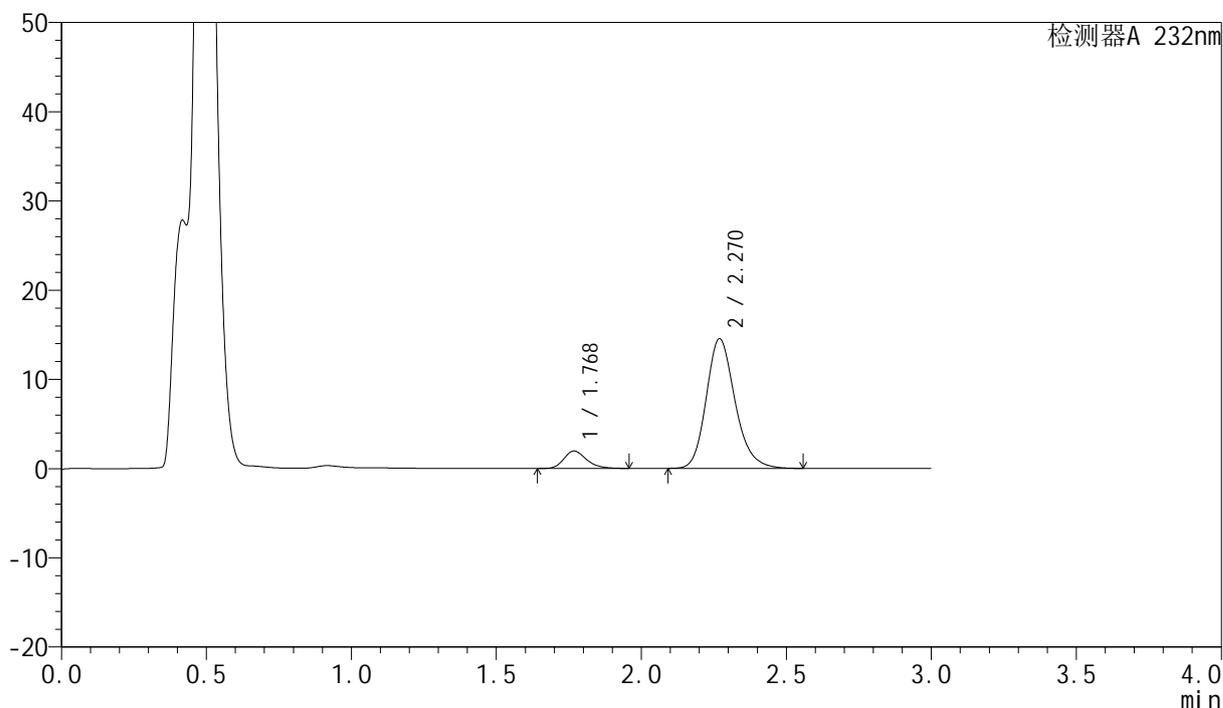
处理时间(V2): 2024/08/17 09:07:49

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	10601	9.528	1939	2521	1.249	--
2	2.270	100667	90.472	14524	2577	1.197	3.141
总计		111268	100.000	16464			

图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-617-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P6

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 11:56:32

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:07:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

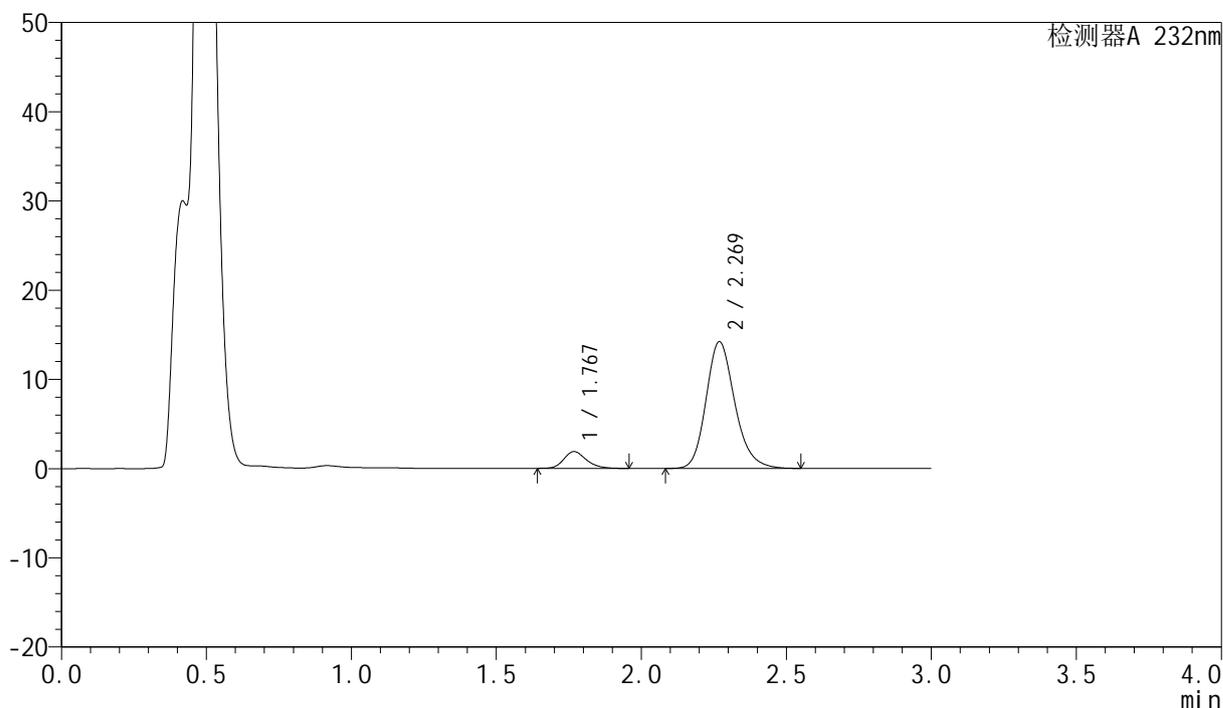
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	10266	9.469	1875	2545	1.219	--
2	2.269	98144	90.531	14186	2584	1.196	3.148
总计		108410	100.000	16061			

图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-618-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 11:59:56

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:07:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

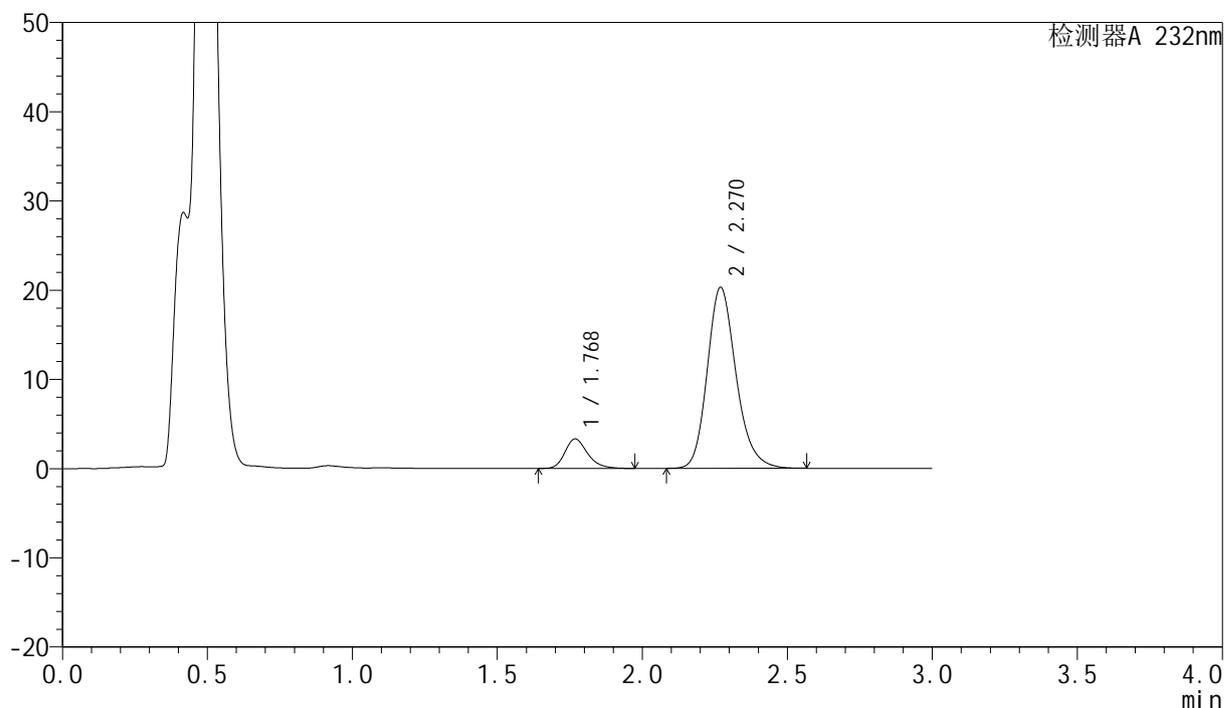
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	17953	11.339	3288	2536	1.250	--
2	2.270	140377	88.661	20283	2585	1.198	3.146
总计		158330	100.000	23570			

图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-619-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 12:03:22

实验者: xiexinhui

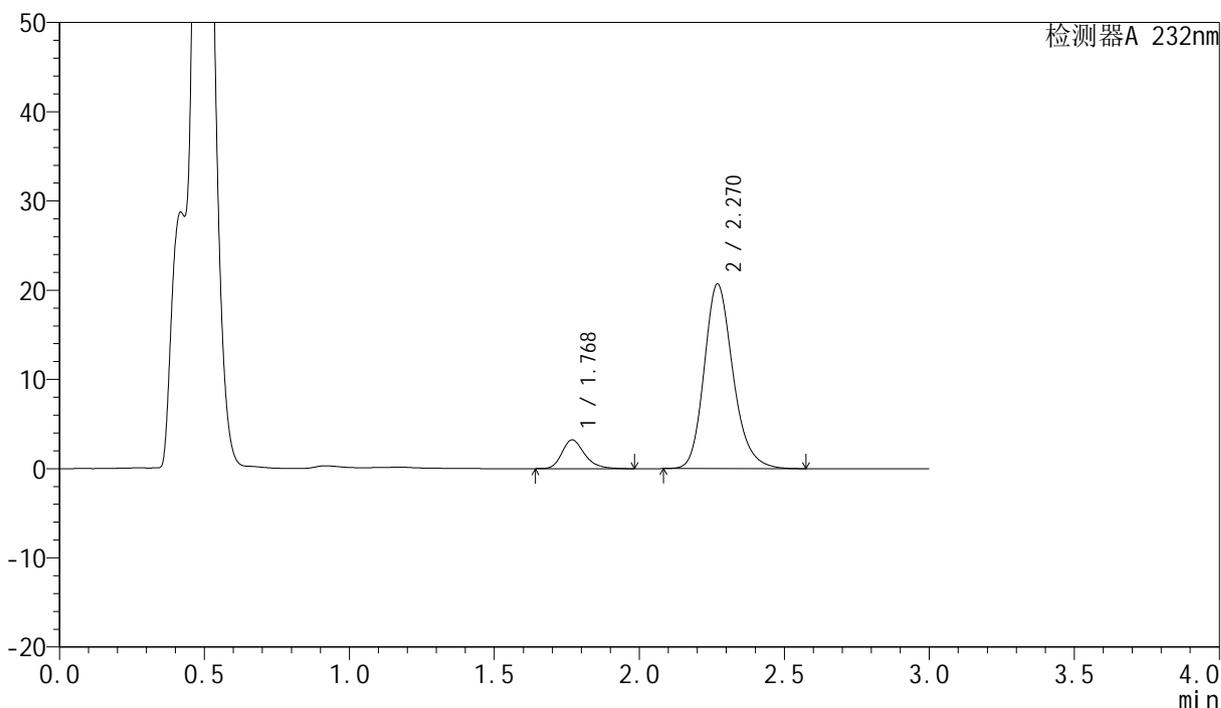
处理时间(V2): 2024/08/17 09:07:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	17603	10.934	3209	2538	1.264	--
2	2.270	143384	89.066	20683	2582	1.201	3.145
总计		160987	100.000	23892			

图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-620-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 12:06:46

处理时间(V2): 2024/08/17 09:07:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

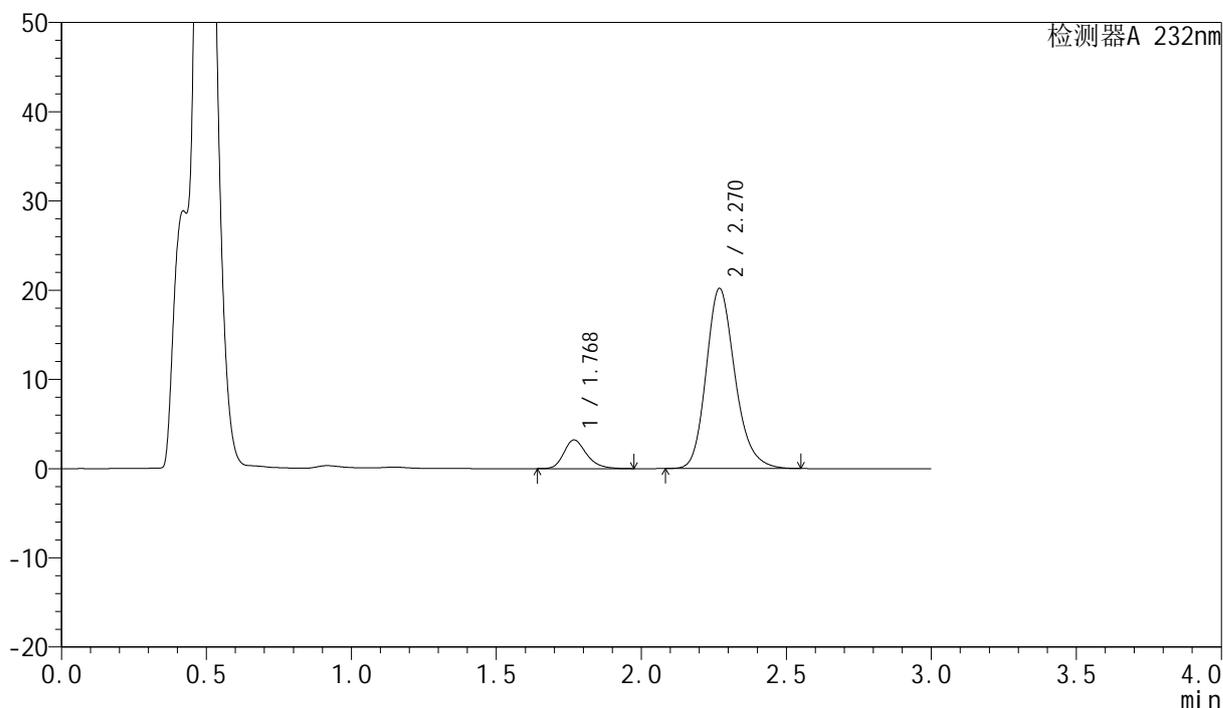
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	17574	11.166	3198	2526	1.258	--
2	2.270	139811	88.834	20181	2579	1.200	3.142
总计		157385	100.000	23379			

图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-621-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 12:10:11

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:08:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

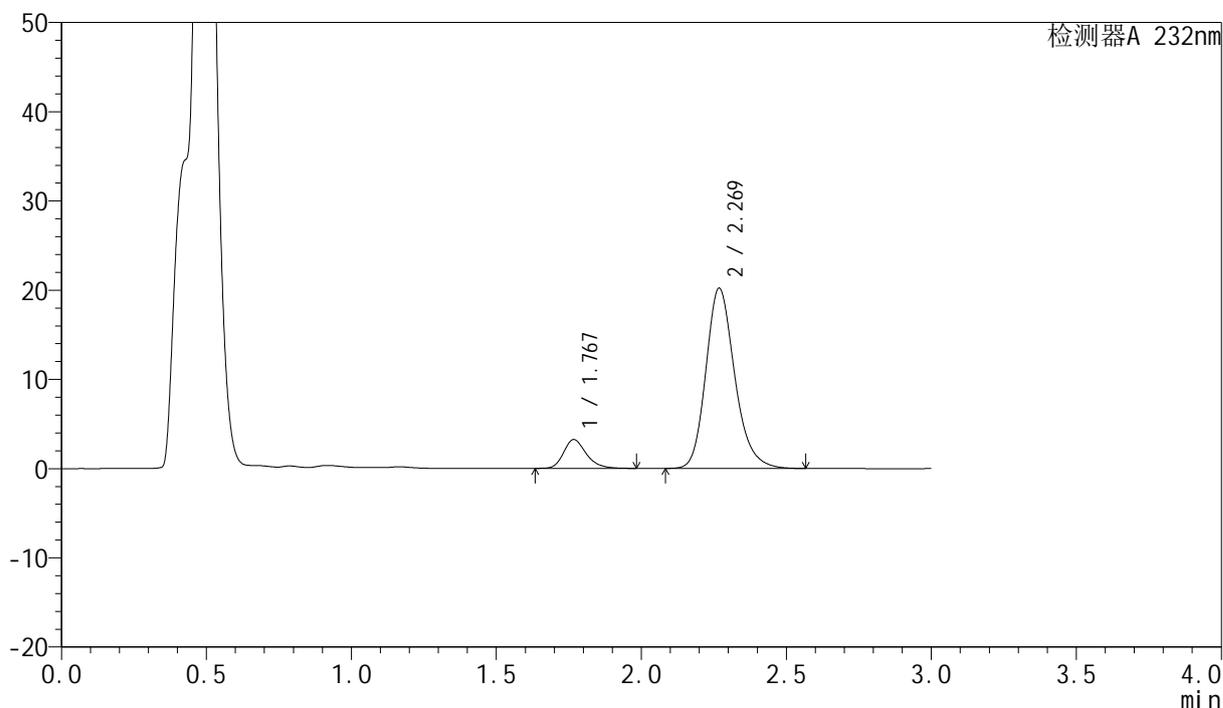
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	17723	11.242	3217	2525	1.246	--
2	2.269	139919	88.758	20154	2579	1.203	3.141
总计		157642	100.000	23371			

图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-622-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 12:13:34

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:08:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

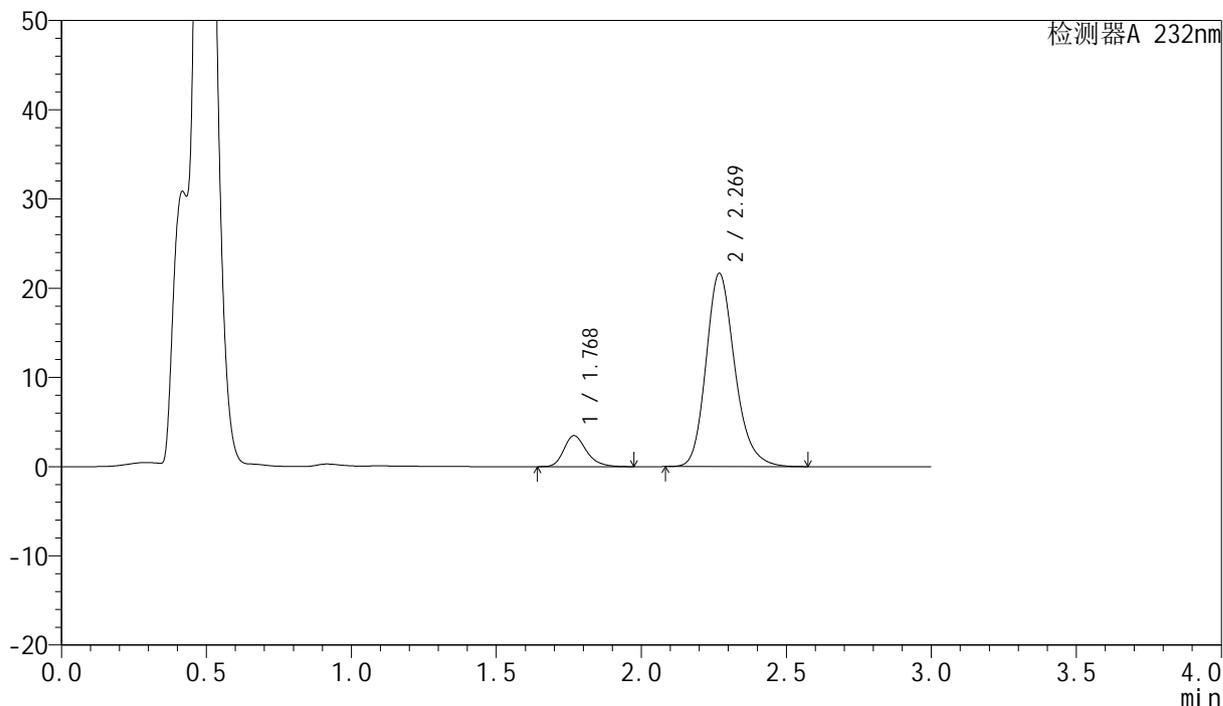
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	18916	11.220	3459	2557	1.256	--
2	2.269	149680	88.780	21631	2595	1.204	3.154
总计		168596	100.000	25090			

图17 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-623-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 12:17:00

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:08:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

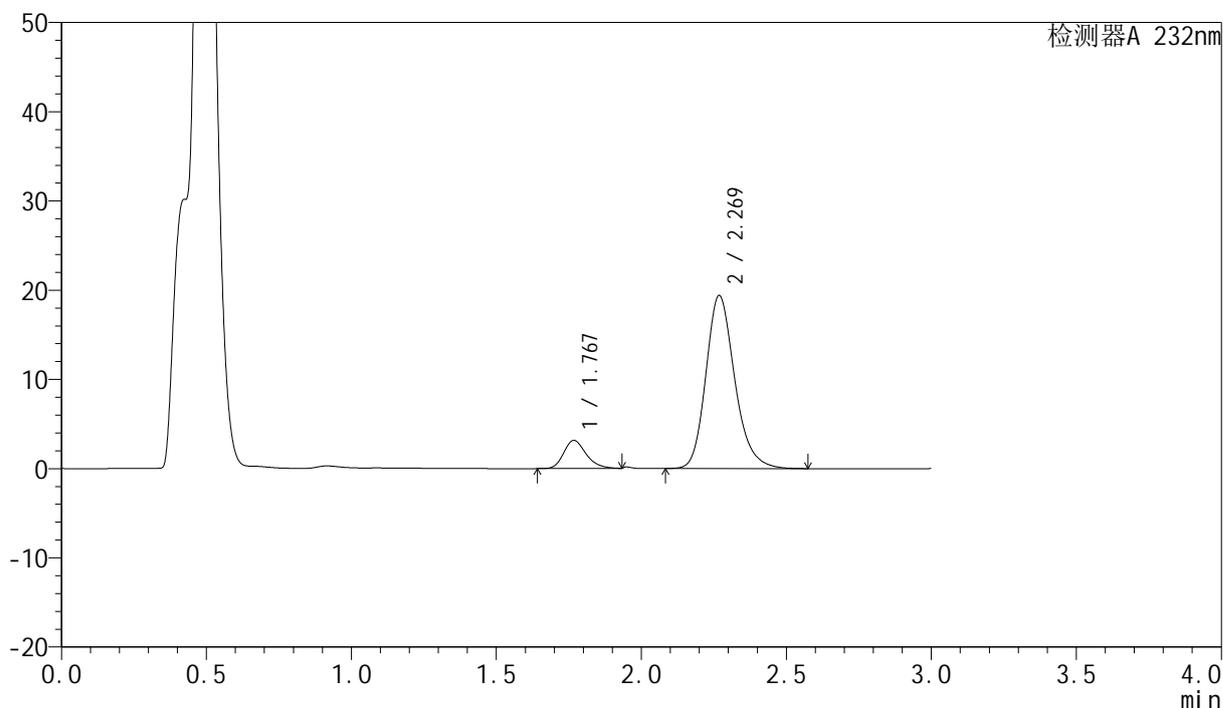
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	17017	11.230	3142	2551	1.237	--
2	2.269	134509	88.770	19358	2578	1.205	3.148
总计		151526	100.000	22499			

图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-624-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 12:20:25

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:08:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

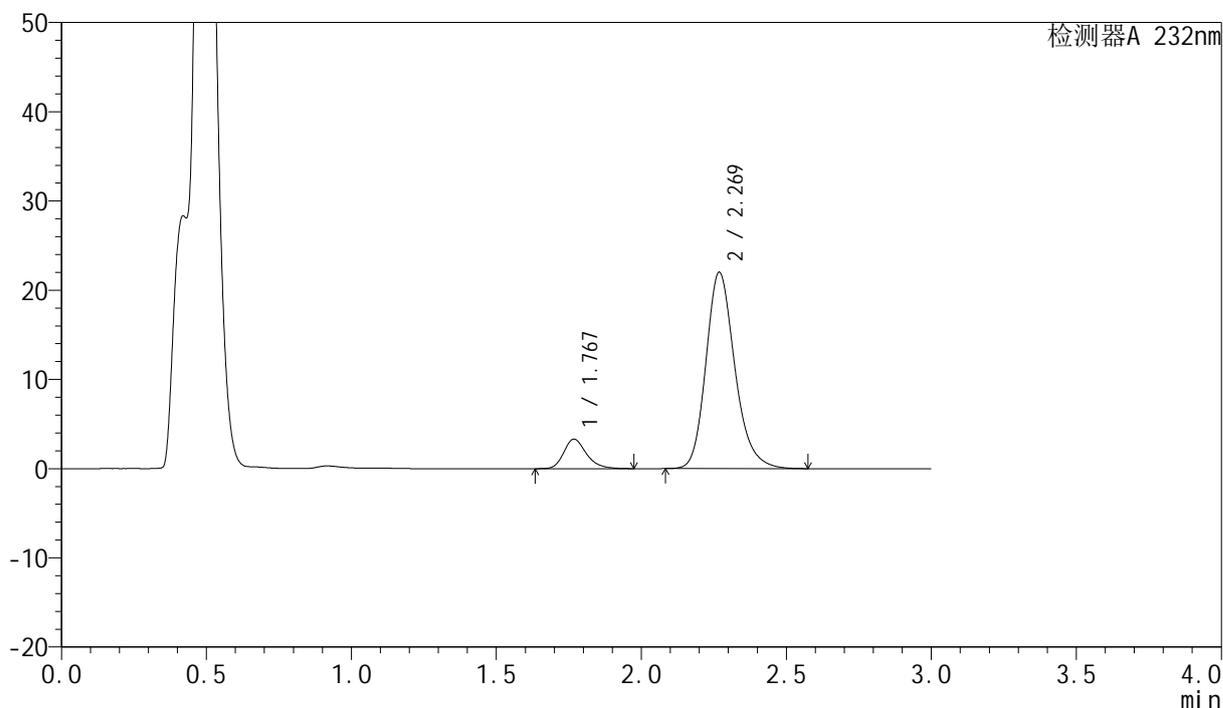
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	18089	10.588	3292	2532	1.253	--
2	2.269	152753	89.412	21969	2571	1.205	3.140
总计		170842	100.000	25260			

图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-625-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 12:23:50

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:08:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

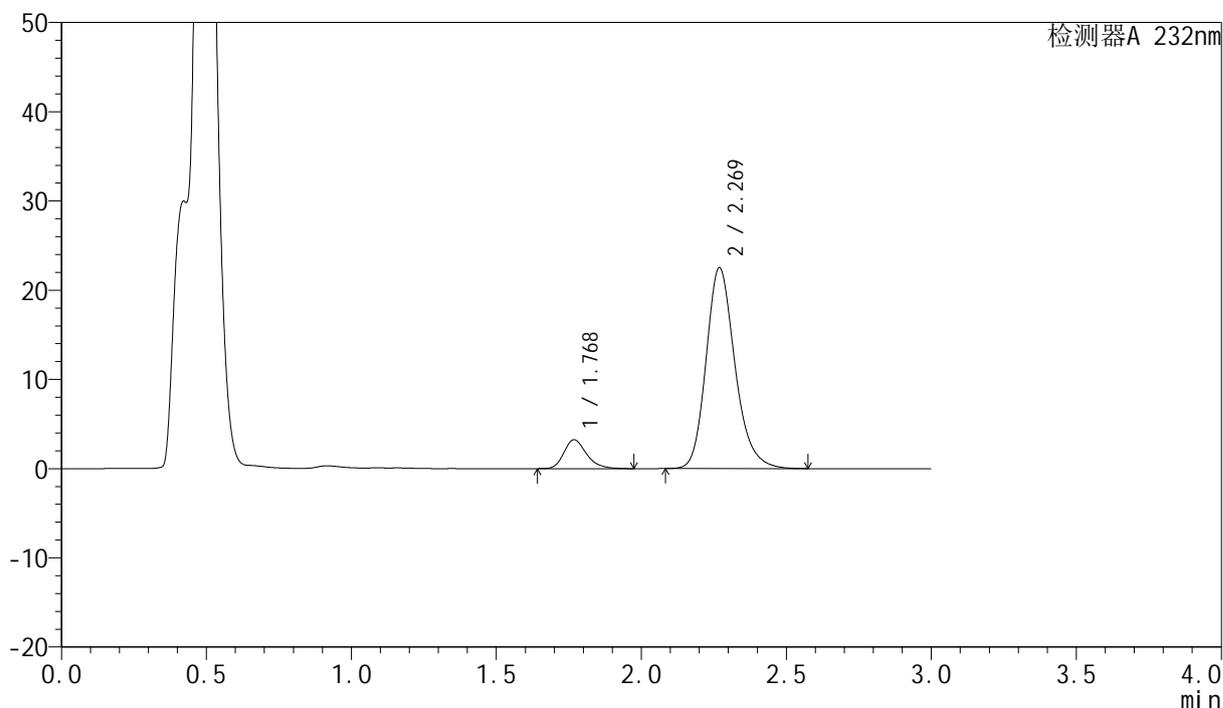
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	17636	10.153	3221	2539	1.254	--
2	2.269	156062	89.847	22485	2580	1.205	3.144
总计		173698	100.000	25706			

图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-626-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 12:27:15

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:08:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

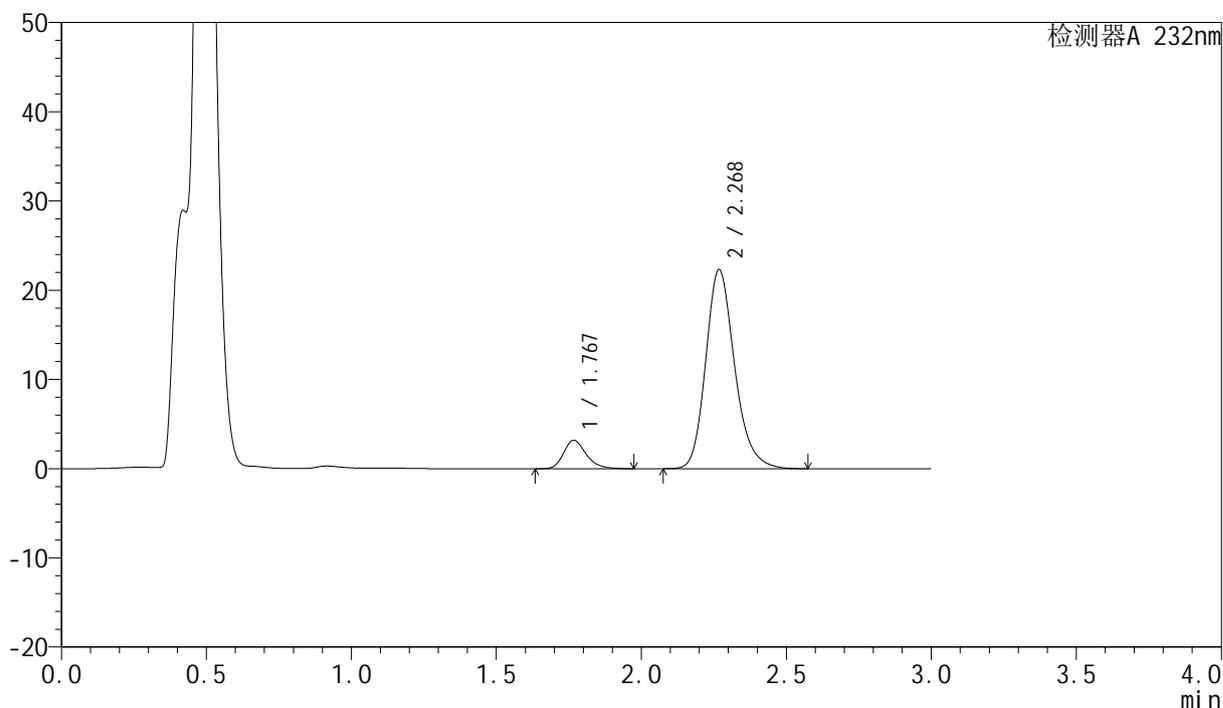
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	17433	10.111	3182	2529	1.259	--
2	2.268	154982	89.889	22264	2576	1.208	3.141
总计		172415	100.000	25446			

图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-627-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 12:30:39

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:08:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

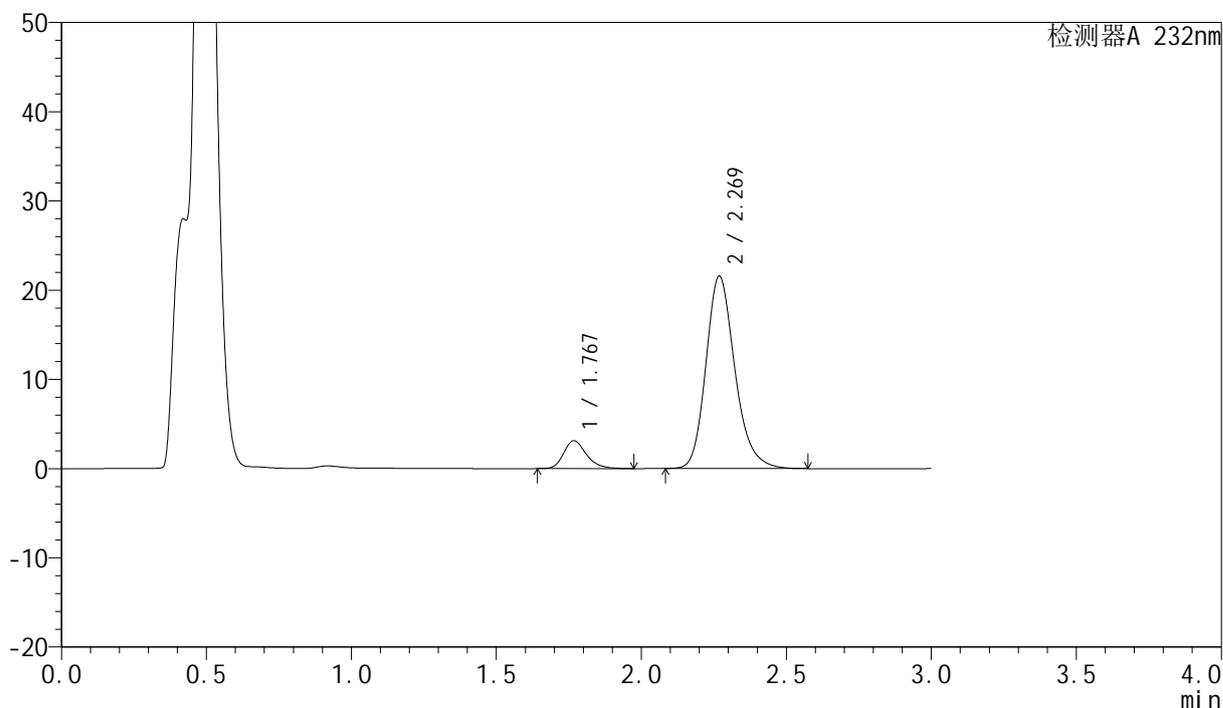
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	17071	10.230	3107	2523	1.257	--
2	2.269	149798	89.770	21530	2570	1.207	3.138
总计		166869	100.000	24637			

图22 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-628-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 12:34:04

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:08:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

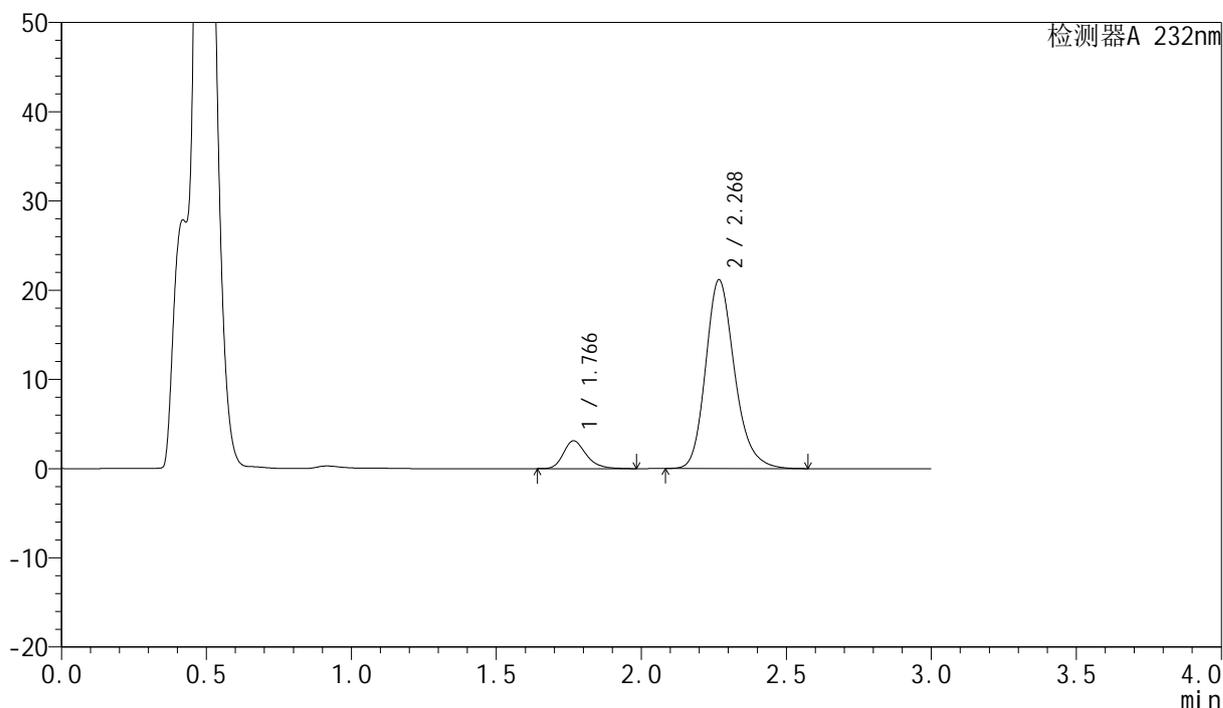
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	17091	10.412	3114	2518	1.267	--
2	2.268	147060	89.588	21081	2566	1.209	3.136
总计		164151	100.000	24195			

图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-629-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 12:37:28

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:08:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

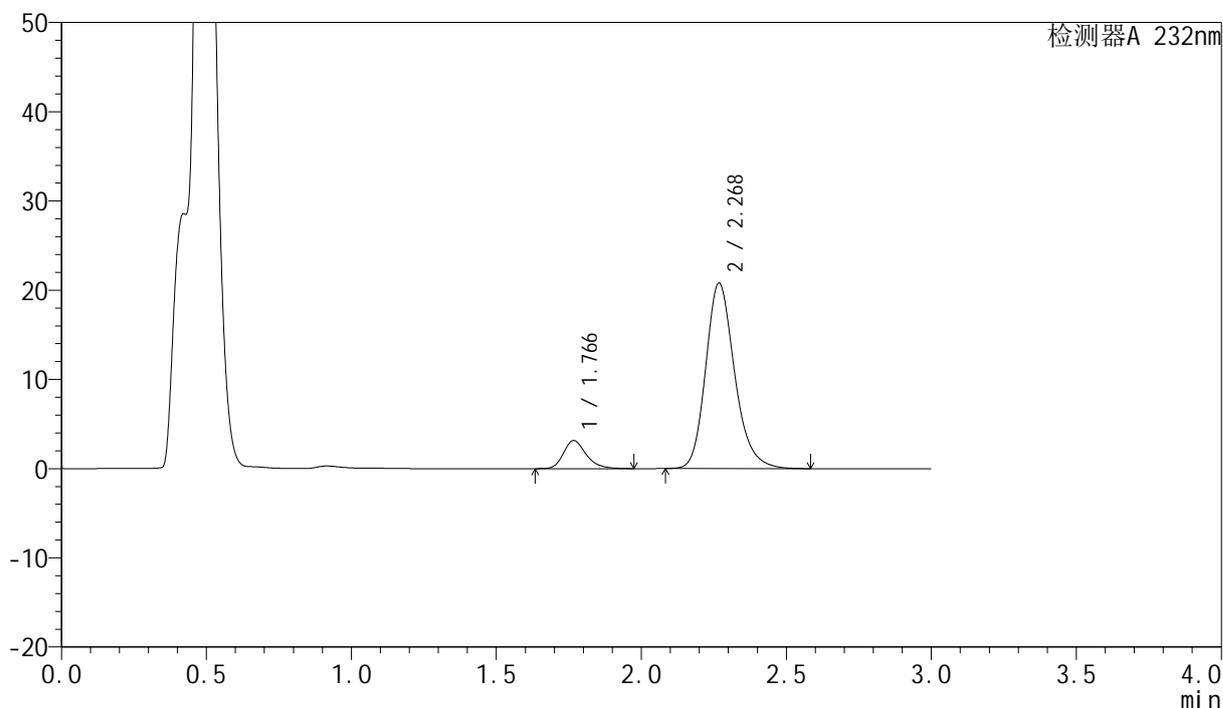
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	17198	10.634	3139	2521	1.259	--
2	2.268	144533	89.366	20728	2569	1.208	3.138
总计		161731	100.000	23867			

图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-630-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 12:40:54

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:08:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

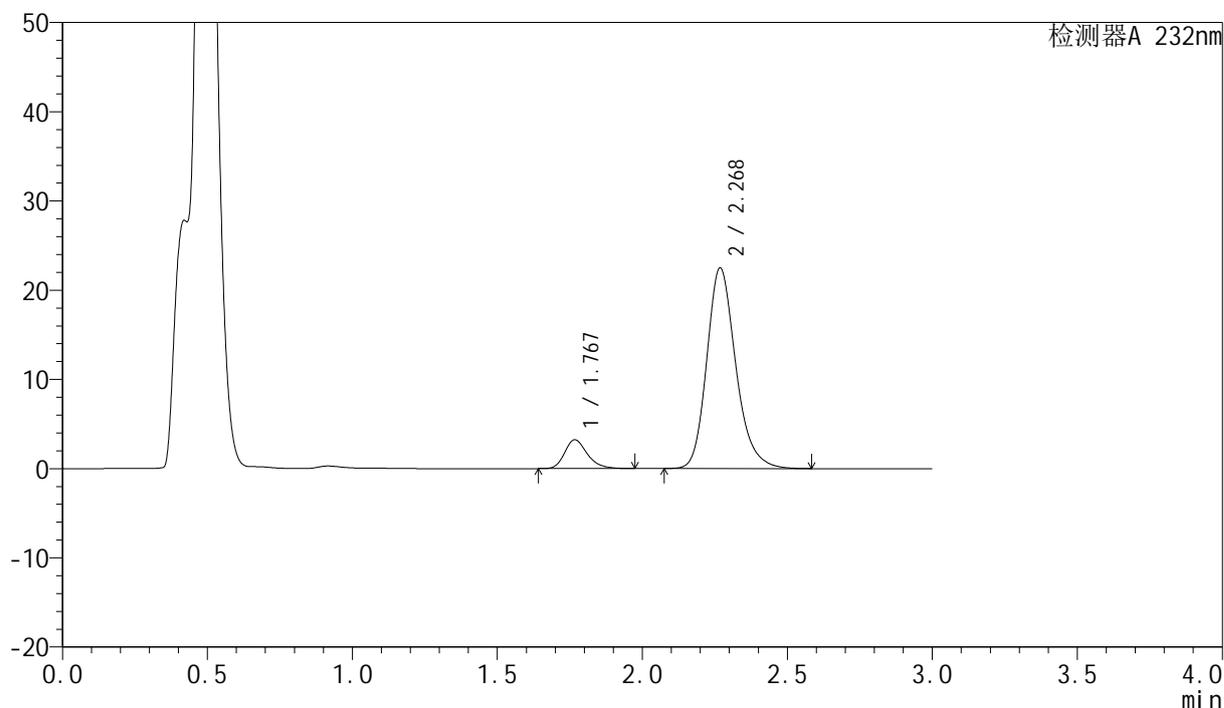
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	17612	10.110	3212	2528	1.259	--
2	2.268	156596	89.890	22435	2561	1.209	3.135
总计		174208	100.000	25648			

图25 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-631-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 12:44:19

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:08:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

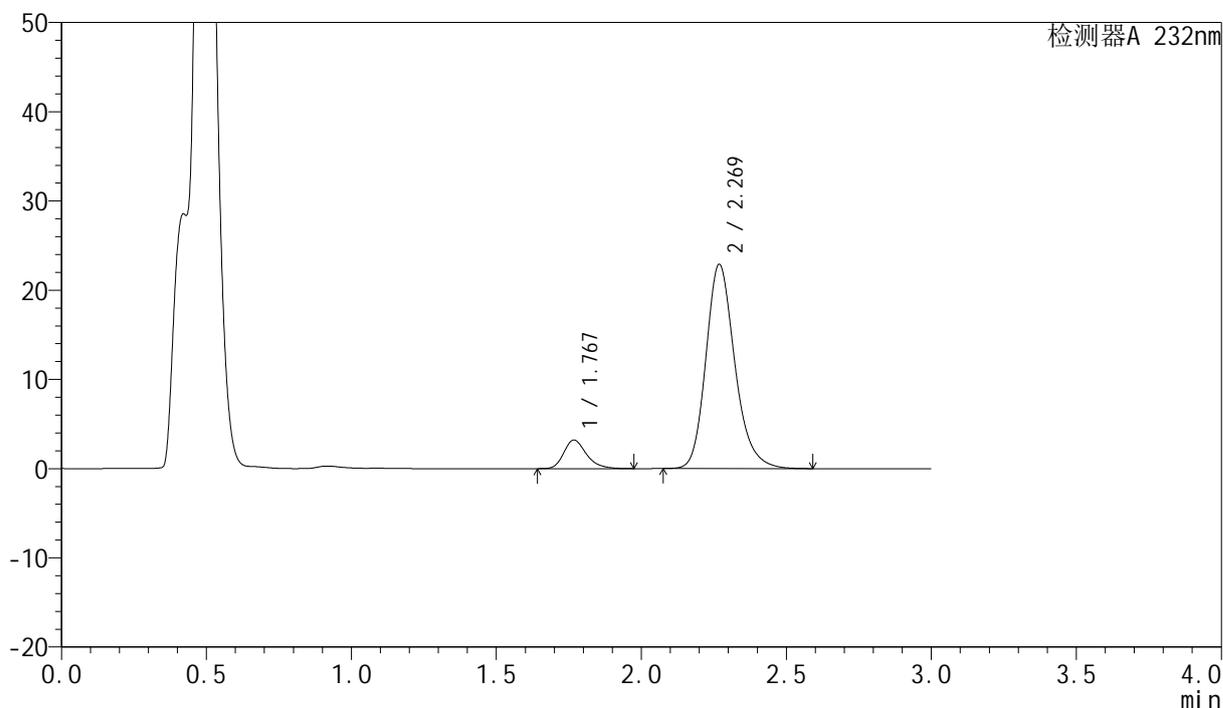
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	17478	9.895	3185	2539	1.268	--
2	2.269	159164	90.105	22848	2571	1.208	3.141
总计		176642	100.000	26033			

图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-632-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 12:47:43

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:08:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

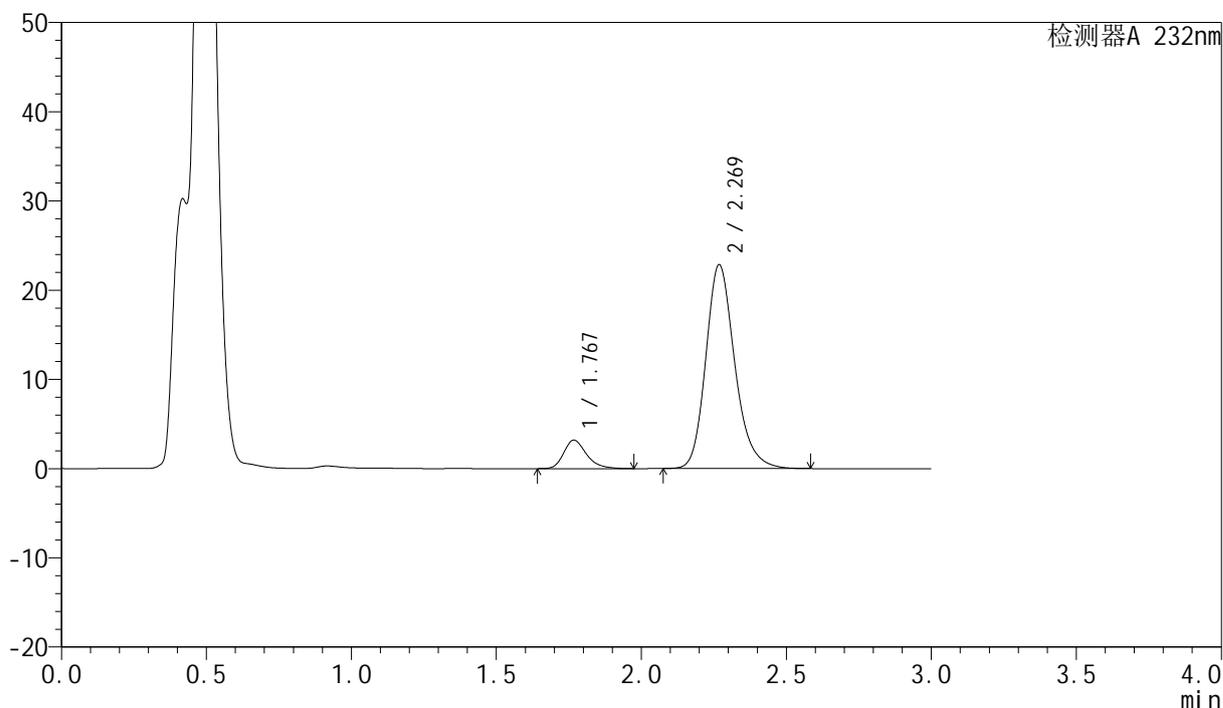
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	17491	9.906	3172	2518	1.274	--
2	2.269	159079	90.094	22798	2565	1.207	3.132
总计		176570	100.000	25970			

图27 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-633-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 12:51:06

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:08:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

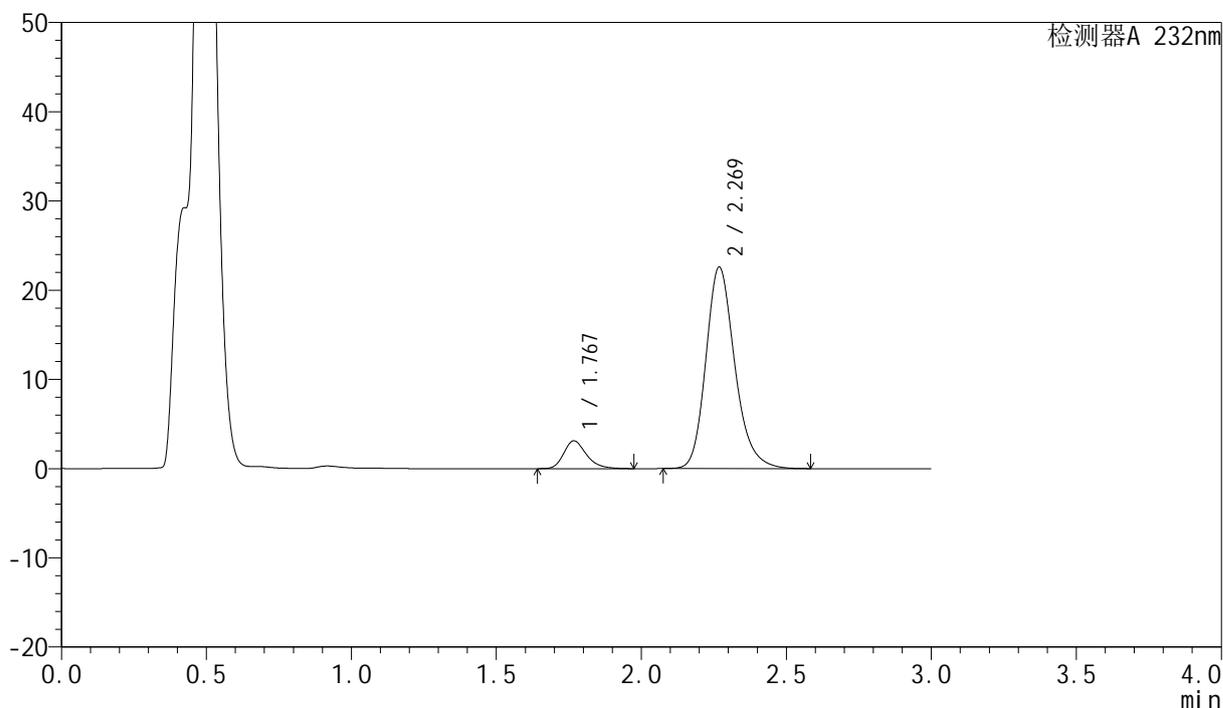
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	17013	9.769	3098	2538	1.266	--
2	2.269	157142	90.231	22546	2569	1.209	3.139
总计		174155	100.000	25645			

图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-634-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 12:54:32

实验者: xiexinhui

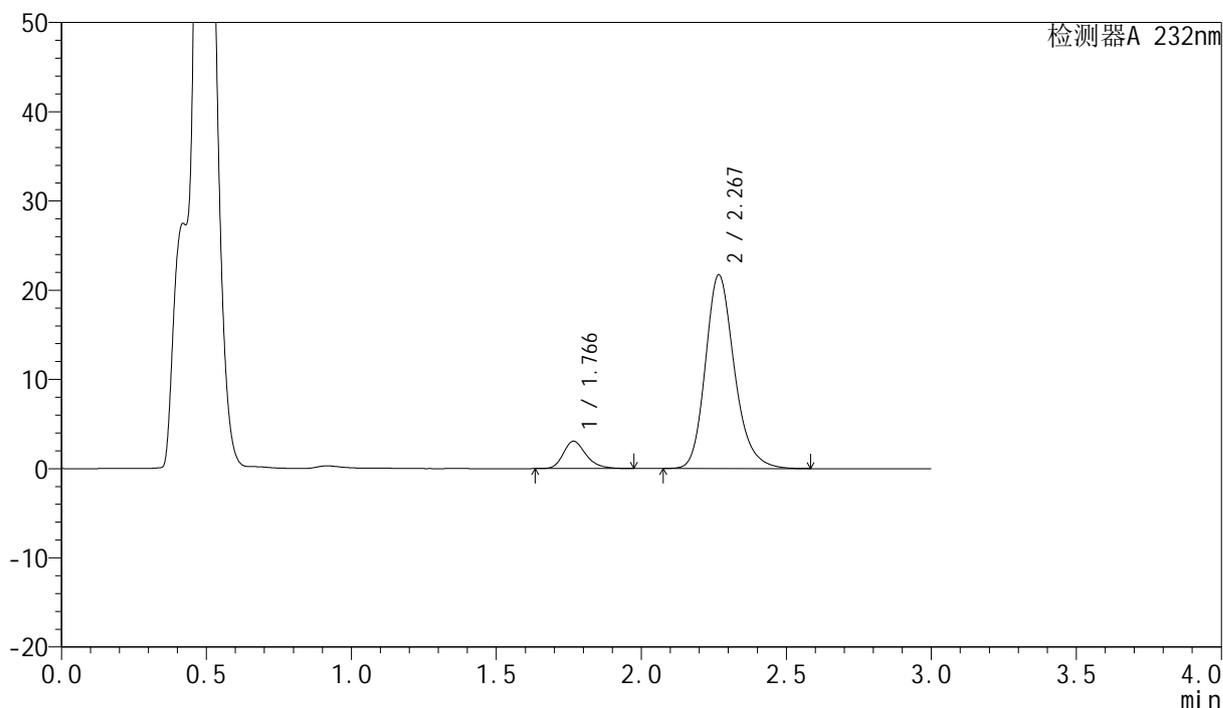
处理时间(V2): 2024/08/17 09:08:35

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	16763	9.983	3060	2520	1.260	--
2	2.267	151151	90.017	21639	2560	1.212	3.133
总计		167913	100.000	24699			

图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-635-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 12:57:56

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:08:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

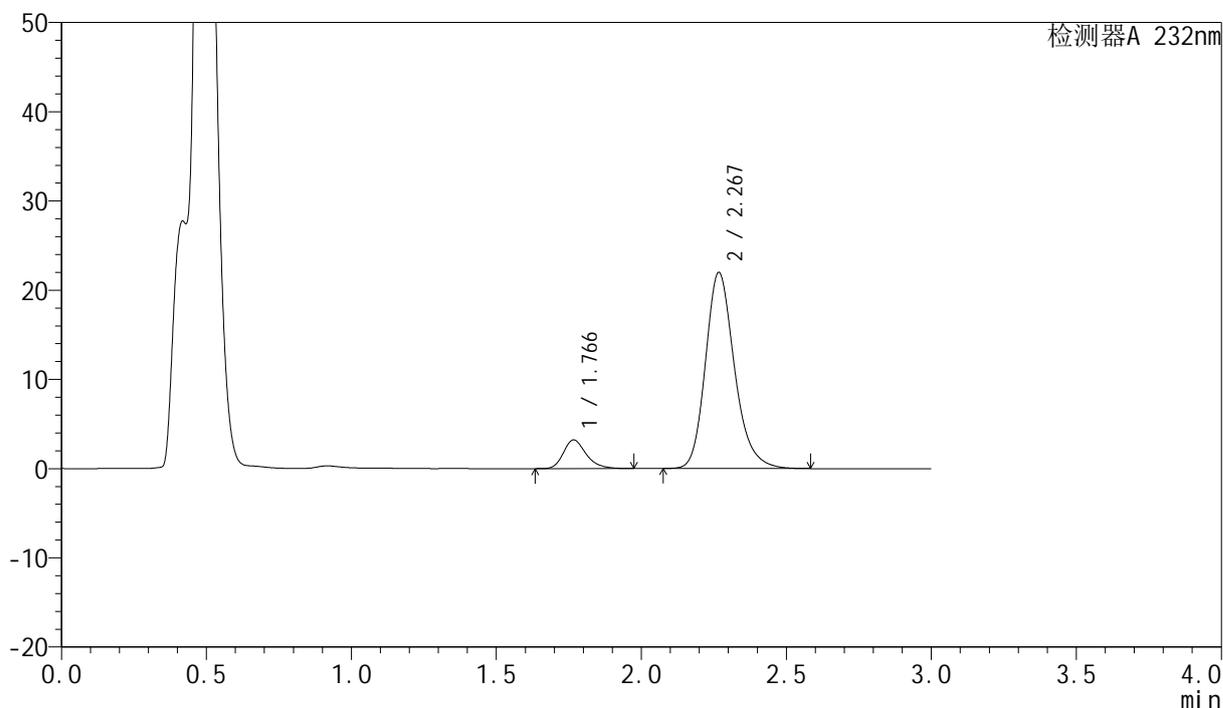
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	17610	10.314	3209	2516	1.265	--
2	2.267	153128	89.686	21900	2559	1.210	3.131
总计		170738	100.000	25108			

图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-636-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 13:01:20

实验者: xiexinhui

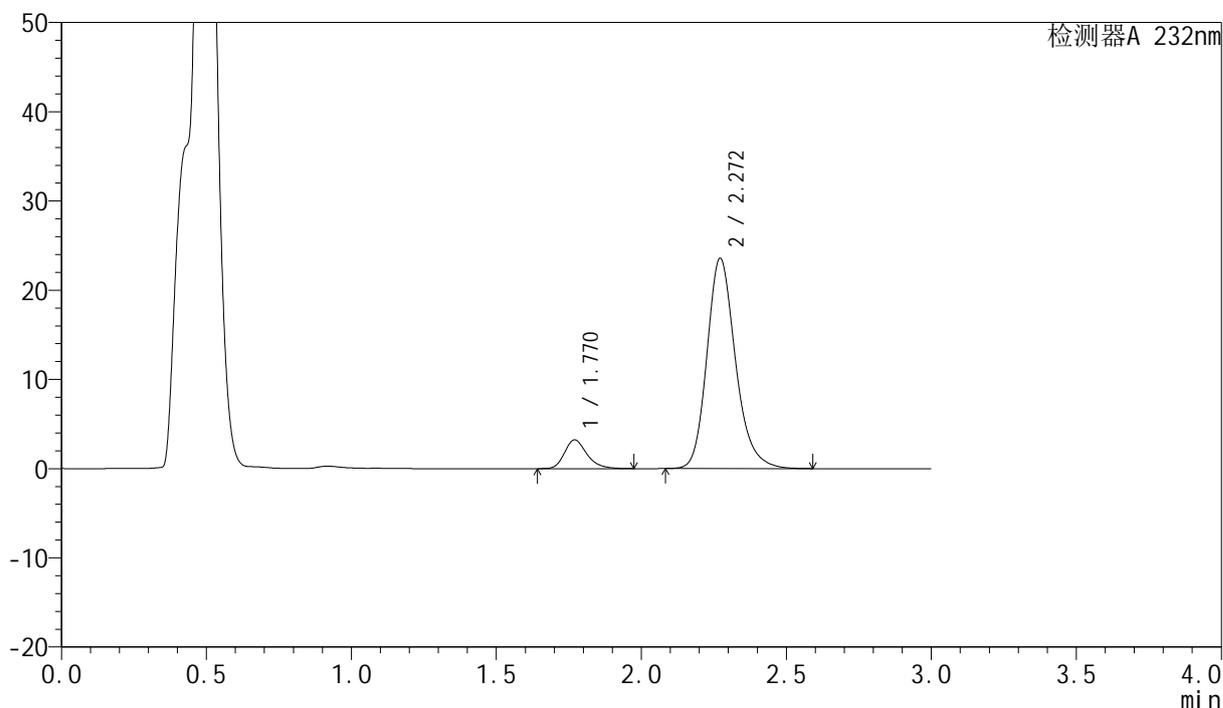
处理时间(V2): 2024/08/17 09:08:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	17394	9.714	3220	2601	1.256	--
2	2.272	161669	90.286	23580	2655	1.205	3.187
总计		179064	100.000	26800			

图31 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-637-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 13:04:44

处理时间(V2): 2024/08/17 09:08:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

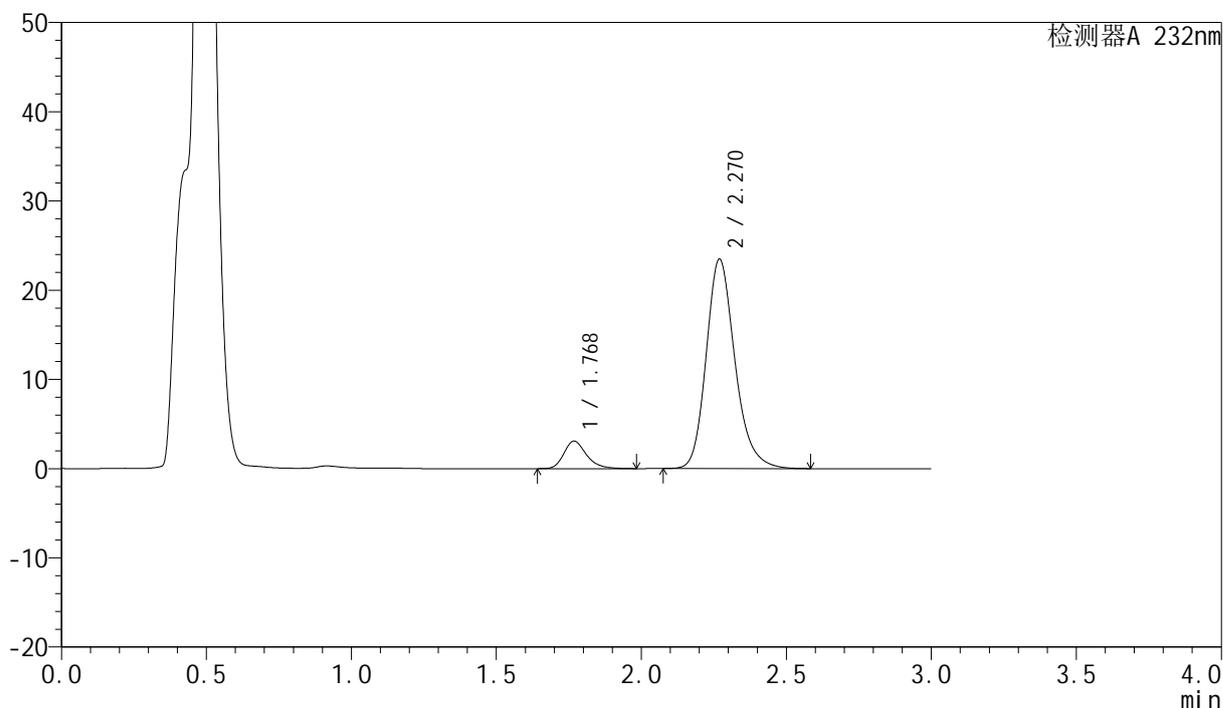
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	16758	9.369	3062	2561	1.267	--
2	2.270	162098	90.631	23463	2615	1.209	3.164
总计		178856	100.000	26525			

图32 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-638-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 13:08:09

处理时间(V2): 2024/08/17 09:08:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

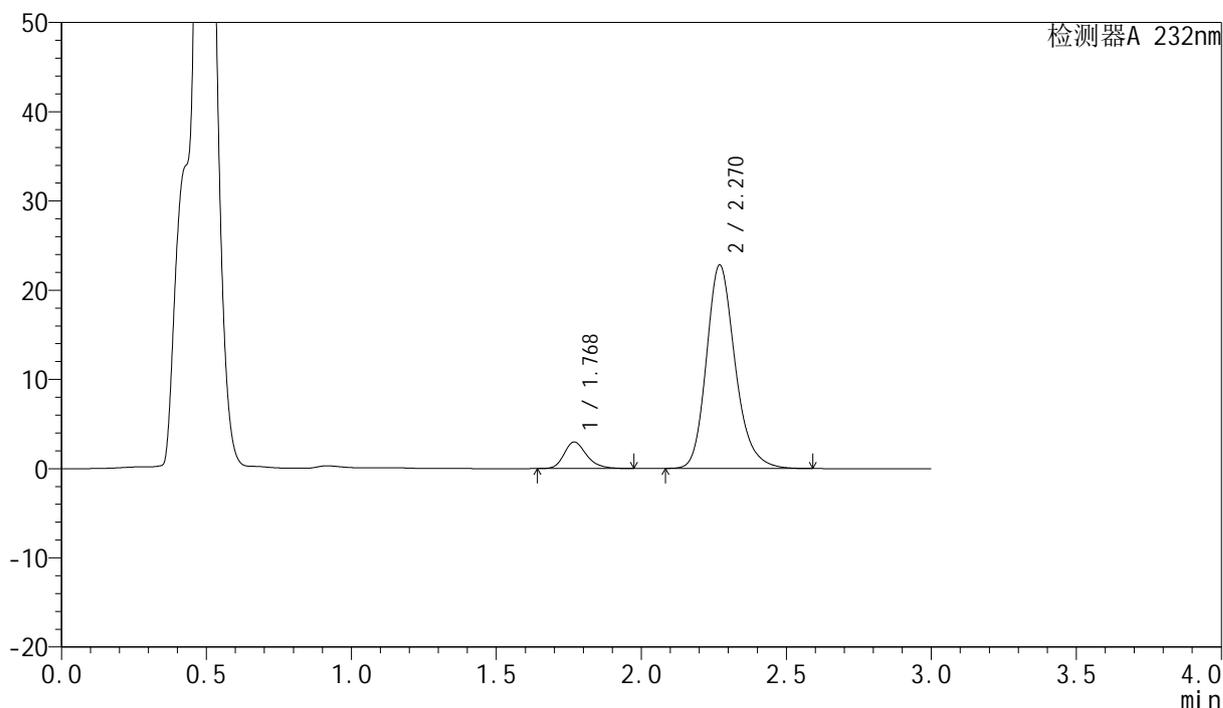
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	16136	9.298	2964	2571	1.253	--
2	2.270	157412	90.702	22810	2619	1.209	3.168
总计		173548	100.000	25774			

图33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-639-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 13:11:32

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:08:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

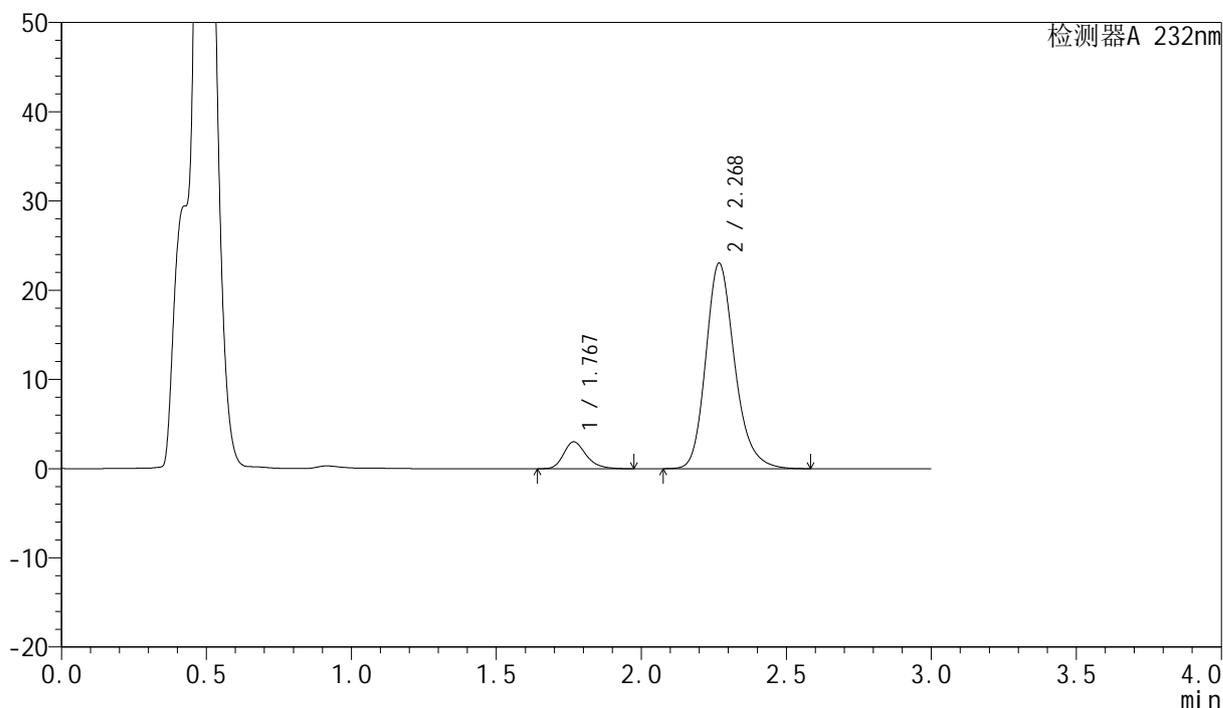
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	16467	9.339	3010	2546	1.264	--
2	2.268	159872	90.661	22976	2584	1.210	3.149
总计		176340	100.000	25986			

图34 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-640-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 13:14:58

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:08:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

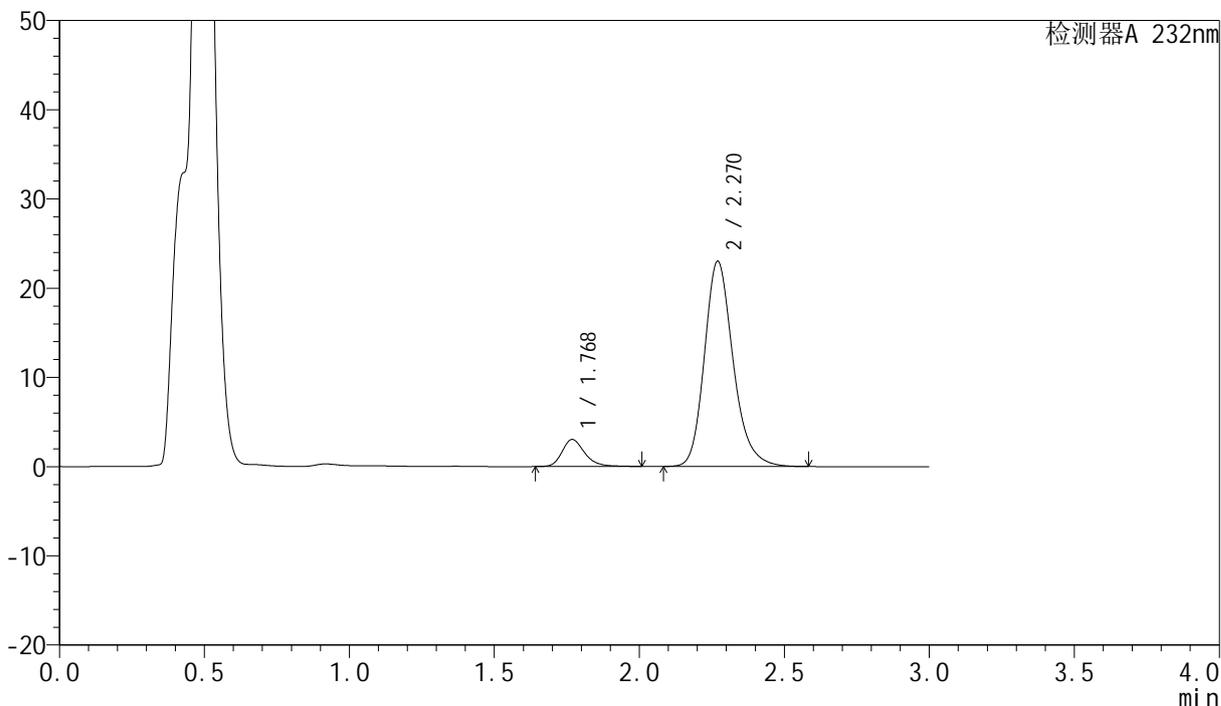
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	16569	9.456	3021	2581	1.261	--
2	2.270	158651	90.544	23007	2623	1.209	3.171
总计		175220	100.000	26028			

图35 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-641-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 13:18:23

实验者: xiexinhui

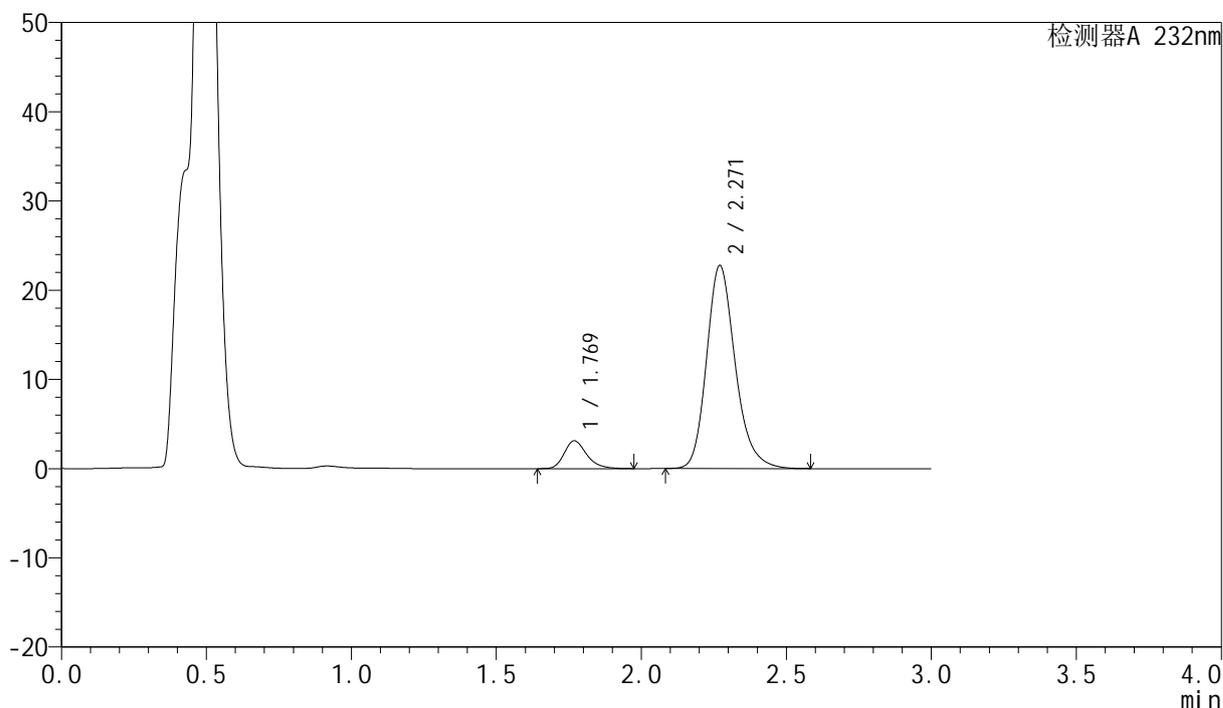
处理时间(V2): 2024/08/17 09:08:53

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	16906	9.736	3112	2576	1.262	--
2	2.271	156737	90.264	22763	2632	1.211	3.173
总计		173643	100.000	25876			

图36 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

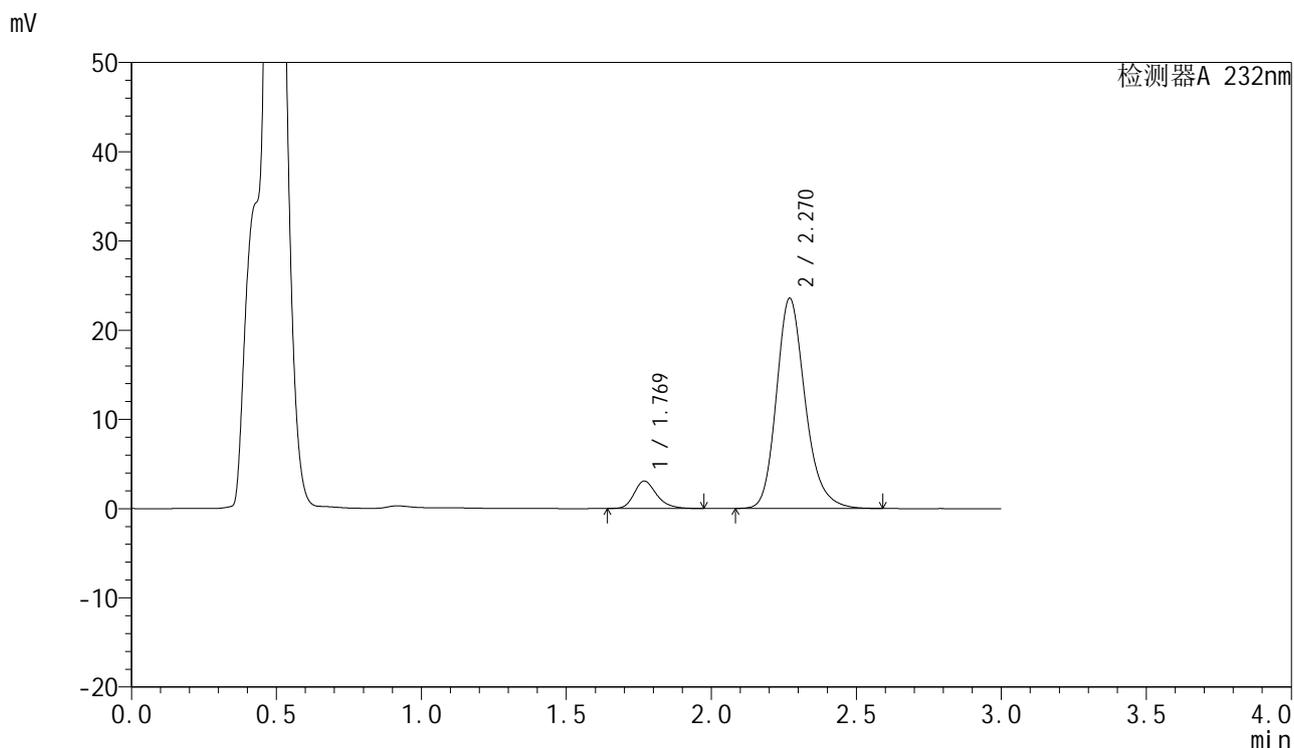


# SMF-4077

## <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 - 7-32/10-642-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/16 13:21:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/17 09:08:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	16678	9.300	3062	2575	1.255	--
2	2.270	162646	90.700	23564	2622	1.210	3.168
总计		179323	100.000	26627			

图37 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-643-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 13:25:12

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:08:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

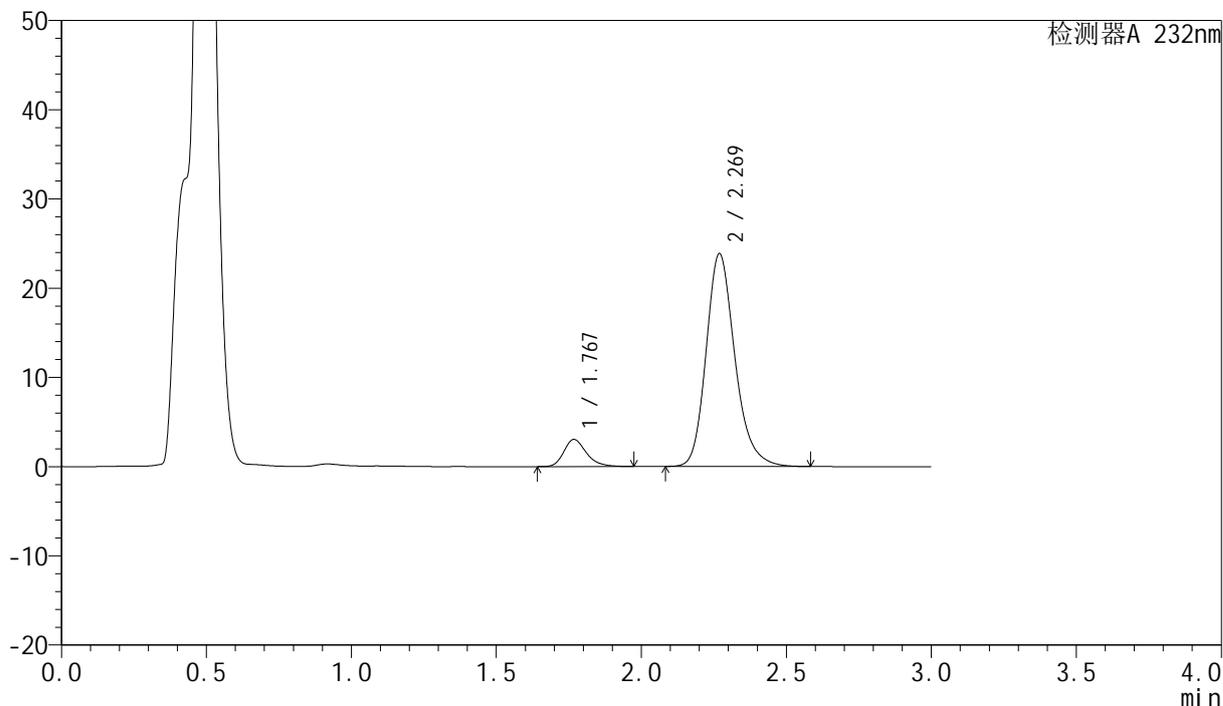
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	16491	9.103	3021	2565	1.267	--
2	2.269	164674	90.897	23822	2616	1.211	3.166
总计		181165	100.000	26844			

图38 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-644-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 13:28:36

处理时间(V2): 2024/08/17 09:09:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

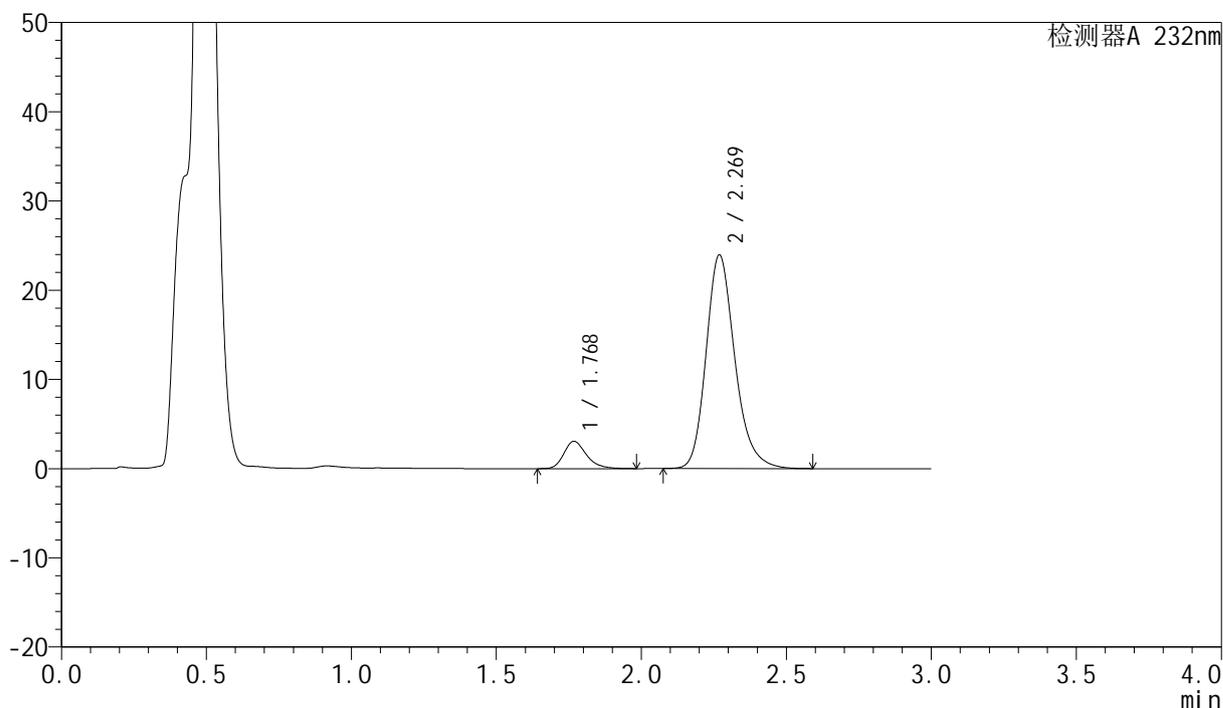
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	16638	9.134	3042	2569	1.267	--
2	2.269	165527	90.866	23915	2612	1.213	3.164
总计		182166	100.000	26957			

图39 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-645-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 13:32:01

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:09:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

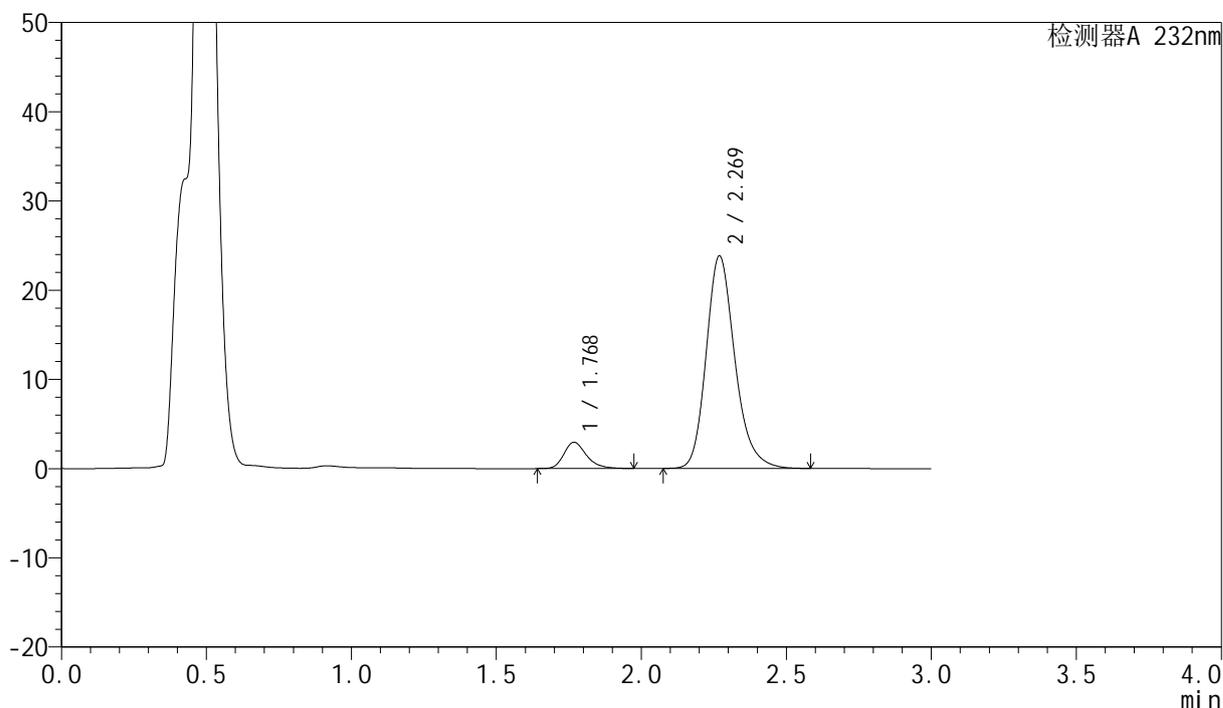
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	15989	8.875	2932	2575	1.269	--
2	2.269	164165	91.125	23795	2624	1.210	3.170
总计		180154	100.000	26728			

图40 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-646-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 13:35:26

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:09:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

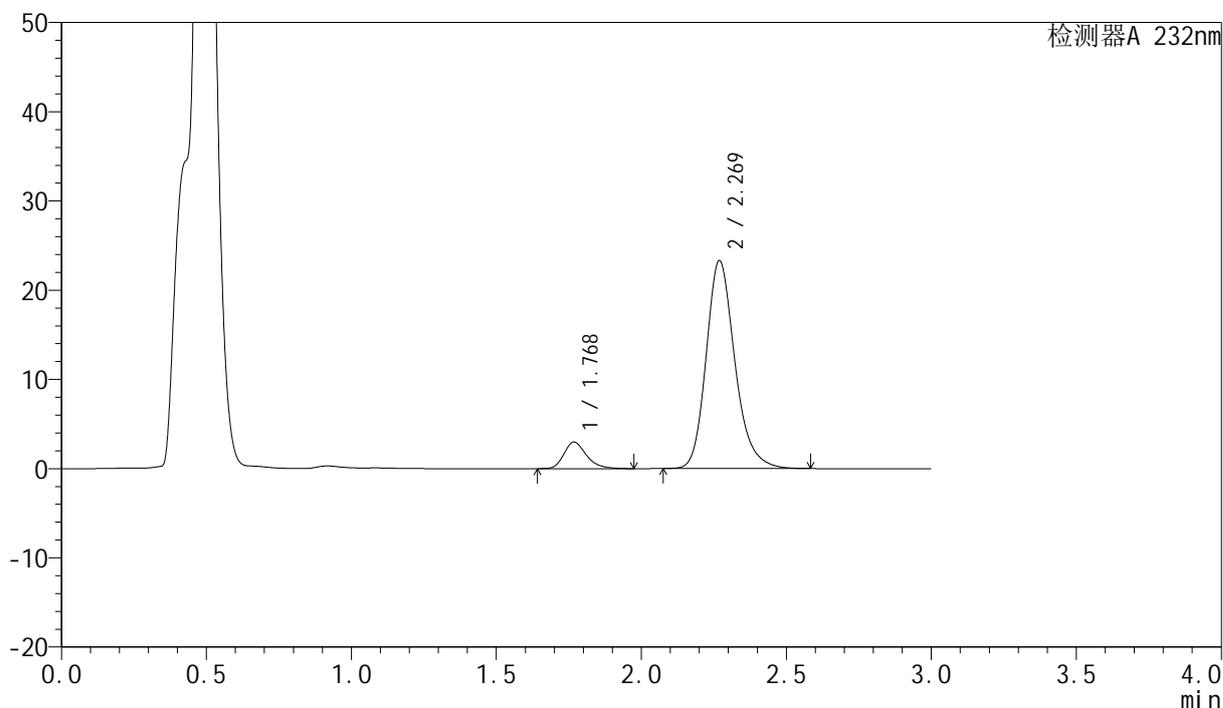
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	16140	9.121	2957	2576	1.266	--
2	2.269	160804	90.879	23279	2620	1.210	3.169
总计		176944	100.000	26236			

图41 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-647-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 13:38:50

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:09:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

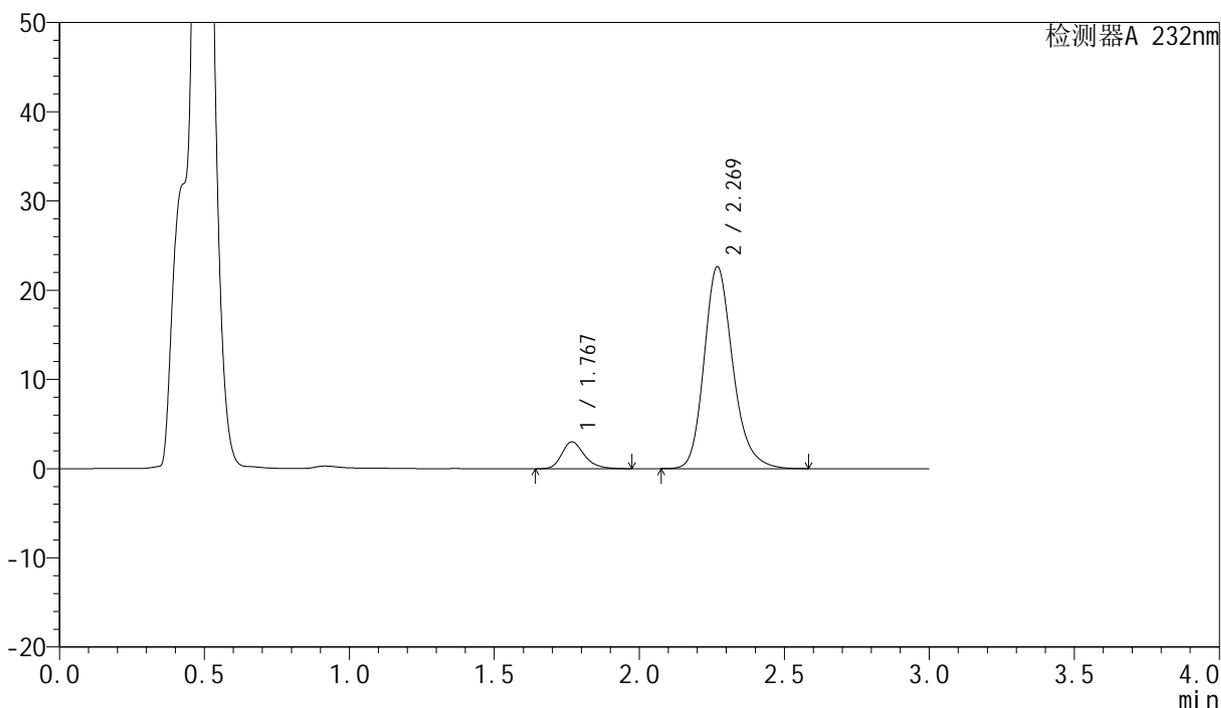
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	16350	9.471	2995	2573	1.265	--
2	2.269	156284	90.529	22611	2618	1.211	3.168
总计		172634	100.000	25605			

图42 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-648-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 13:42:15

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:09:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

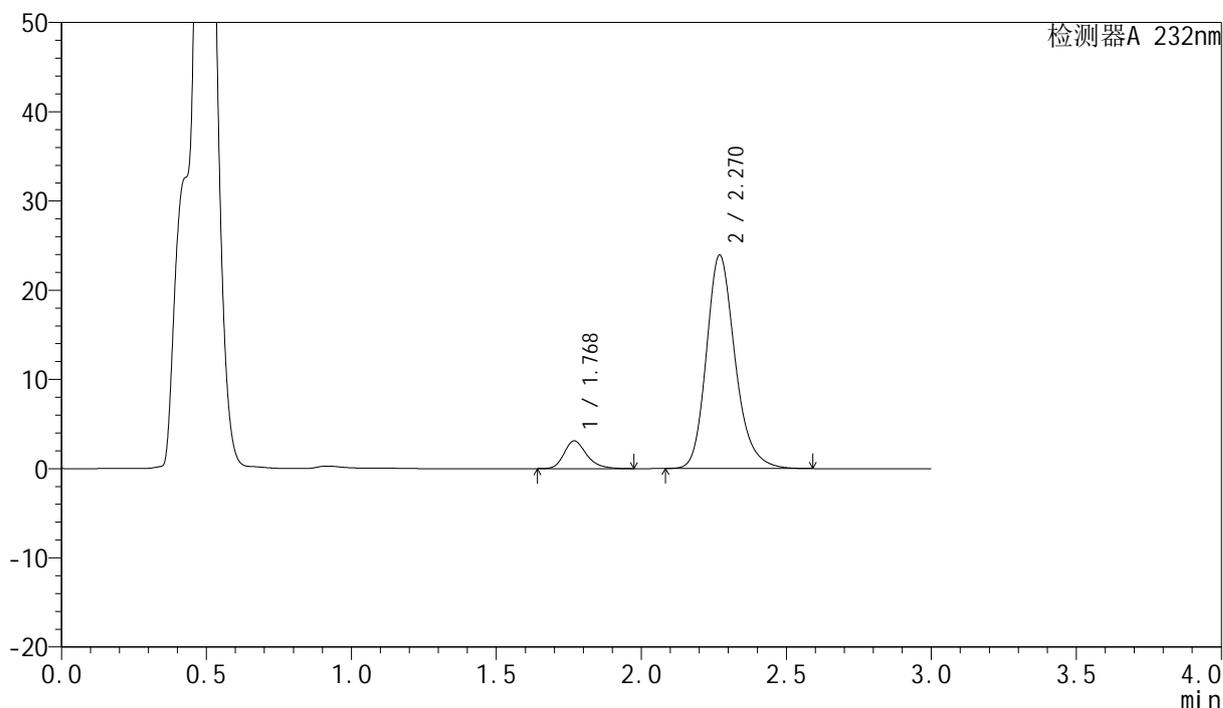
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	16885	9.284	3098	2576	1.255	--
2	2.270	164988	90.716	23920	2626	1.211	3.170
总计		181873	100.000	27018			

图43 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-649-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 13:45:40

实验者: xiexinhui

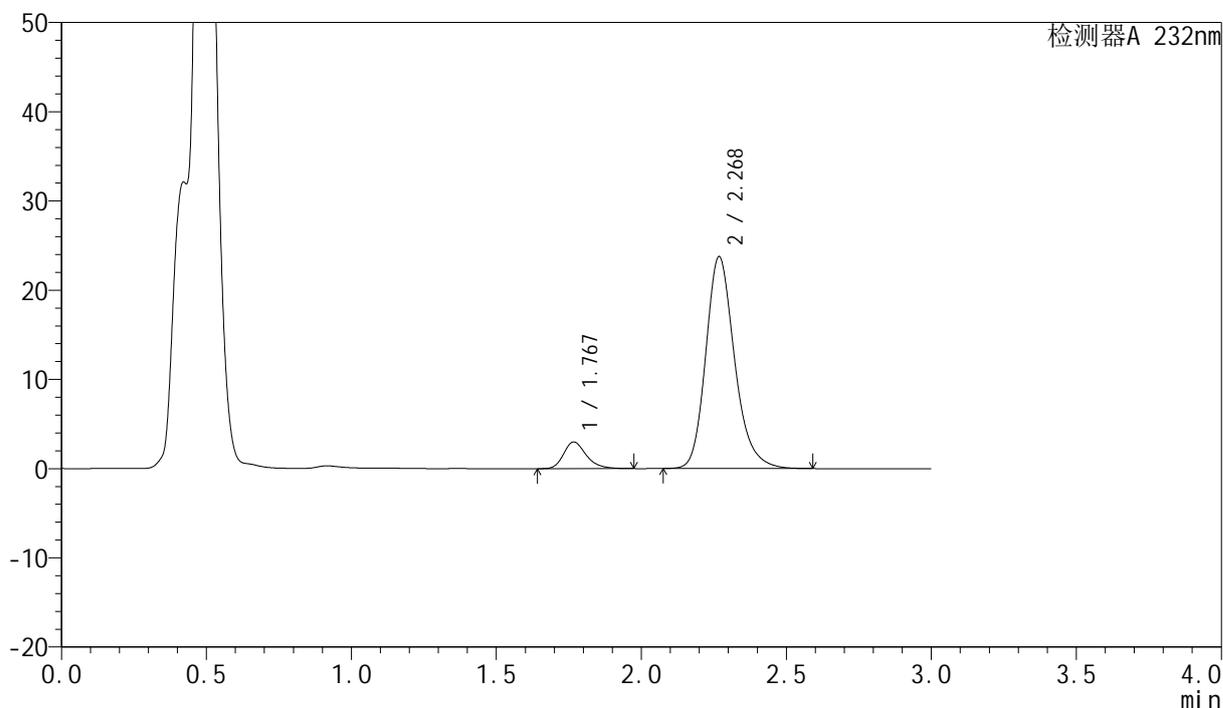
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:09:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	16338	9.031	2981	2535	1.268	--
2	2.268	164575	90.969	23675	2595	1.211	3.149
总计		180913	100.000	26655			

图44 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-650-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 13:49:05

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:09:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

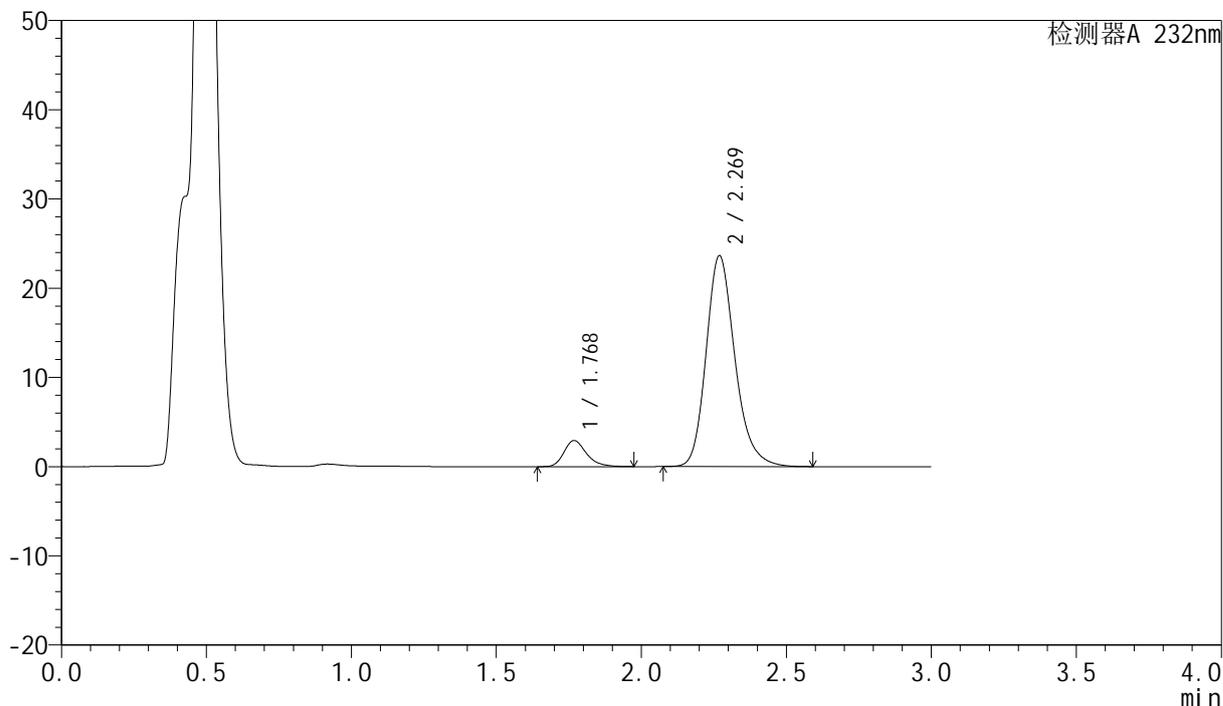
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	15878	8.841	2910	2570	1.271	--
2	2.269	163713	91.159	23622	2605	1.213	3.161
总计		179591	100.000	26532			

图45 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-651-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 13:52:30

实验者: xiexinhui

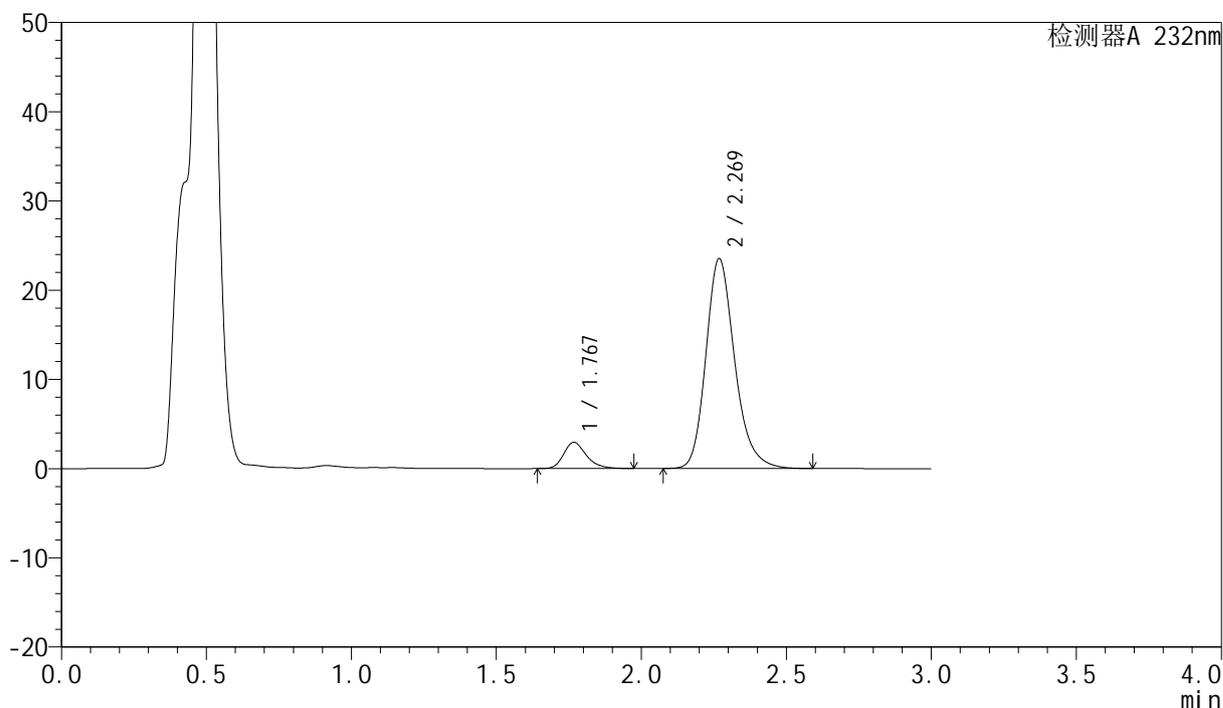
处理时间(V2): 2024/08/17 09:09:18

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	16010	8.960	2926	2552	1.263	--
2	2.269	162673	91.040	23468	2608	1.213	3.158
总计		178683	100.000	26394			

图46 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-652-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 13:55:54

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:09:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

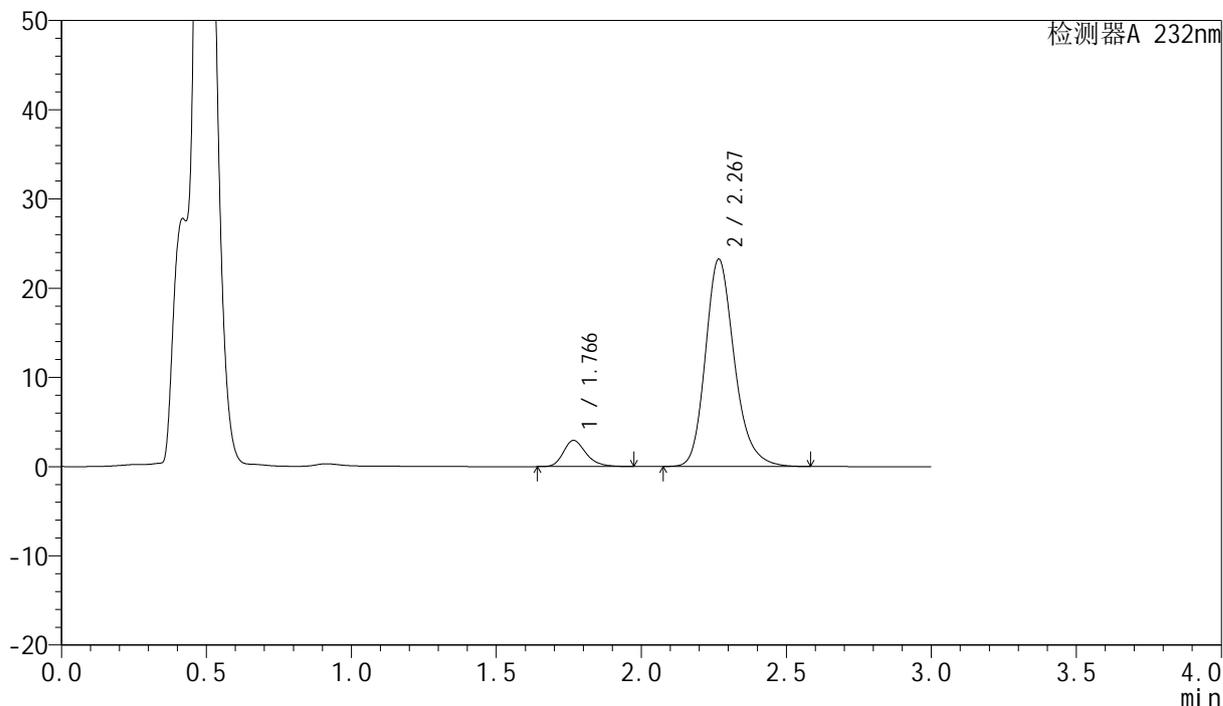
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	16011	9.016	2926	2538	1.268	--
2	2.267	161577	90.984	23163	2574	1.216	3.141
总计		177588	100.000	26090			

图47 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-653-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 13:59:18

处理时间(V2): 2024/08/17 09:09:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

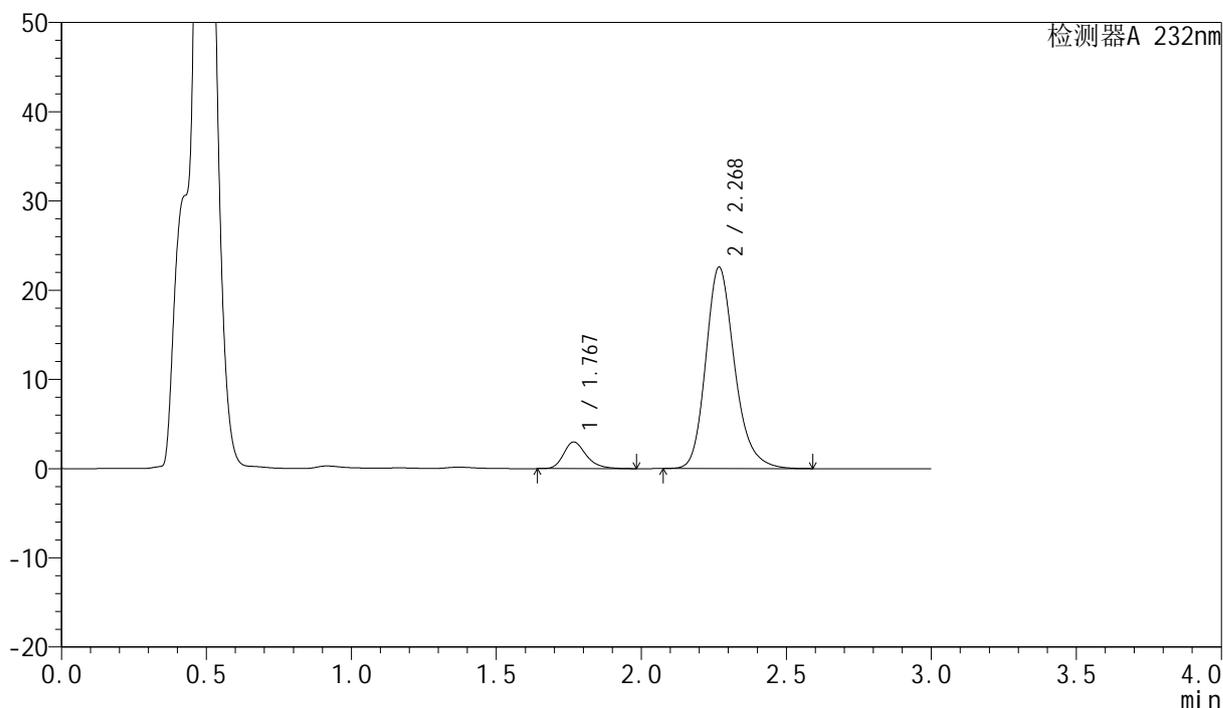
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

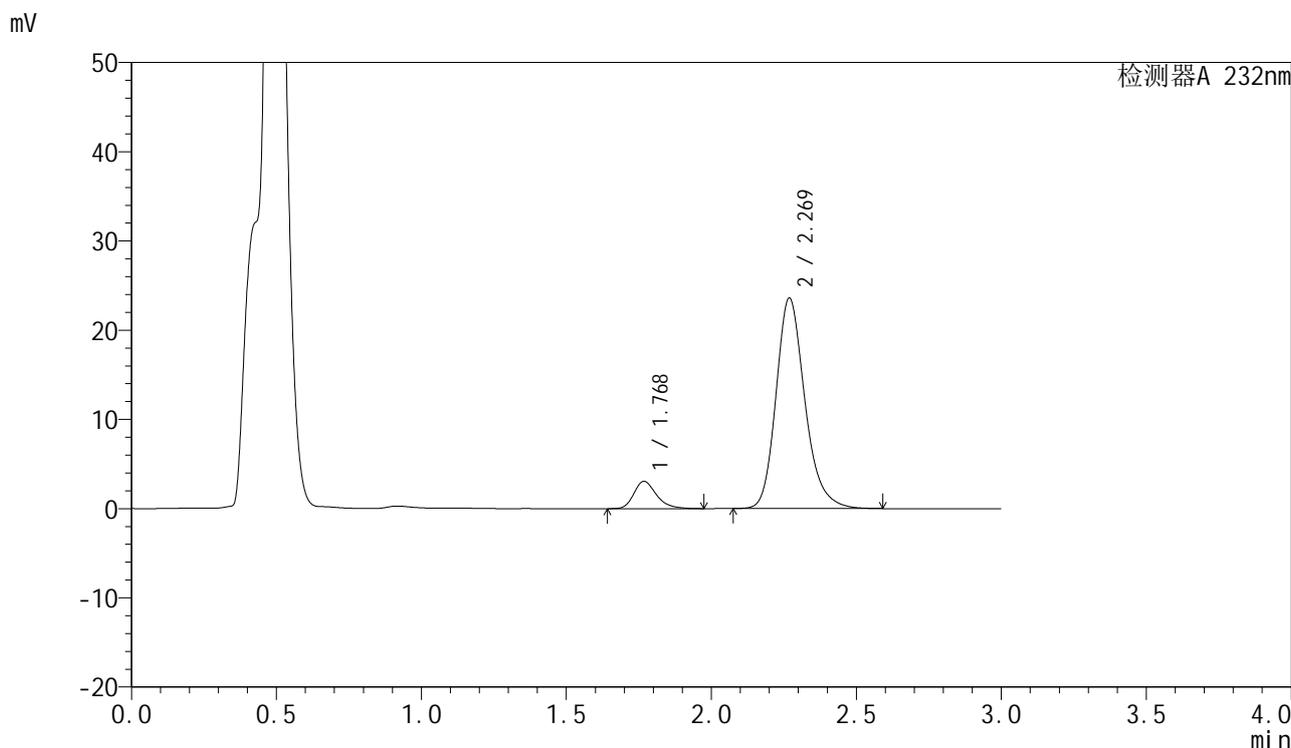
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	16281	9.428	2974	2550	1.271	--
2	2.268	156405	90.572	22515	2601	1.214	3.156
总计		172686	100.000	25489			

图48 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-654-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P1.lc	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-8	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/16 14:02:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:09:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	16659	9.249	3047	2565	1.269	--
2	2.269	163455	90.751	23560	2600	1.213	3.158
总计		180114	100.000	26607			

图49 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-655-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P2.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 14:06:10

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:09:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

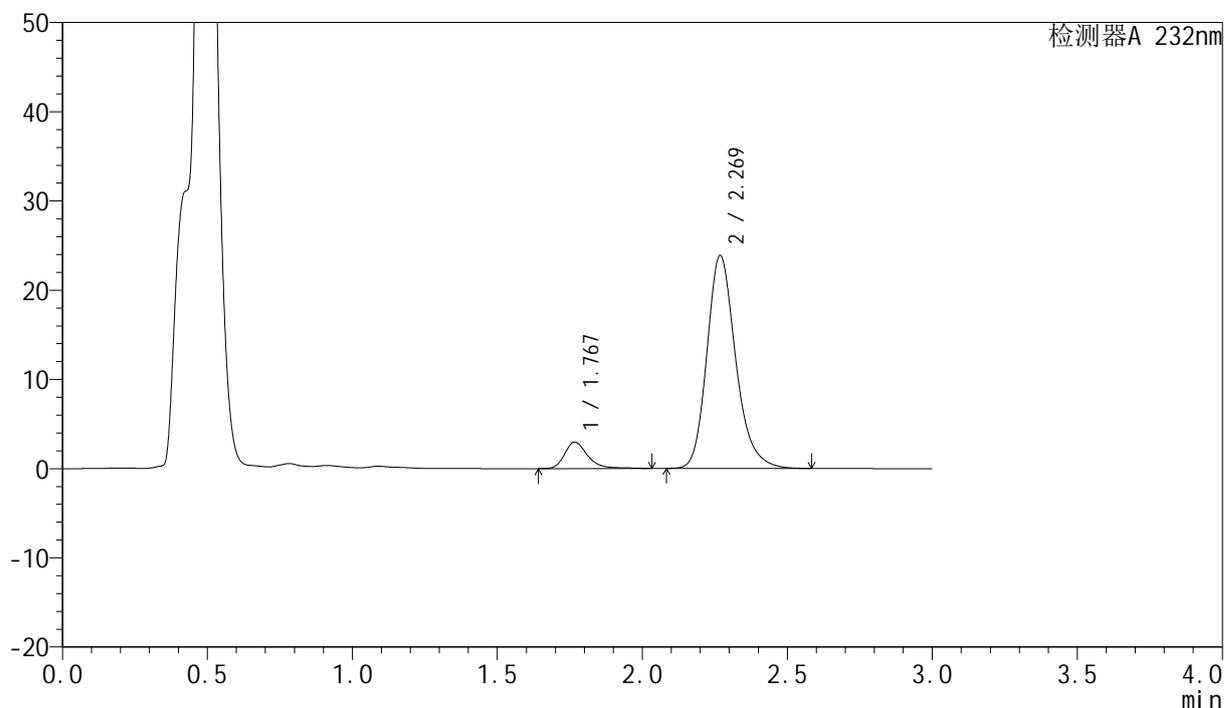
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	16467	9.073	2952	2553	1.298	--
2	2.269	165019	90.927	23811	2607	1.214	3.158
总计		181485	100.000	26762			

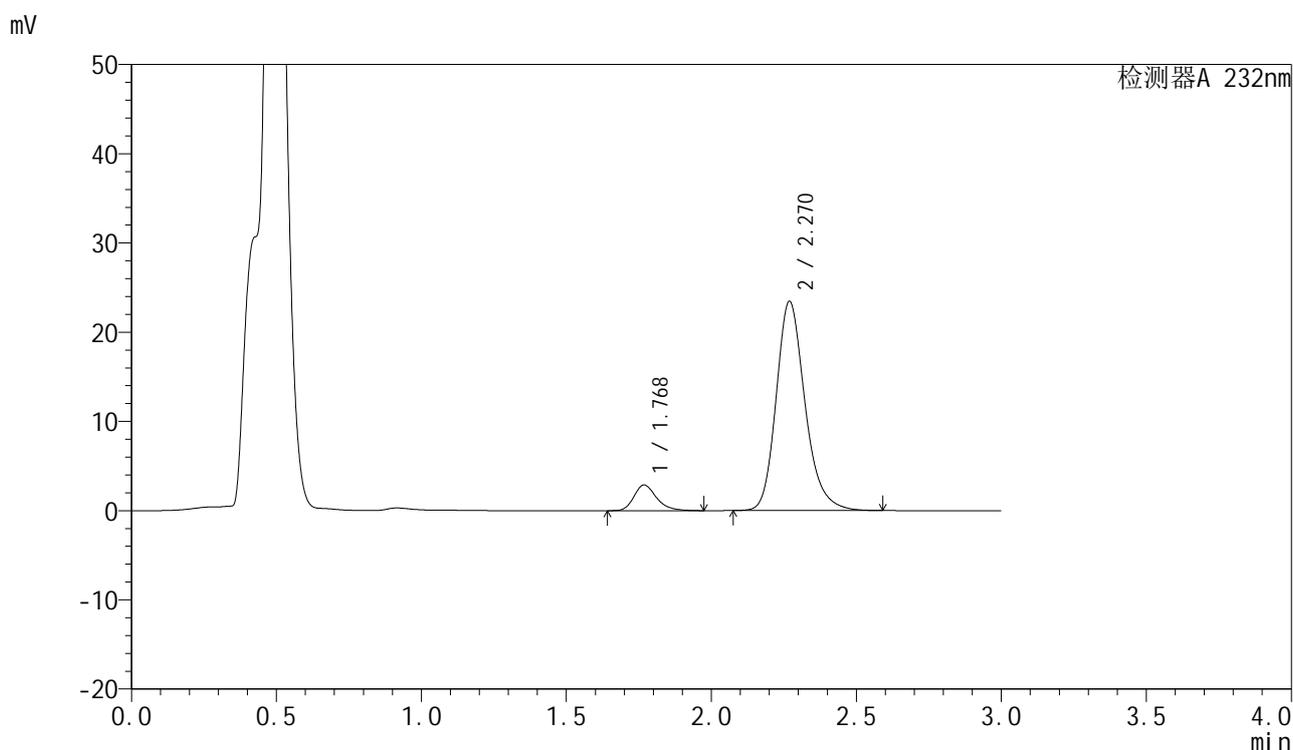


# SMF-4077

## <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 - 7-32/10-656-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P3.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/16 14:09:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/17 09:09:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	15665	8.805	2866	2563	1.269	--
2	2.270	162241	91.195	23430	2610	1.215	3.161
总计		177906	100.000	26295			

图51 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-657-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P4.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 14:13:01

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:09:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

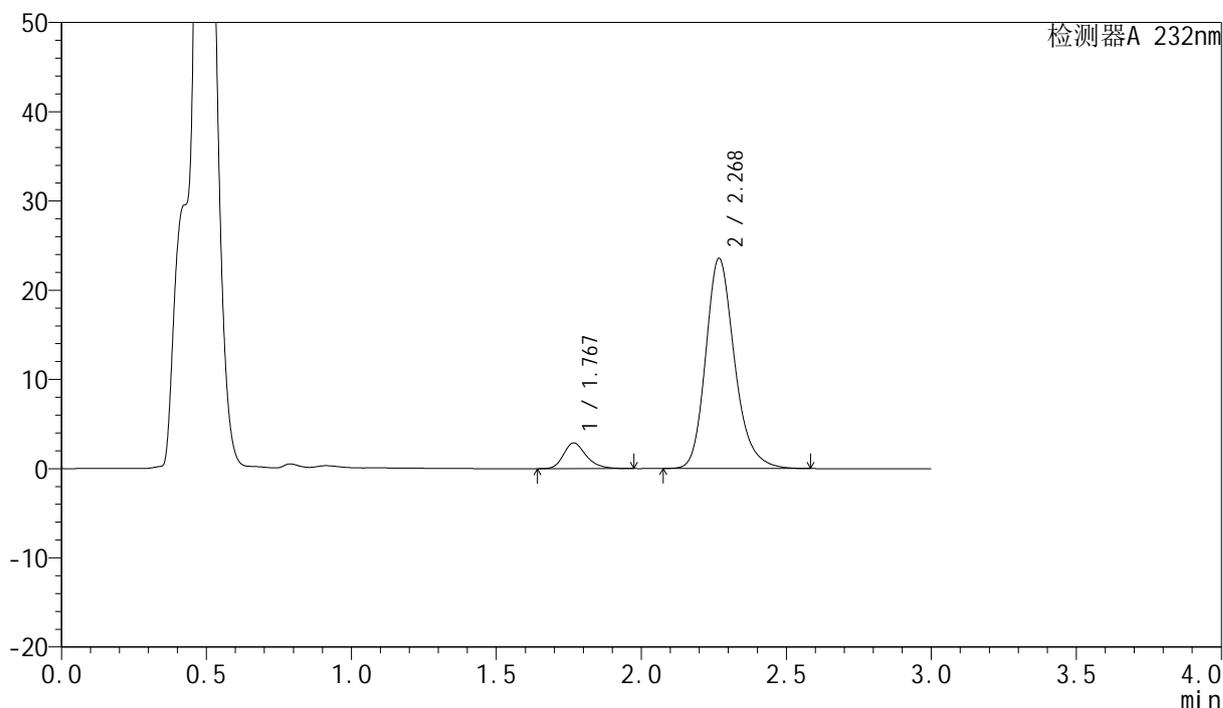
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	15684	8.761	2871	2551	1.266	--
2	2.268	163333	91.239	23481	2596	1.216	3.154
总计		179017	100.000	26351			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-658-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P5.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 14:16:26

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:09:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

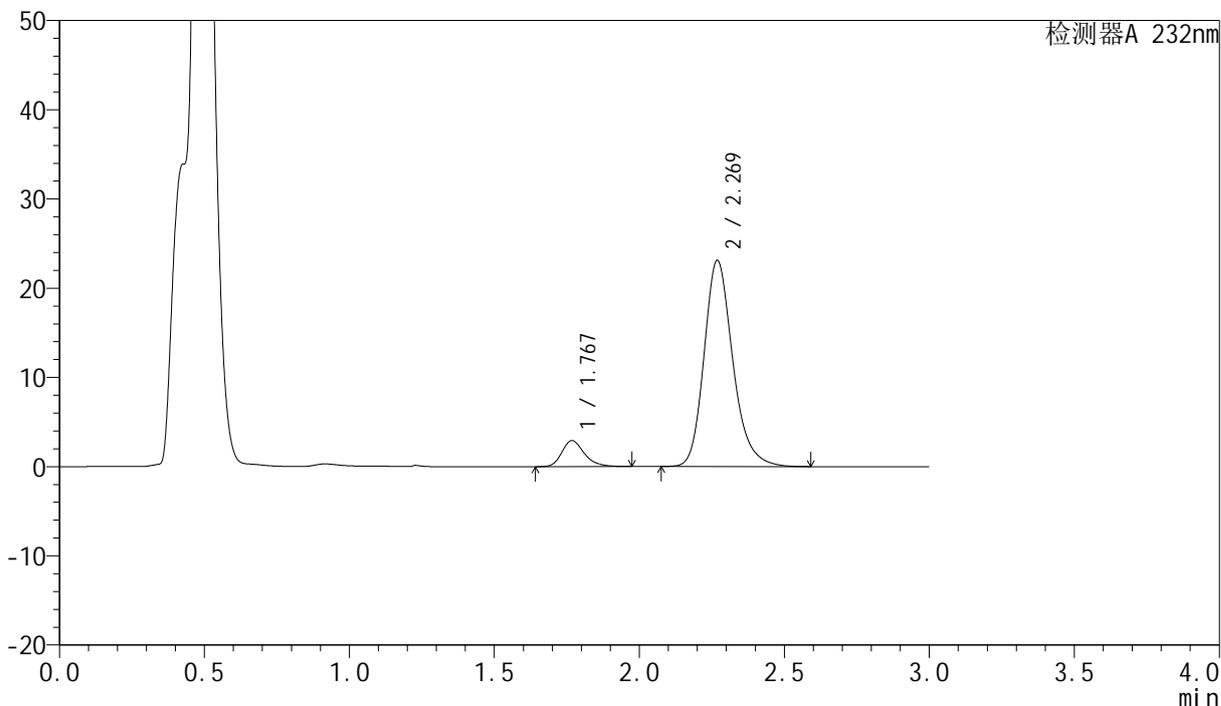
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	15825	9.020	2899	2571	1.271	--
2	2.269	159619	90.980	23072	2618	1.217	3.167
总计		175443	100.000	25971			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-659-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P6.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 14:19:52

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:09:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

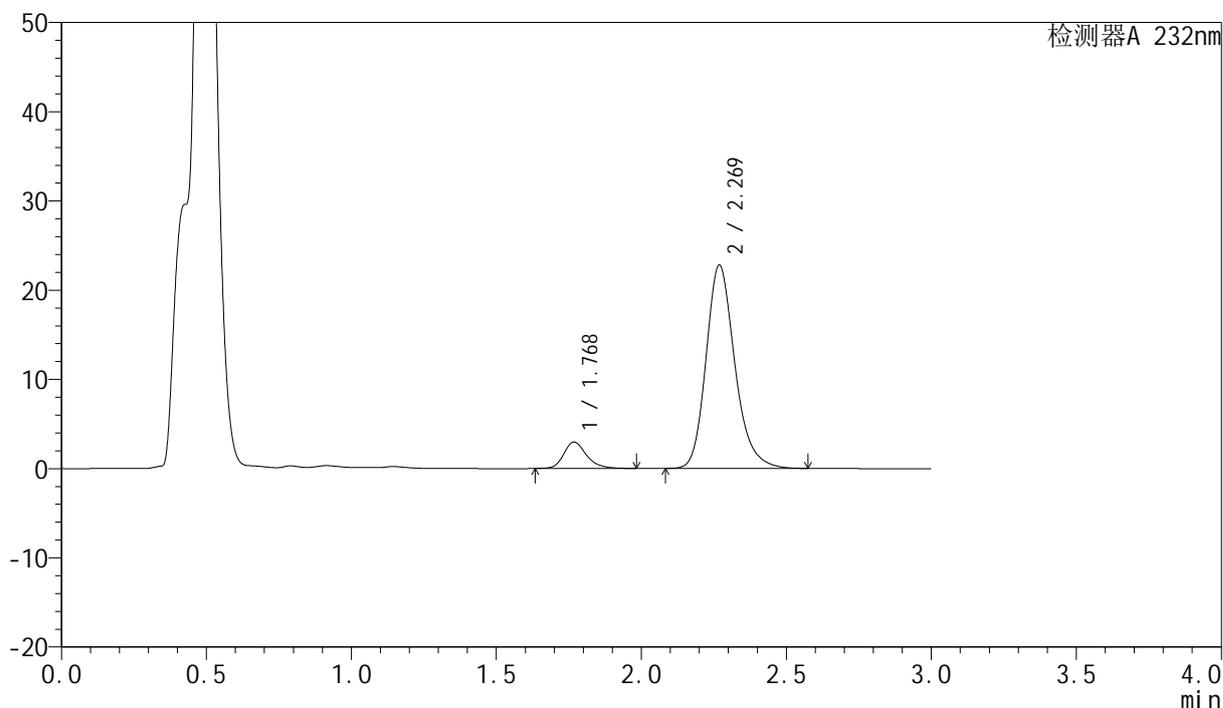
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	16301	9.380	2947	2544	1.246	--
2	2.269	157494	90.620	22741	2604	1.214	3.154
总计		173795	100.000	25688			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-660-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz2-1.lcb

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 14:23:18

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:09:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

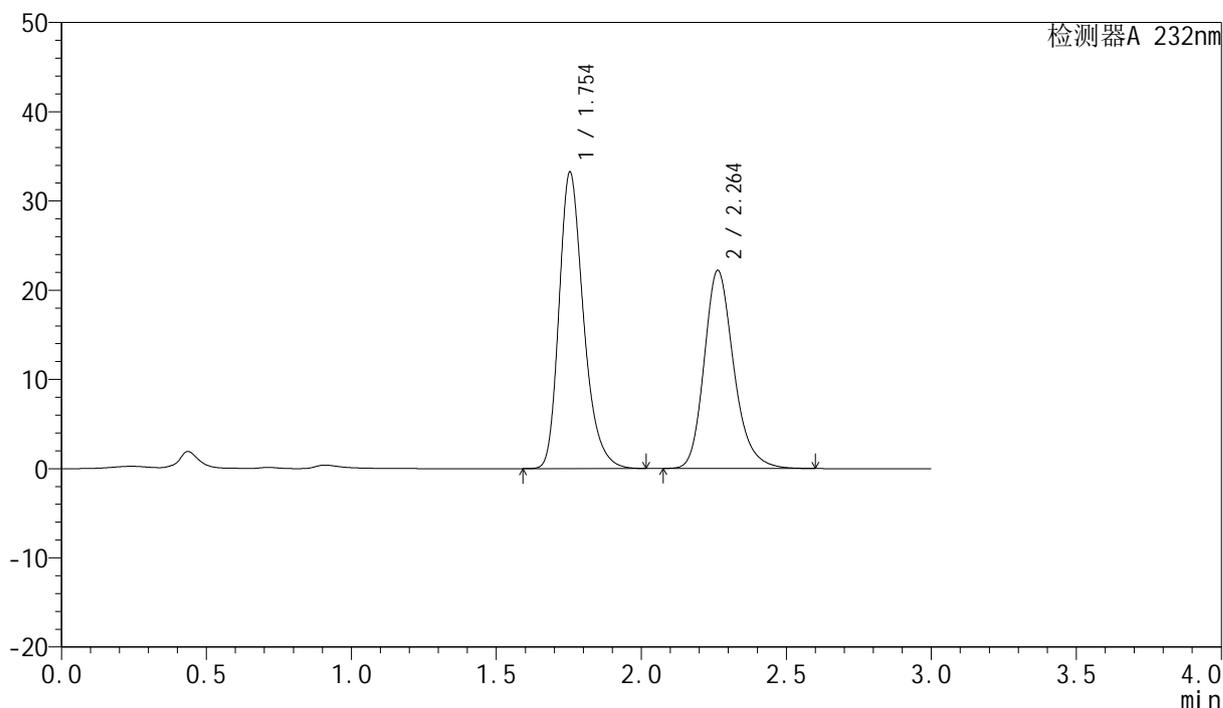
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	195233	55.312	33224	2148	1.279	--
2	2.264	157731	44.688	22215	2459	1.216	3.054
总计		352965	100.000	55439			

图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-661-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz2-2.lcb

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 14:26:43

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:09:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

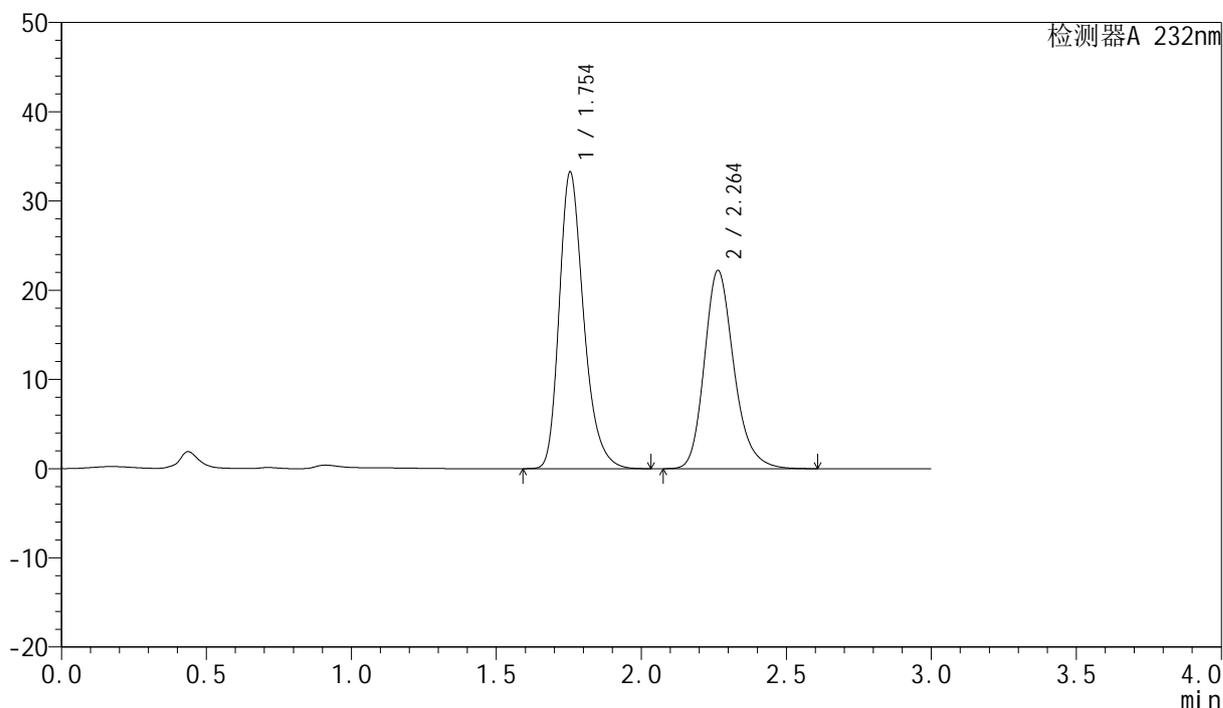
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	195510	55.317	33267	2151	1.280	--
2	2.264	157925	44.683	22234	2459	1.216	3.054
总计		353435	100.000	55500			

图56 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-662-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-rj.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-9

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 14:30:10

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:09:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

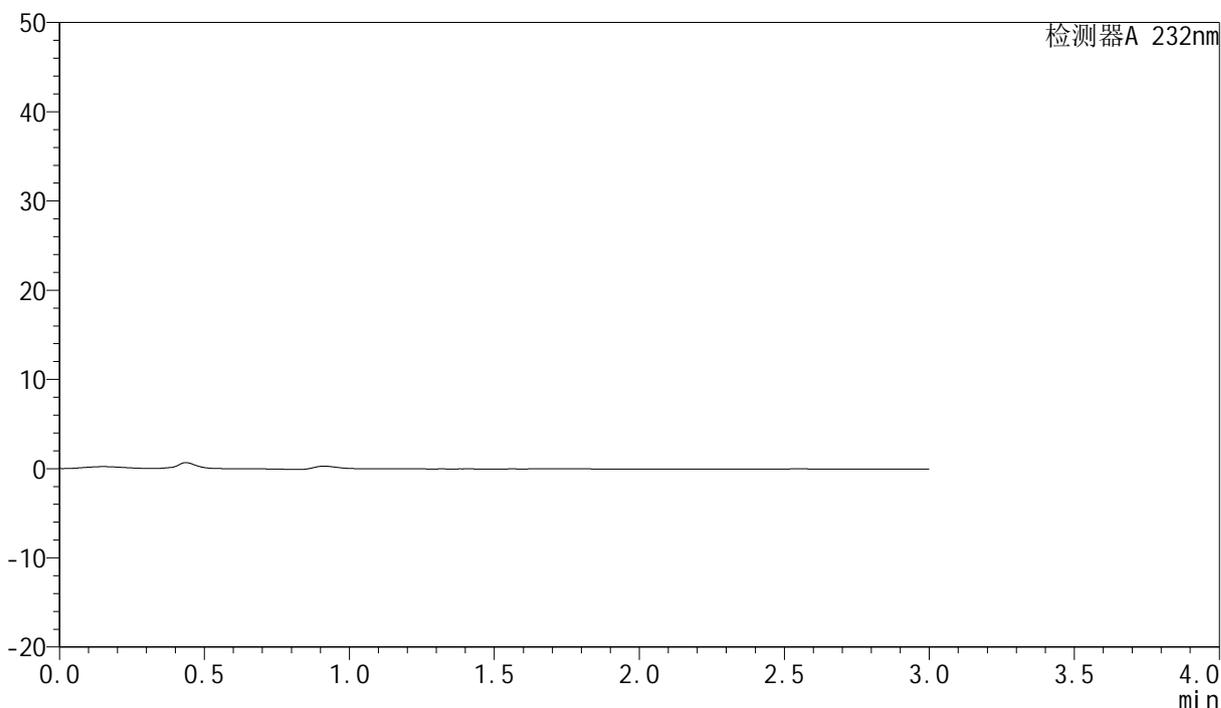
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	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							

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-663-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-1.lcb

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 14:33:38

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:09:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

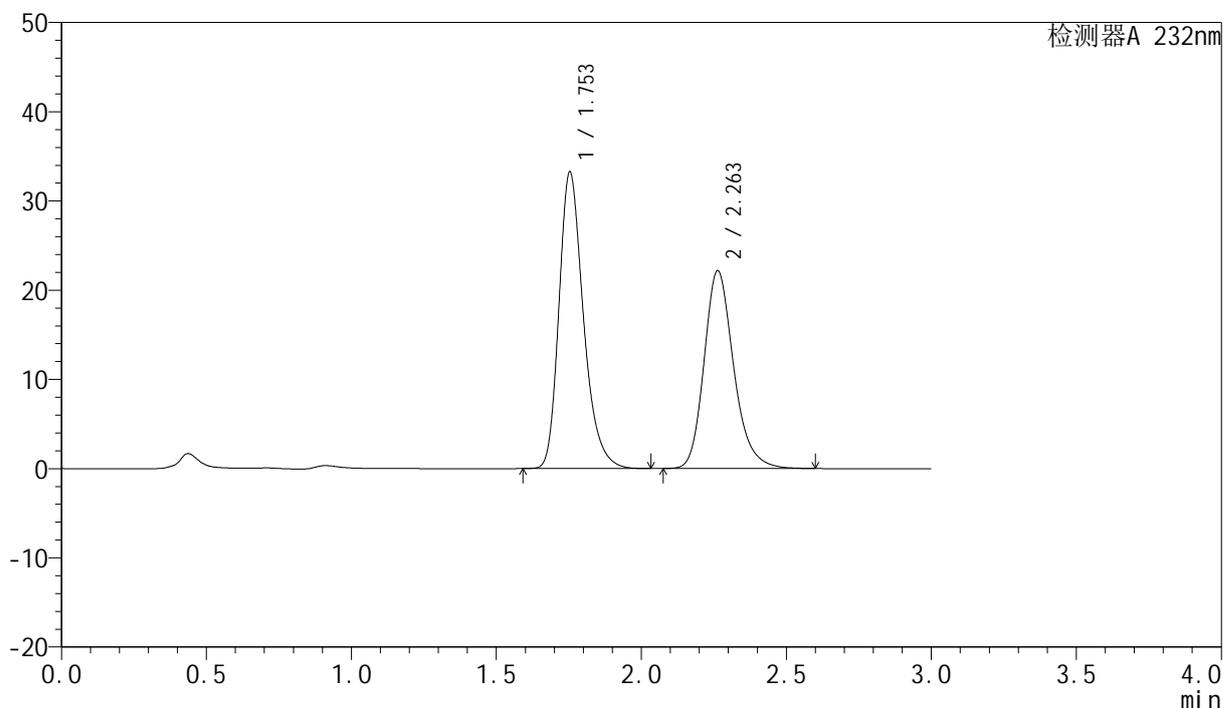
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	195291	55.351	33213	2149	1.279	--
2	2.263	157534	44.649	22185	2456	1.215	3.054
总计		352825	100.000	55399			

图58 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-664-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-2.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 14:37:04

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:09:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

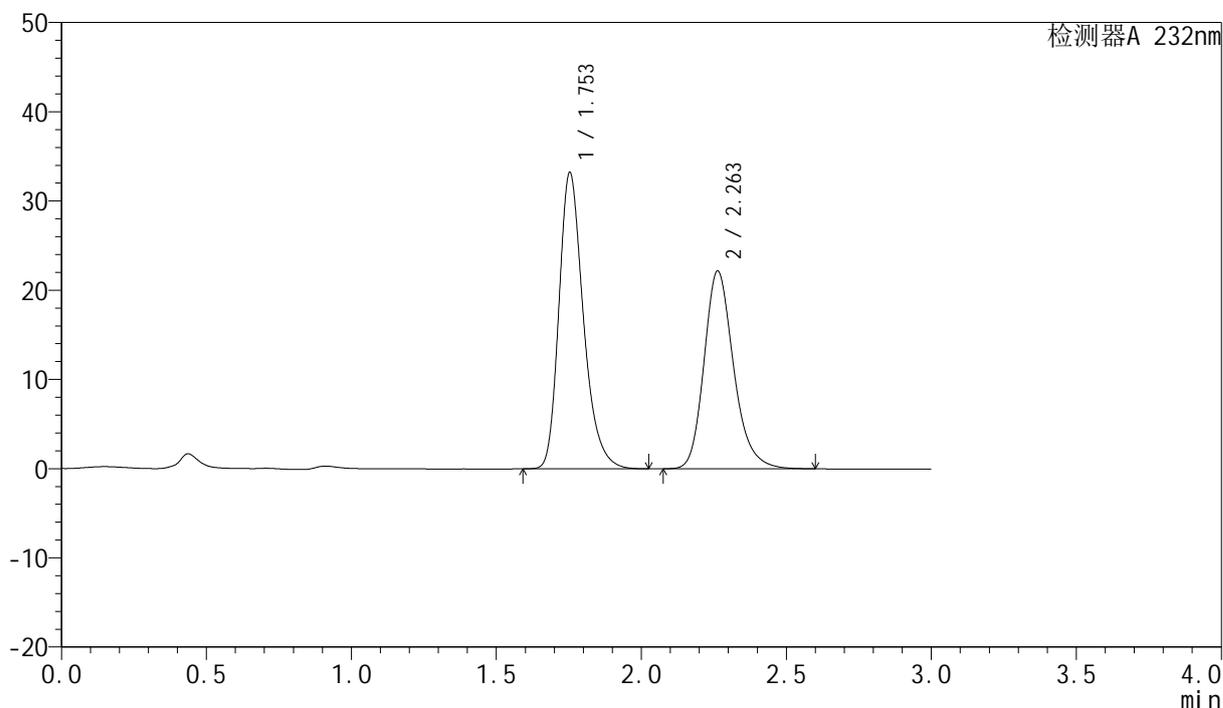
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	195220	55.342	33196	2149	1.279	--
2	2.263	157531	44.658	22180	2456	1.216	3.054
总计		352752	100.000	55377			

图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-665-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-3.lcb

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 14:40:32

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:09:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

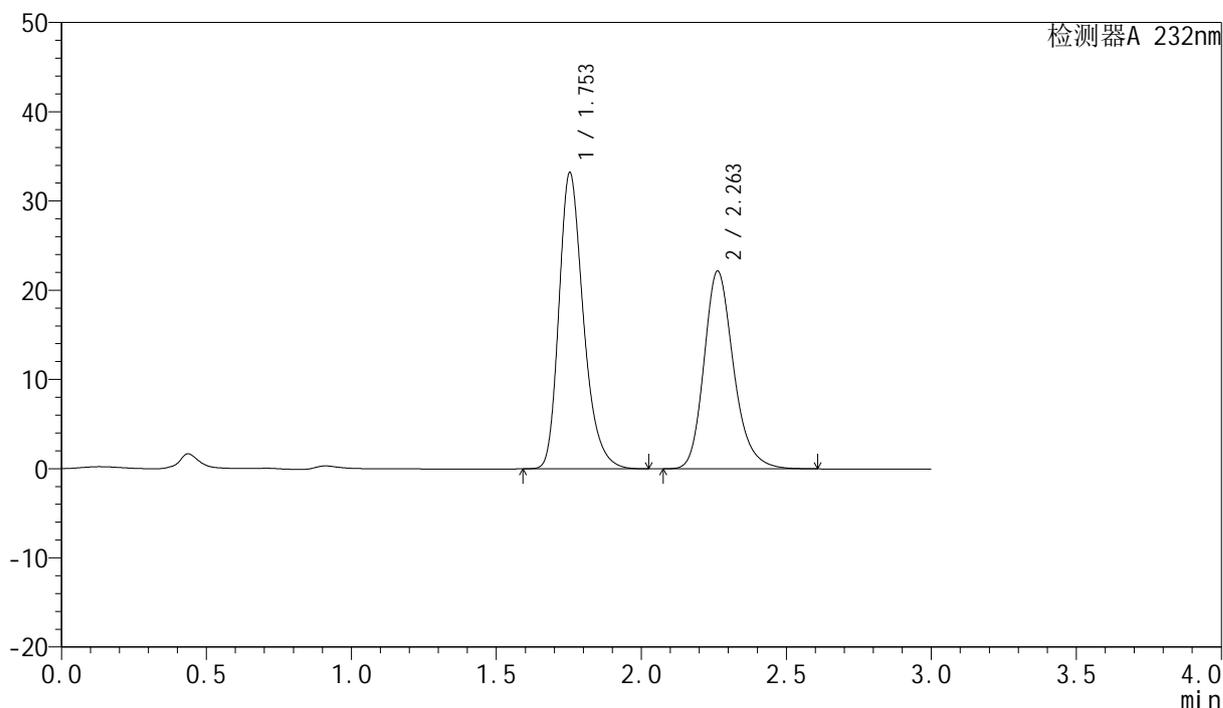
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	195199	55.331	33192	2149	1.279	--
2	2.263	157586	44.669	22179	2455	1.215	3.053
总计		352784	100.000	55371			

图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-666-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-4.lcb

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 14:43:59

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:09:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

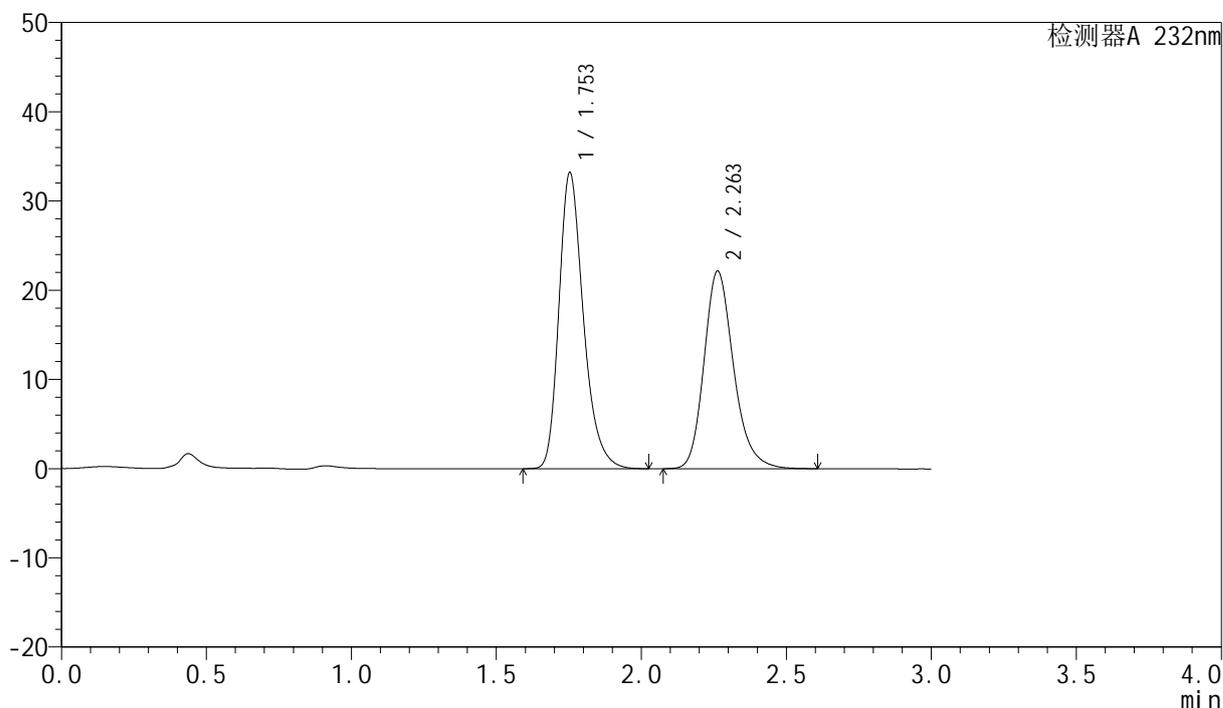
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	195109	55.339	33173	2149	1.280	--
2	2.263	157459	44.661	22164	2454	1.216	3.053
总计		352568	100.000	55337			

图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-667-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-5.lcb

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 14:47:26

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:09:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

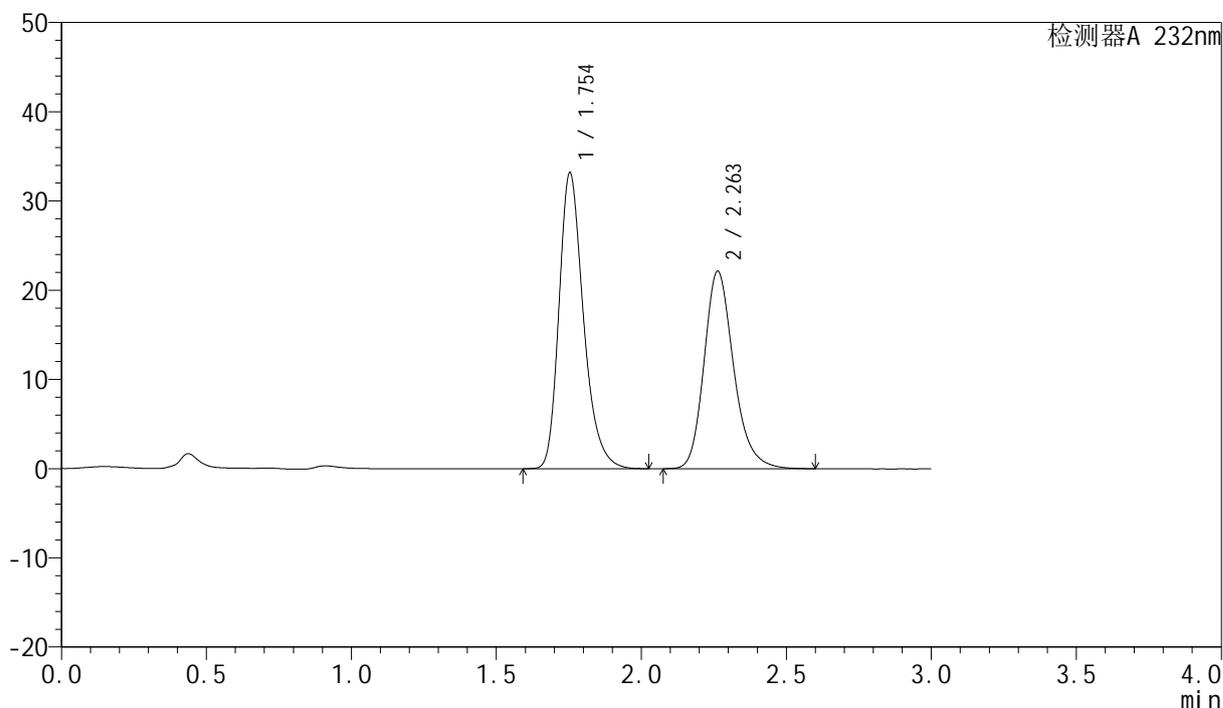
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	195117	55.361	33166	2147	1.281	--
2	2.263	157328	44.639	22153	2457	1.216	3.052
总计		352445	100.000	55319			

图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-668-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P1

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 14:50:52

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:10:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

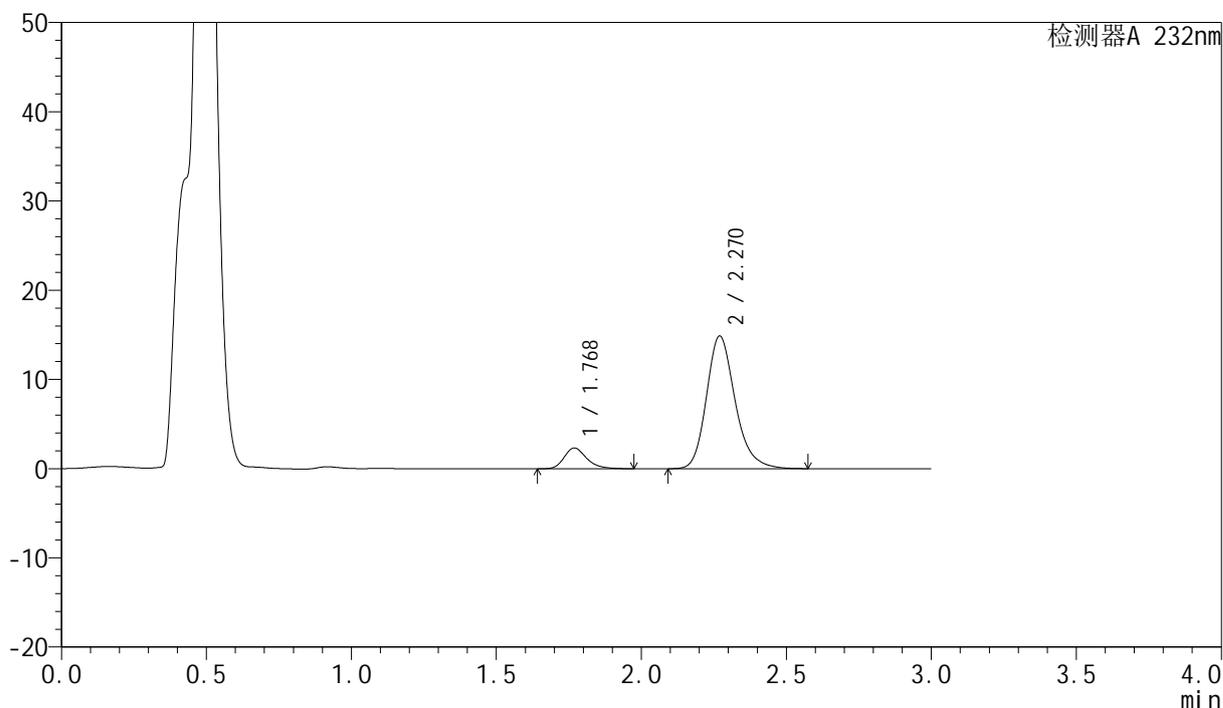
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	12650	10.996	2327	2594	1.272	--
2	2.270	102401	89.004	14875	2639	1.216	3.179
总计		115051	100.000	17202			

图63 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-669-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P2

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 14:54:17

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:10:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

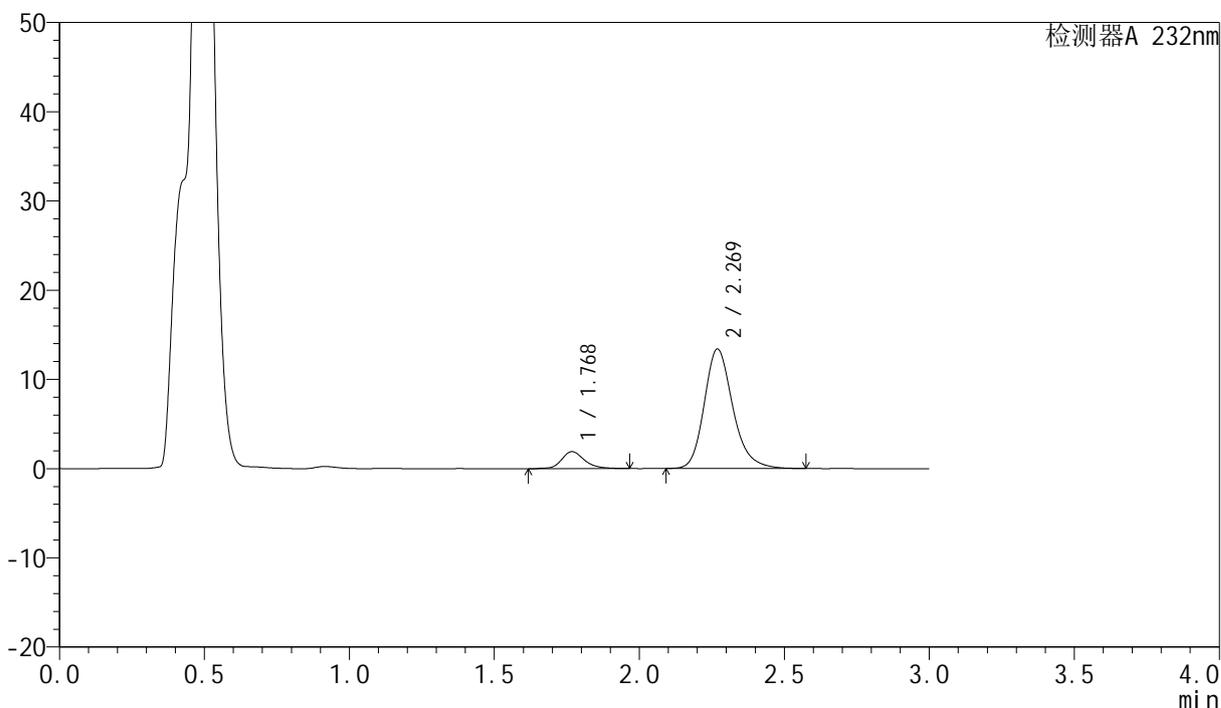
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	10485	10.227	1893	2569	1.221	--
2	2.269	92039	89.773	13374	2647	1.213	3.176
总计		102524	100.000	15266			

图64 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-670-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P3

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 14:57:43

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:10:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

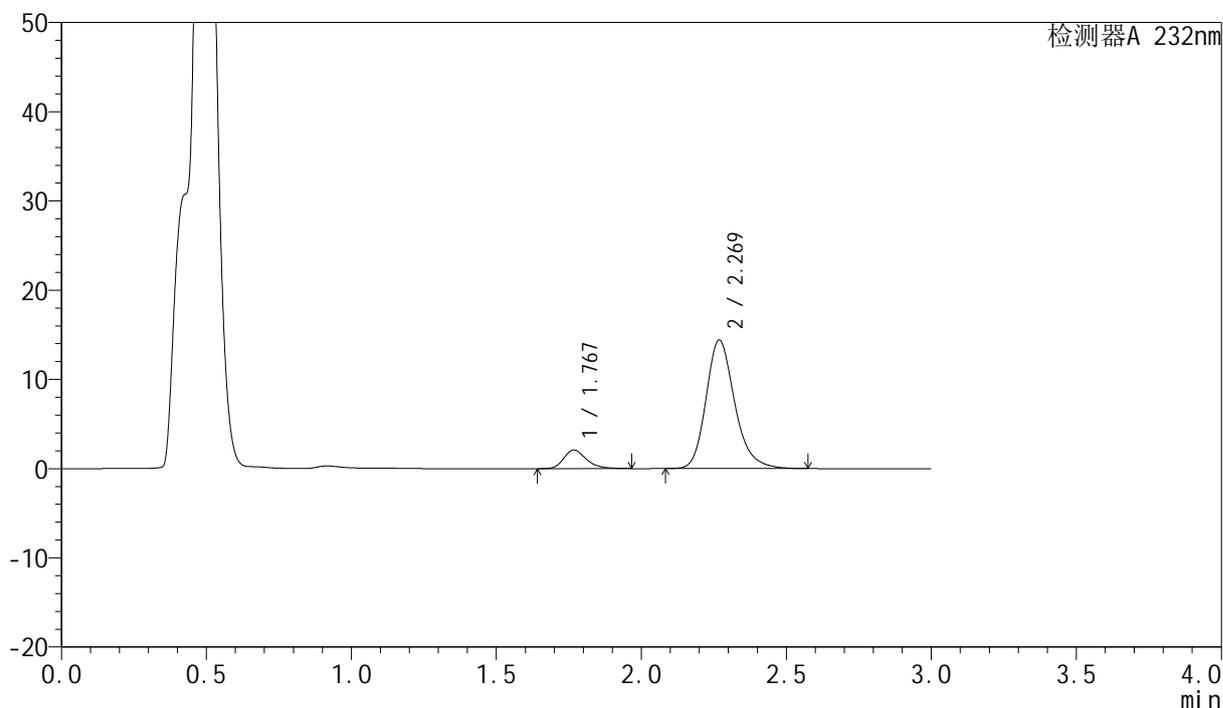
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	11343	10.251	2077	2571	1.275	--
2	2.269	99308	89.749	14378	2629	1.217	3.170
总计		110651	100.000	16455			

图65 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-671-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P4

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 15:01:08

处理时间(V2): 2024/08/17 09:10:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

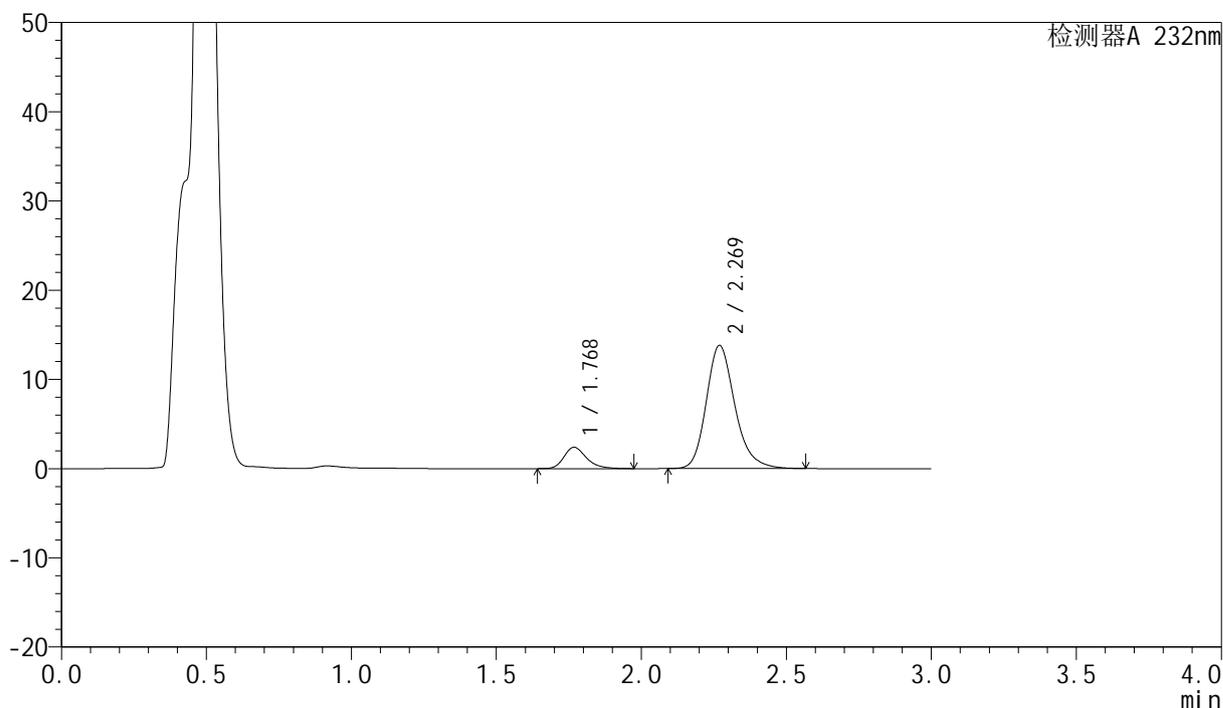
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	12968	12.034	2383	2603	1.272	--
2	2.269	94801	87.966	13791	2647	1.214	3.185
总计		107769	100.000	16174			

图66 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-672-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P5

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 15:04:33

实验者: xiexinhui

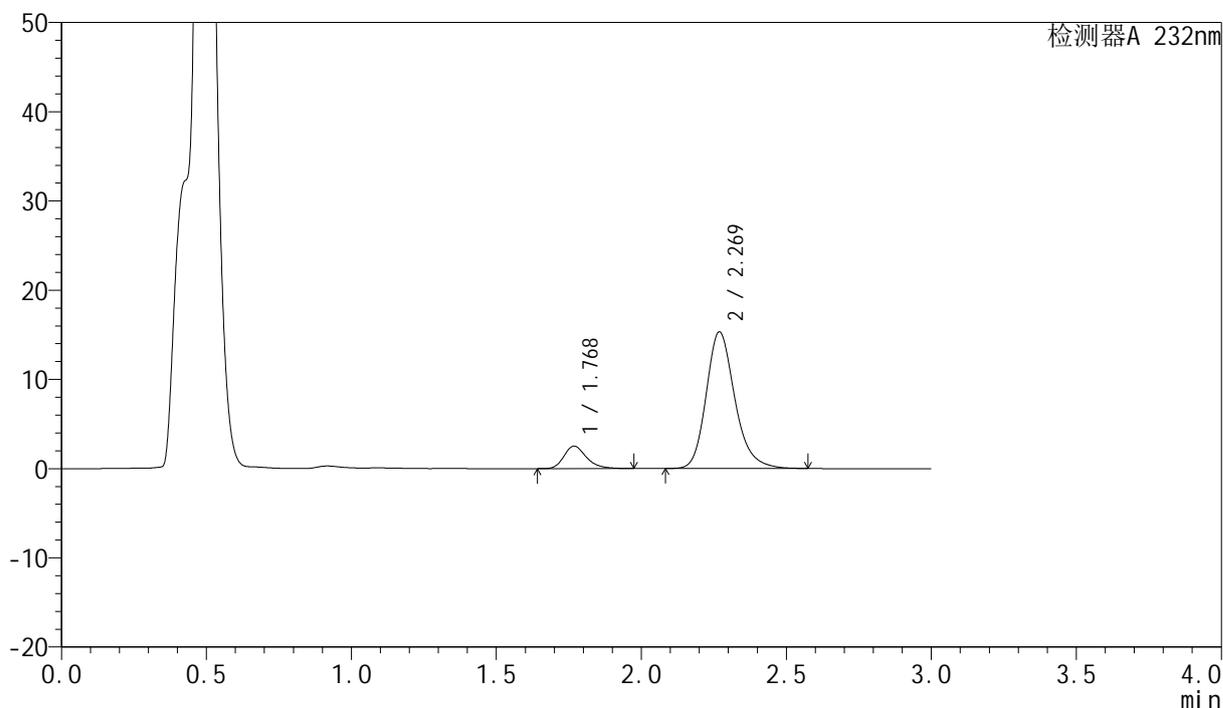
处理时间(V2): 2024/08/17 09:10:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	13644	11.470	2506	2586	1.273	--
2	2.269	105309	88.530	15293	2643	1.214	3.179
总计		118952	100.000	17798			

图67 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-673-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P6

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-46

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 15:08:00

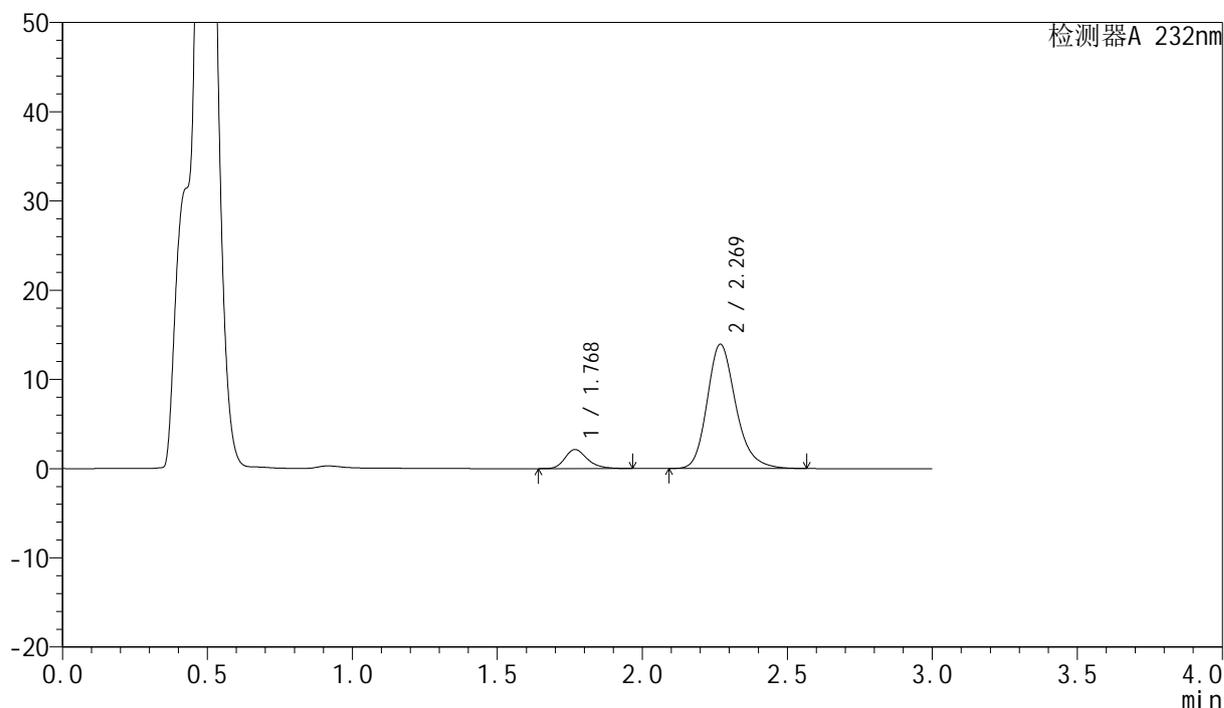
处理时间(V2): 2024/08/17 09:10:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	11531	10.741	2125	2599	1.268	--
2	2.269	95824	89.259	13919	2640	1.214	3.181
总计		107356	100.000	16044			

图68 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-674-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 15:11:25

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:10:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

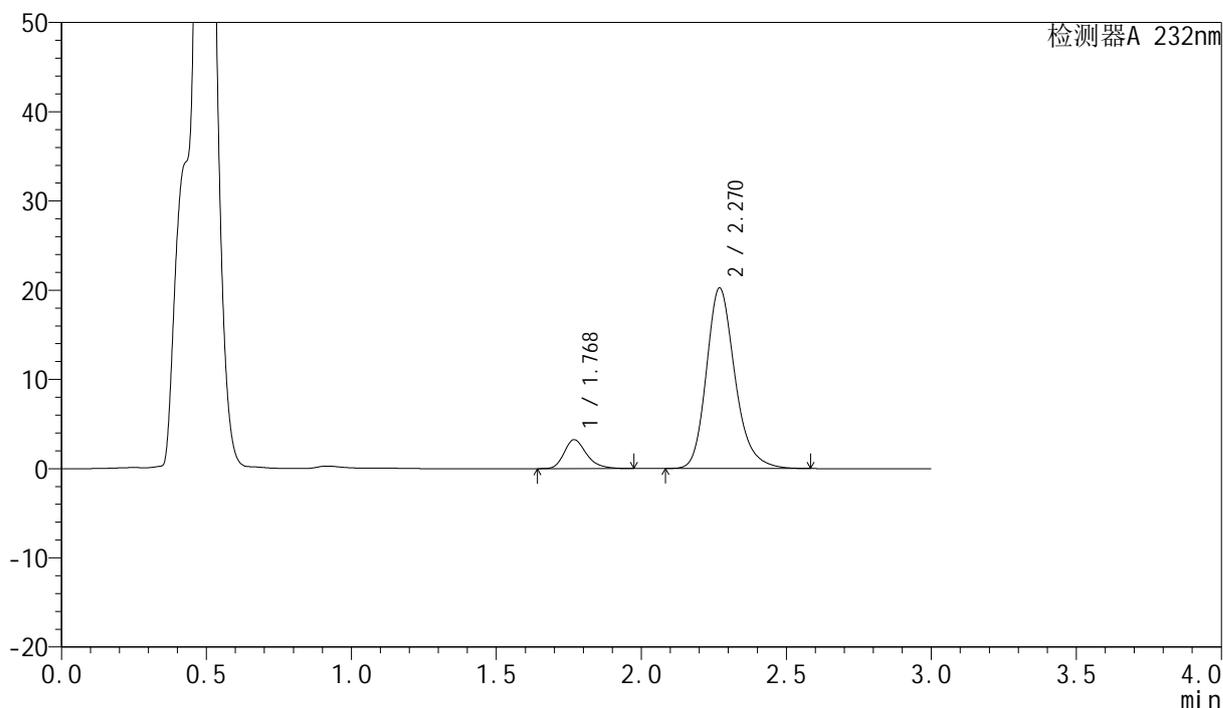
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	17501	11.192	3232	2608	1.270	--
2	2.270	138877	88.808	20234	2661	1.217	3.190
总计		156379	100.000	23466			

图69 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-675-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-11

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 15:14:51

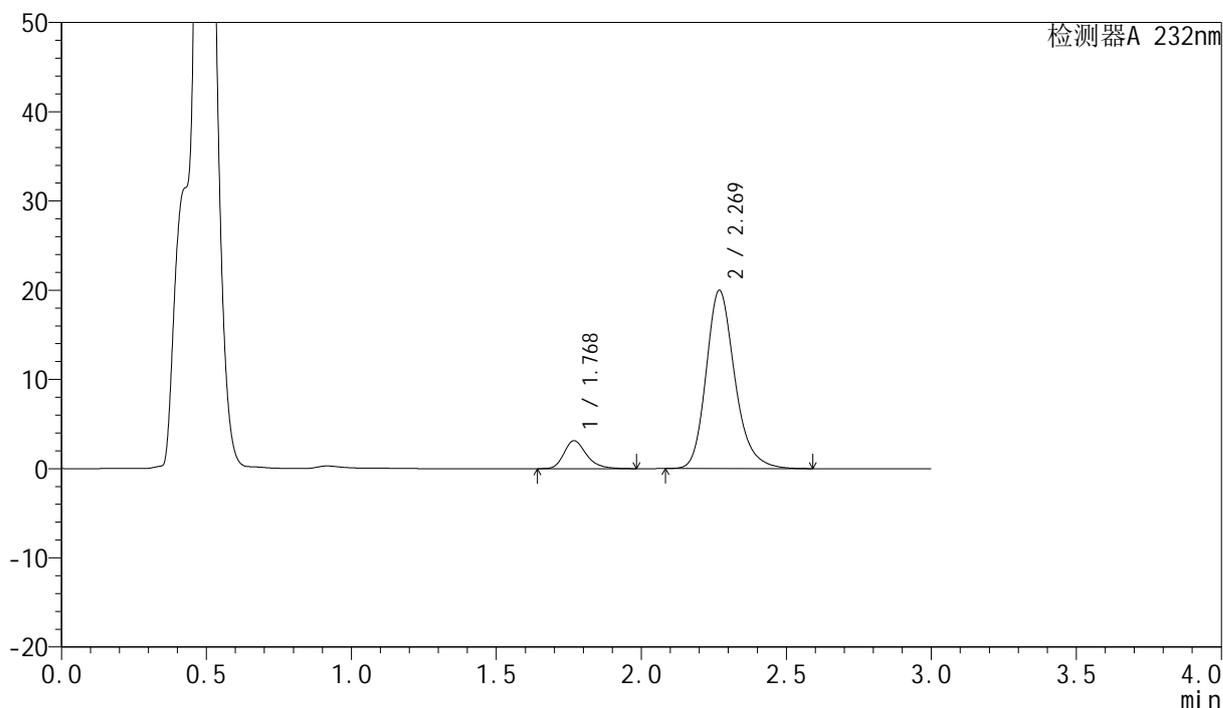
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:10:19

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	16981	10.979	3117	2585	1.271	--
2	2.269	137687	89.021	19956	2636	1.217	3.175
总计		154668	100.000	23073			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-676-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 15:18:18

处理时间(V2): 2024/08/17 09:10:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

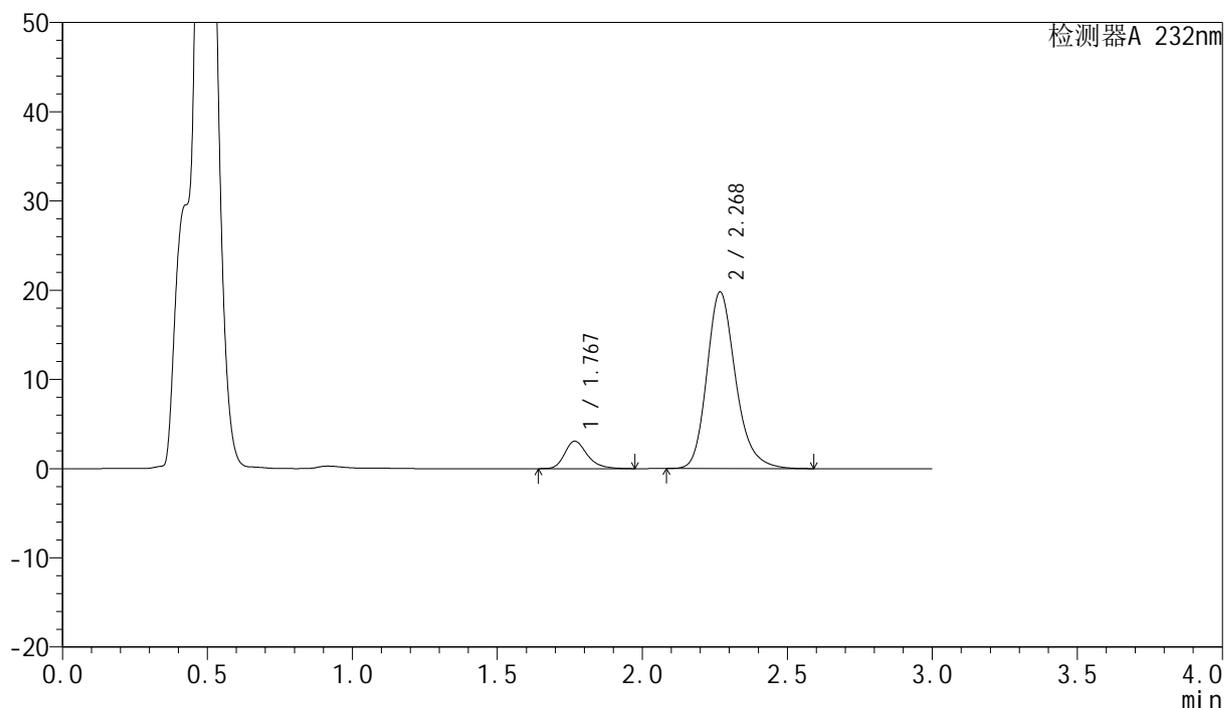
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	16721	10.893	3066	2572	1.277	--
2	2.268	136783	89.107	19746	2620	1.219	3.167
总计		153504	100.000	22811			

图71 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-677-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 15:21:45

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:10:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

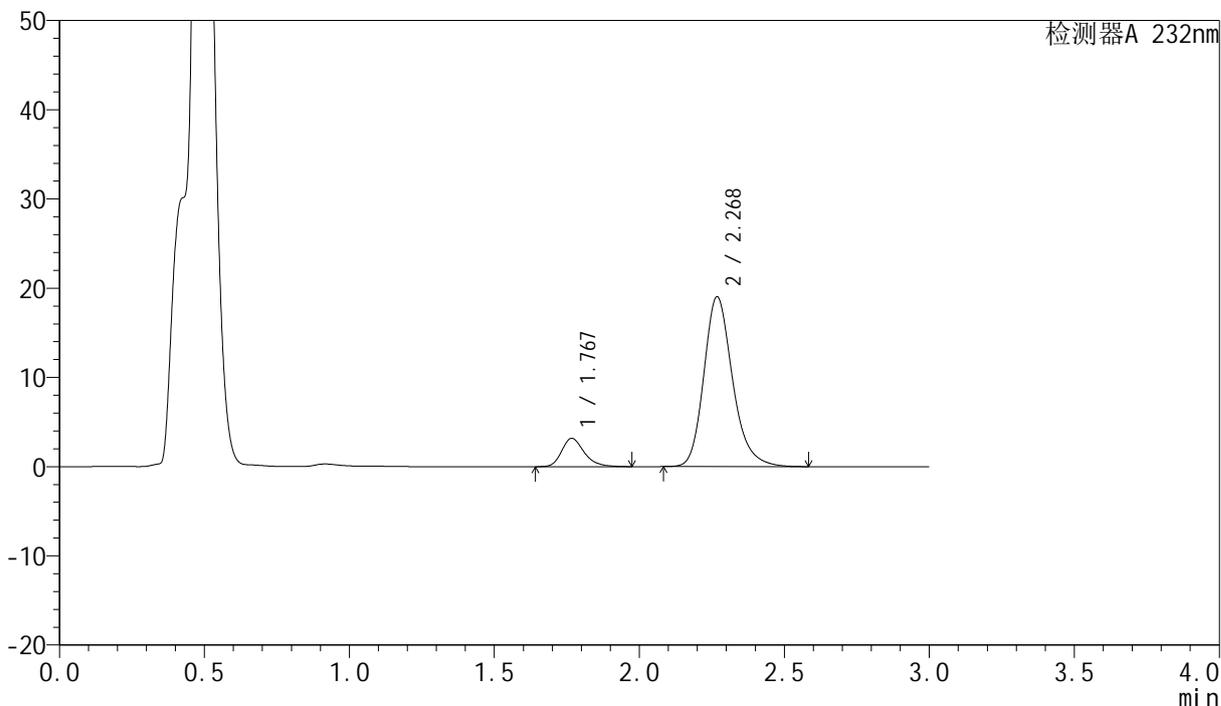
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	17229	11.591	3165	2572	1.268	--
2	2.268	131409	88.409	18980	2621	1.218	3.167
总计		148638	100.000	22145			

图72 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-678-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 15:25:11

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:10:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

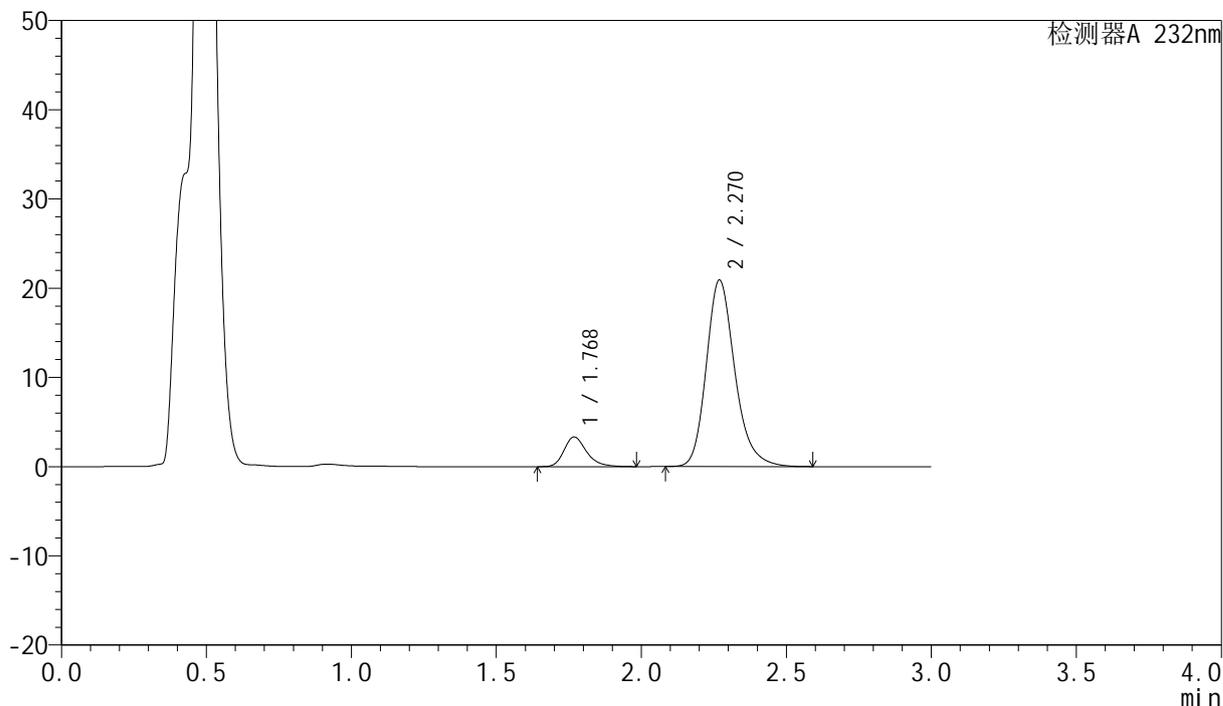
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	18031	11.150	3312	2592	1.277	--
2	2.270	143678	88.850	20884	2652	1.219	3.182
总计		161709	100.000	24196			

图73 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-679-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 15:28:37

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:10:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

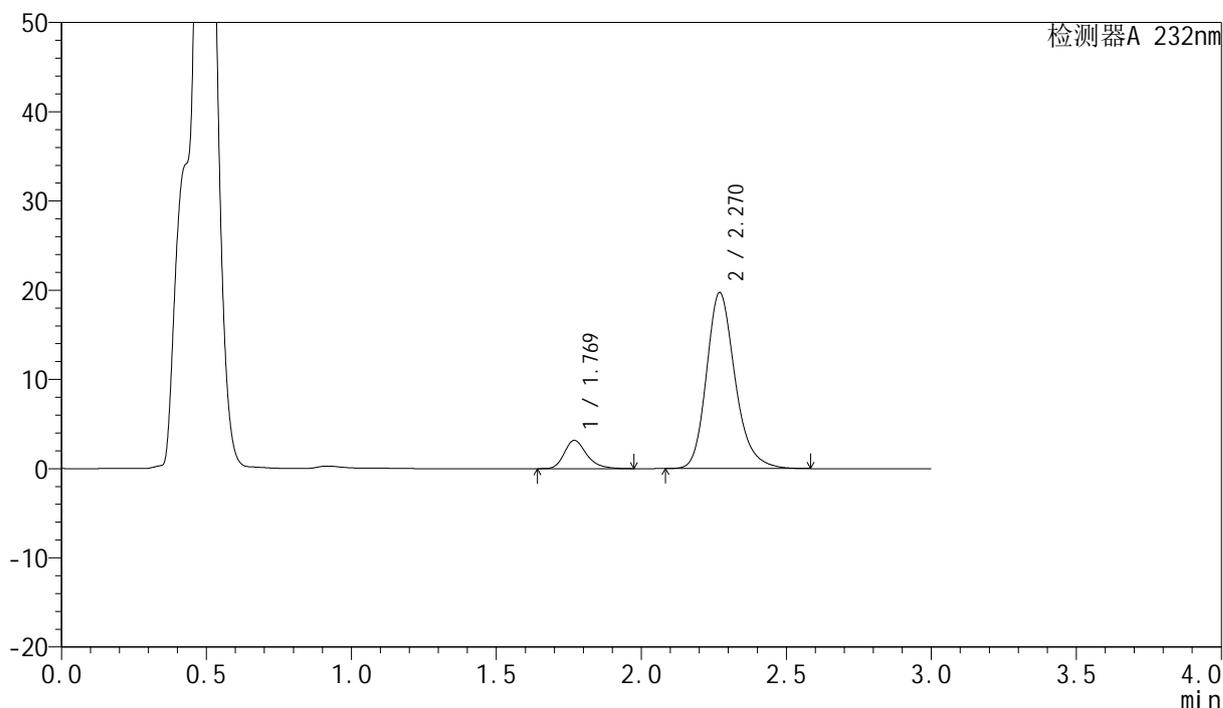
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	17100	11.210	3158	2605	1.268	--
2	2.270	135439	88.790	19723	2655	1.216	3.185
总计		152538	100.000	22881			

图74 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-680-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 15:32:03

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:10:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

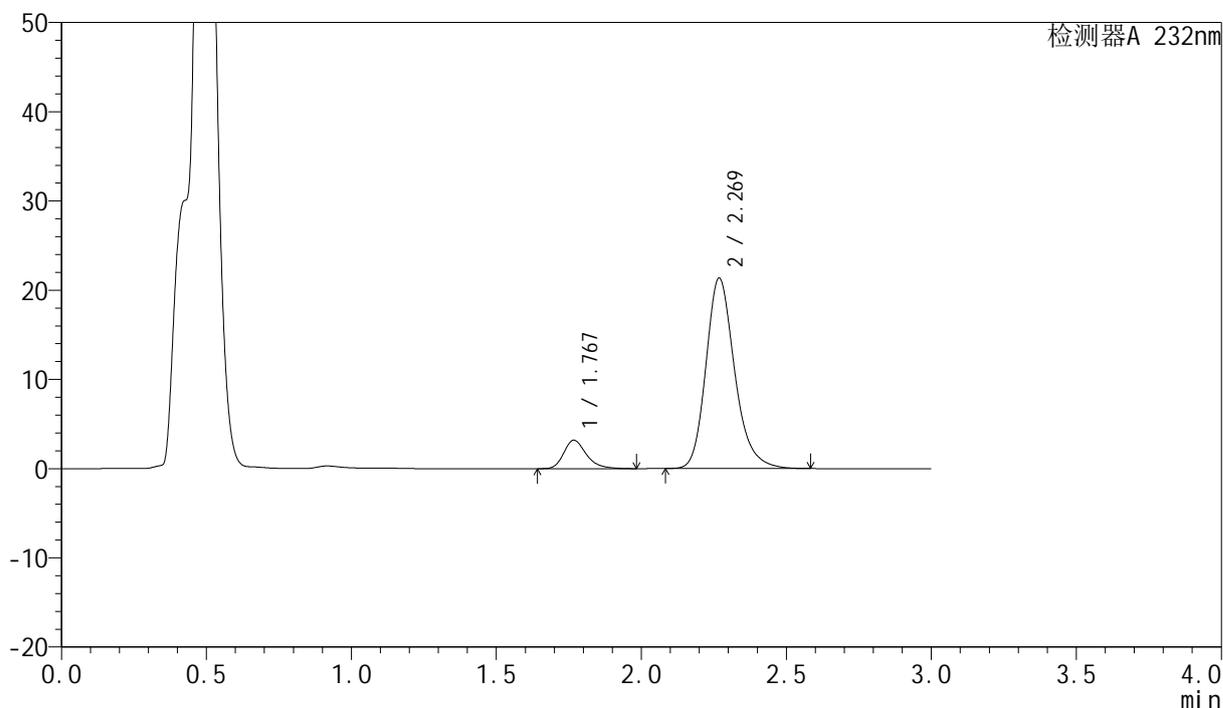
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	17307	10.513	3174	2579	1.280	--
2	2.269	147308	89.487	21298	2625	1.219	3.171
总计		164615	100.000	24471			

图75 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-681-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 15:35:29

处理时间(V2): 2024/08/17 09:10:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

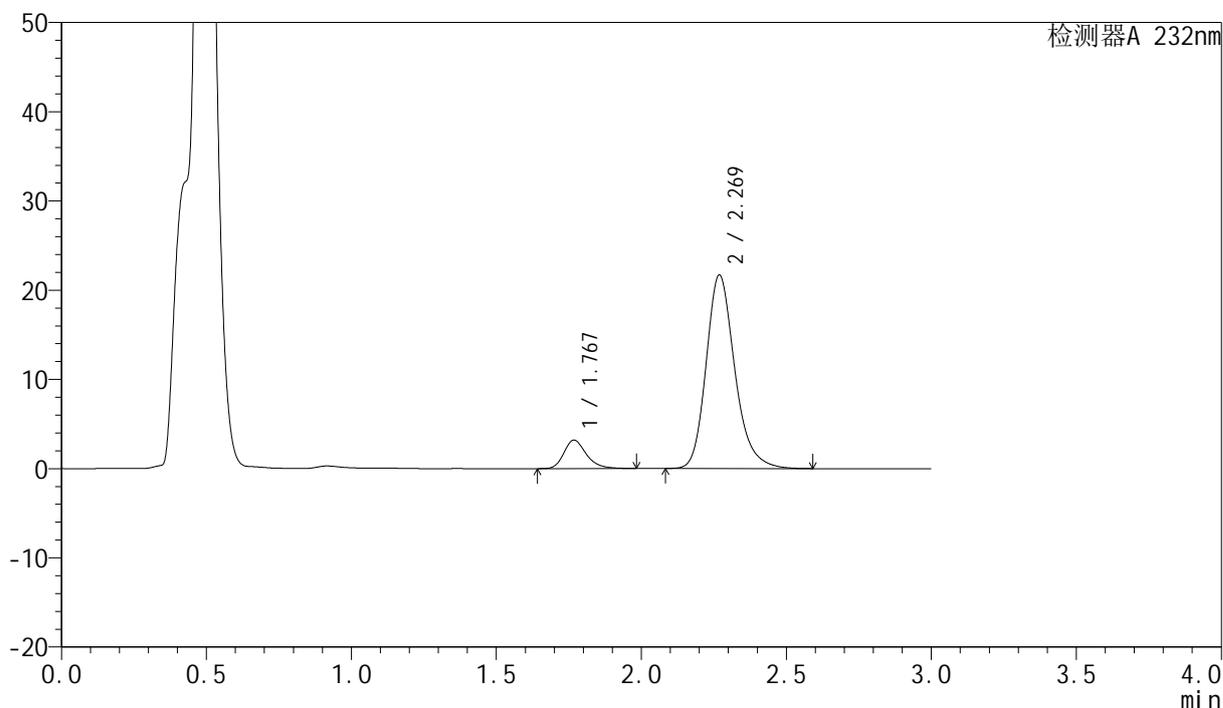
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

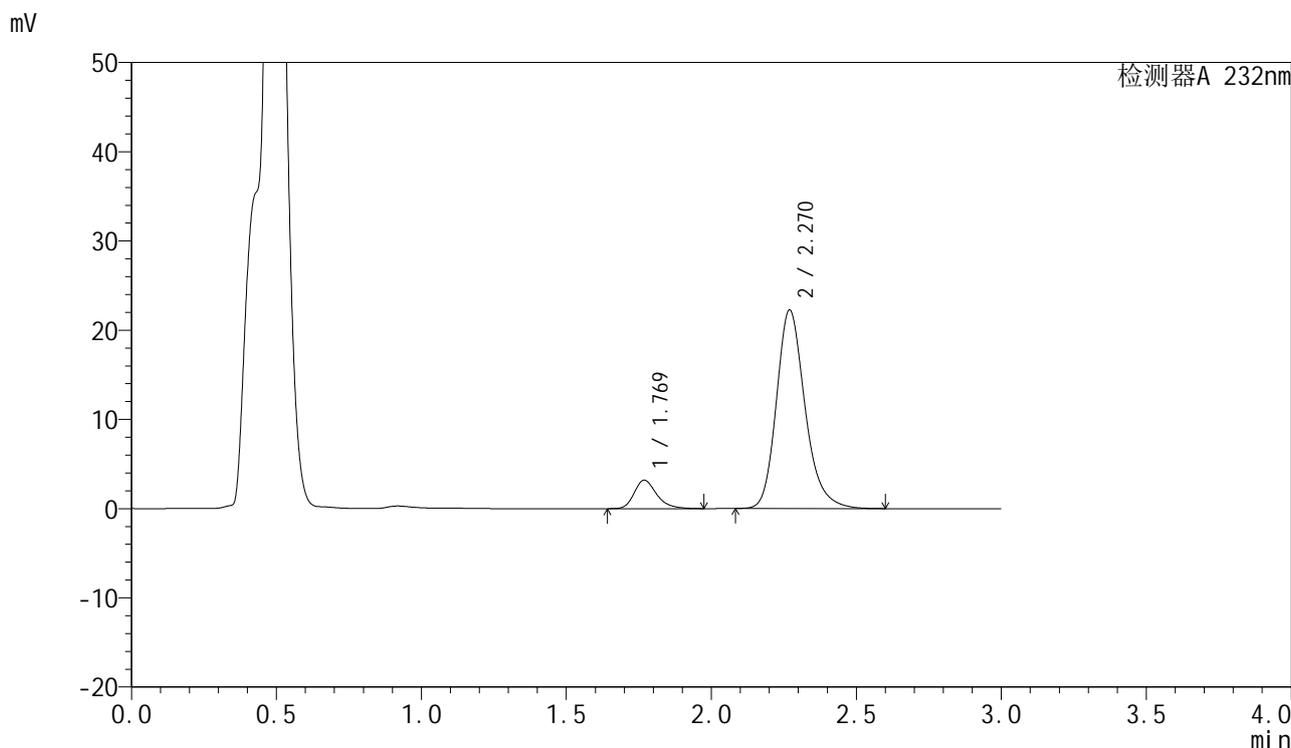
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	17306	10.382	3172	2591	1.273	--
2	2.269	149381	89.618	21663	2640	1.218	3.180
总计		166687	100.000	24835			

图76 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-682-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-21	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/16 15:38:56	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/17 09:10:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	17258	10.131	3180	2601	1.271	--
2	2.270	153095	89.869	22249	2650	1.218	3.183
总计		170353	100.000	25429			

图77 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-683-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 15:42:21

处理时间(V2): 2024/08/17 09:10:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

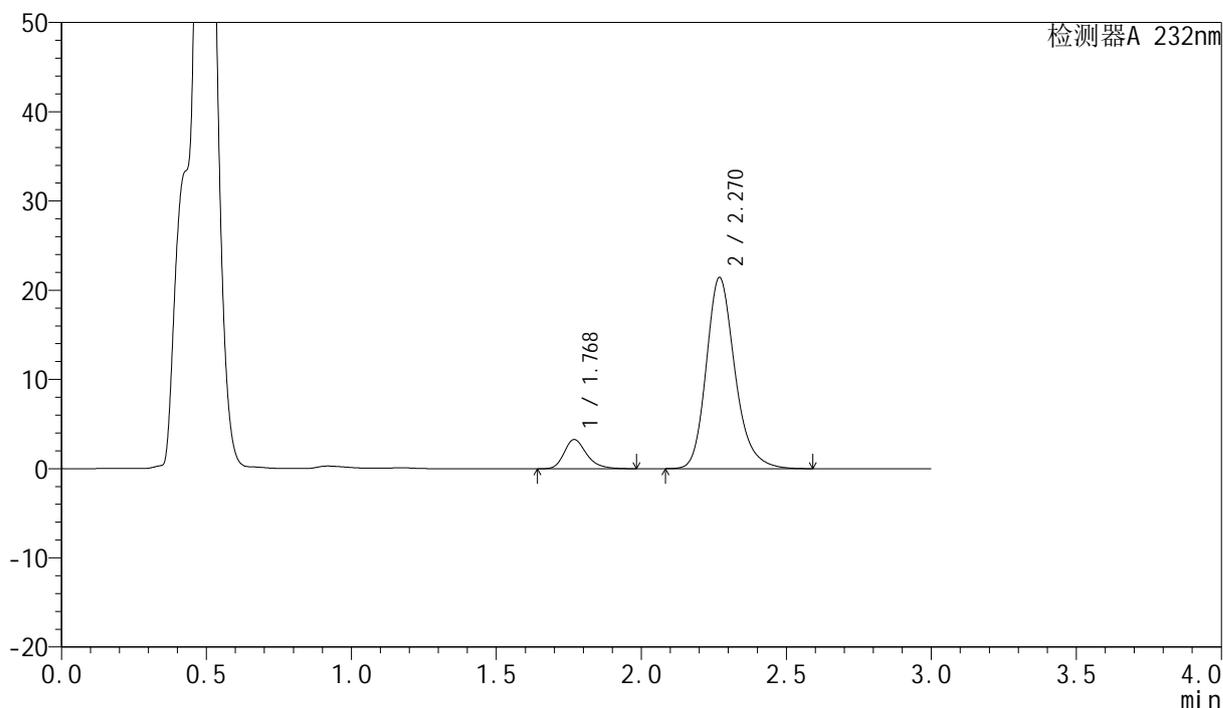
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	17739	10.735	3266	2595	1.270	--
2	2.270	147512	89.265	21418	2644	1.218	3.179
总计		165252	100.000	24683			

图78 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-684-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 15:45:48

处理时间(V2): 2024/08/17 09:10:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

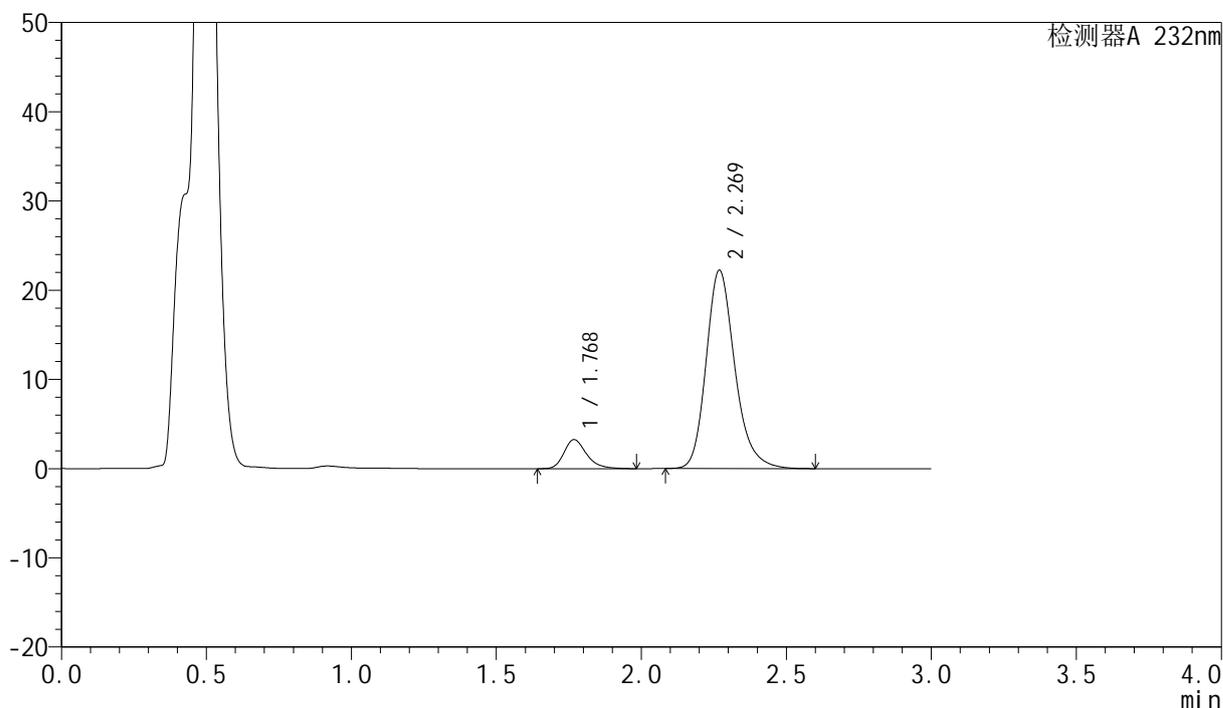
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	17697	10.341	3242	2577	1.278	--
2	2.269	153438	89.659	22207	2631	1.218	3.171
总计		171134	100.000	25449			

图79 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-685-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 15:49:14

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:10:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

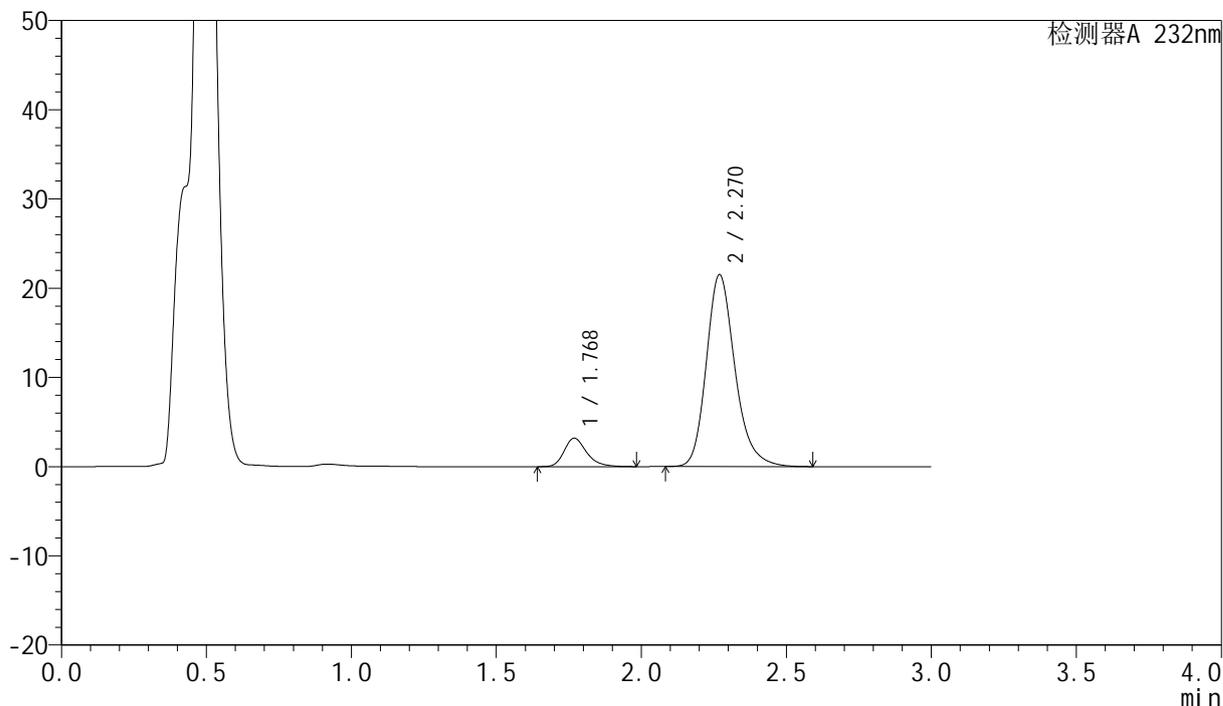
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	17250	10.435	3172	2591	1.273	--
2	2.270	148065	89.565	21497	2644	1.220	3.178
总计		165315	100.000	24669			

图80 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-686-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 15:52:40

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:10:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

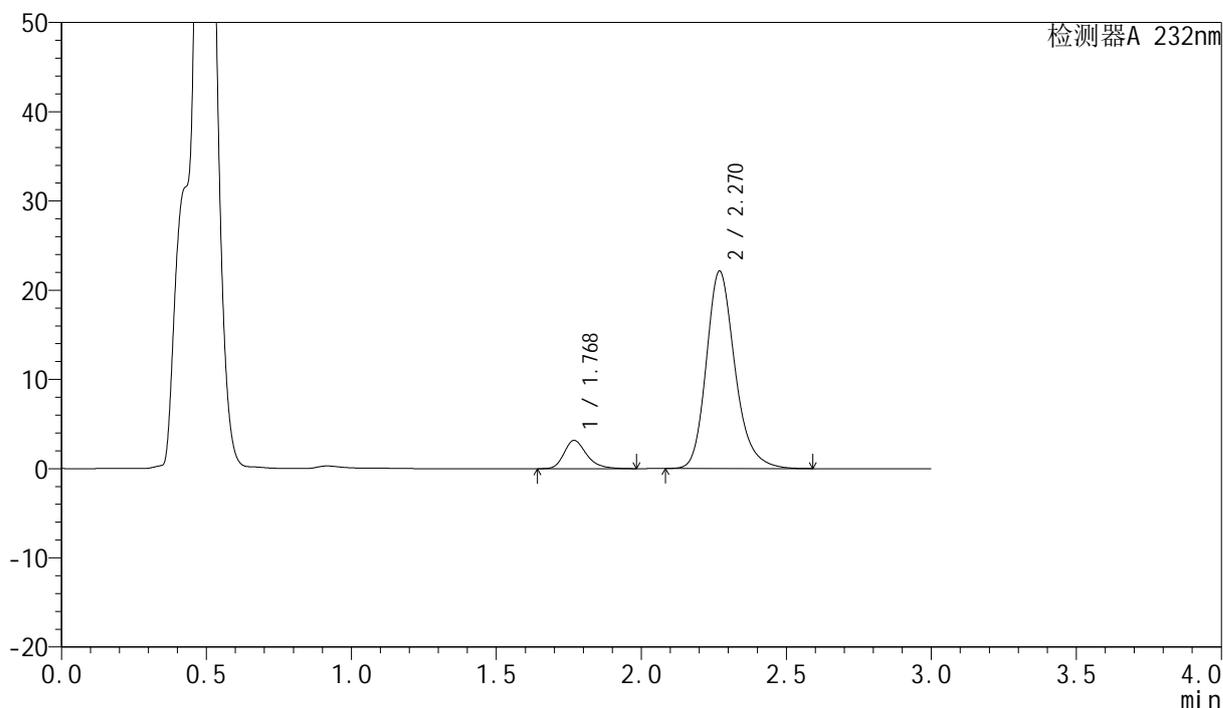
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	17172	10.134	3156	2591	1.274	--
2	2.270	152279	89.866	22114	2645	1.218	3.180
总计		169452	100.000	25270			

图81 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-687-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 15:56:07

处理时间(V2): 2024/08/17 09:10:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

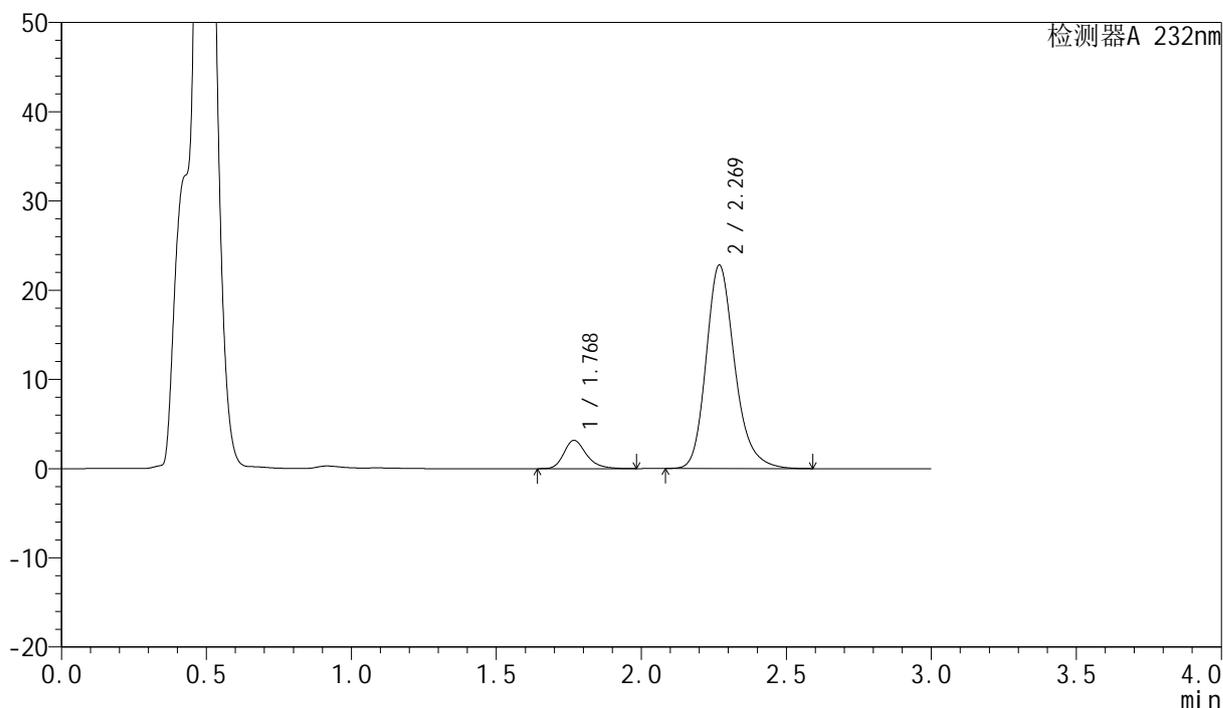
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	17167	9.875	3157	2604	1.269	--
2	2.269	156679	90.125	22773	2652	1.219	3.186
总计		173846	100.000	25930			

图82 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-688-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-22

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 15:59:33

处理时间(V2): 2024/08/17 09:10:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

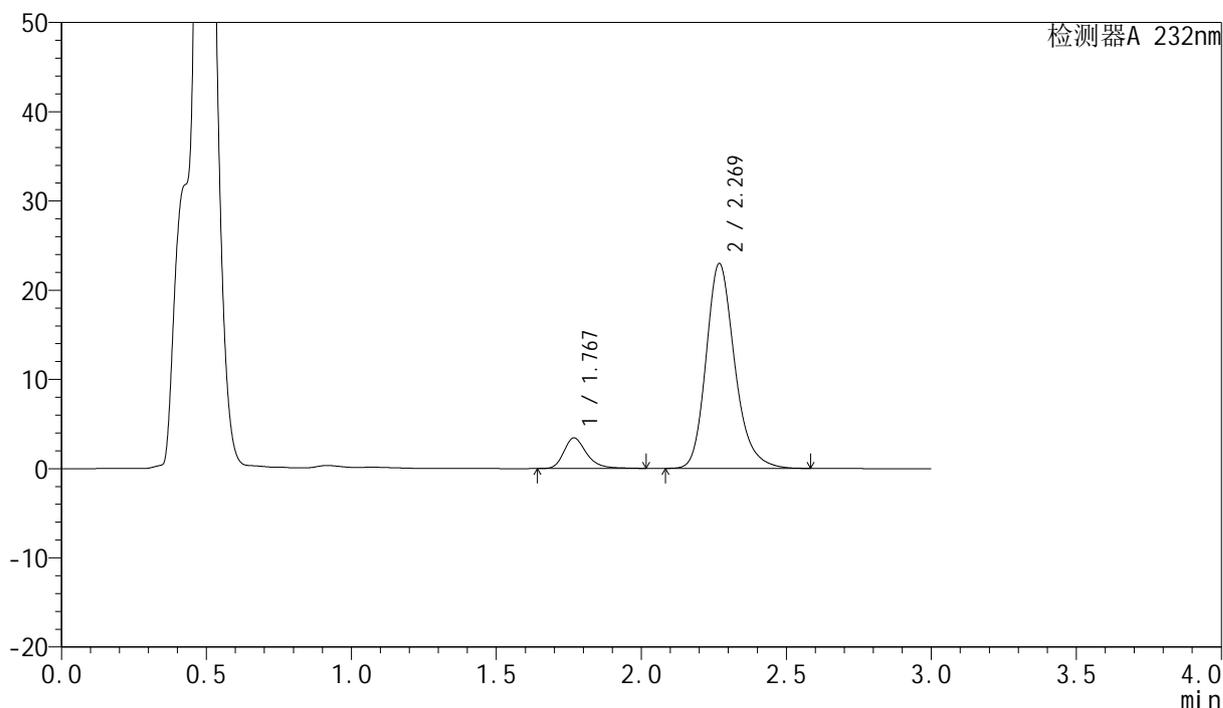
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	18750	10.618	3405	2578	1.287	--
2	2.269	157831	89.382	22922	2644	1.217	3.177
总计		176581	100.000	26327			

图83 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-689-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 16:02:59

实验者: xiexinhui

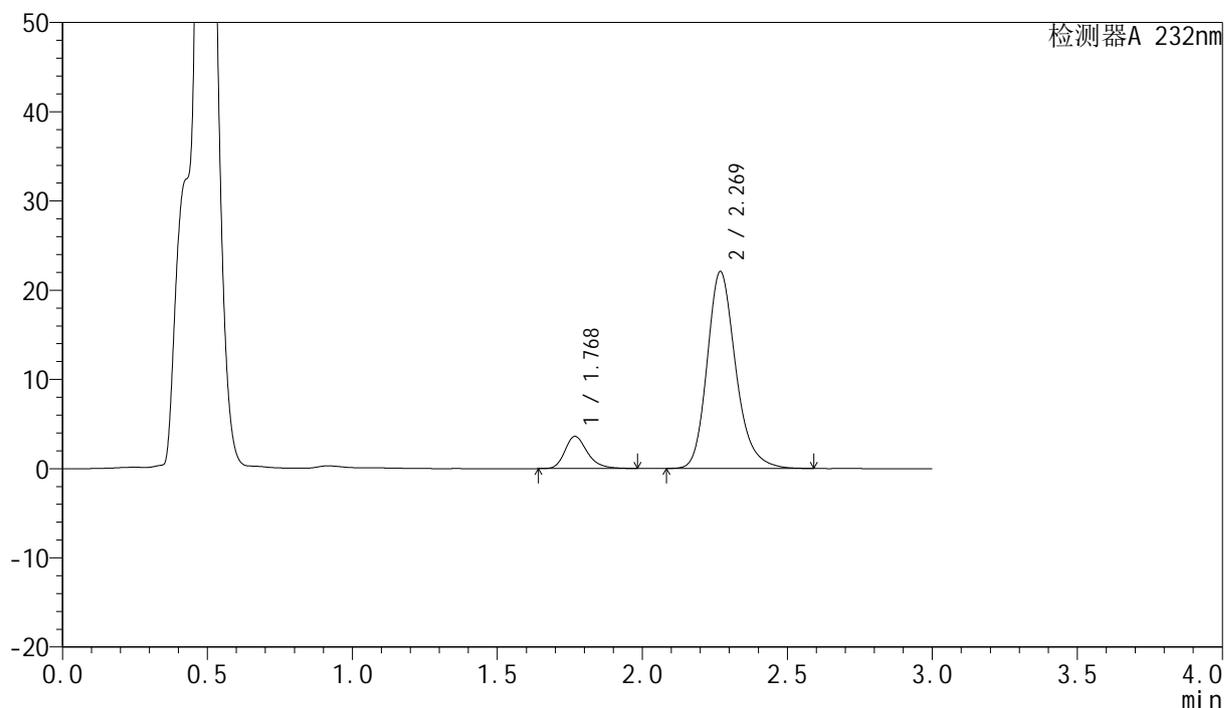
处理时间(V2): 2024/08/17 09:10:55

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	19499	11.396	3584	2599	1.267	--
2	2.269	151599	88.604	22038	2651	1.216	3.185
总计		171098	100.000	25623			

图84 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-690-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 16:06:25

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:10:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

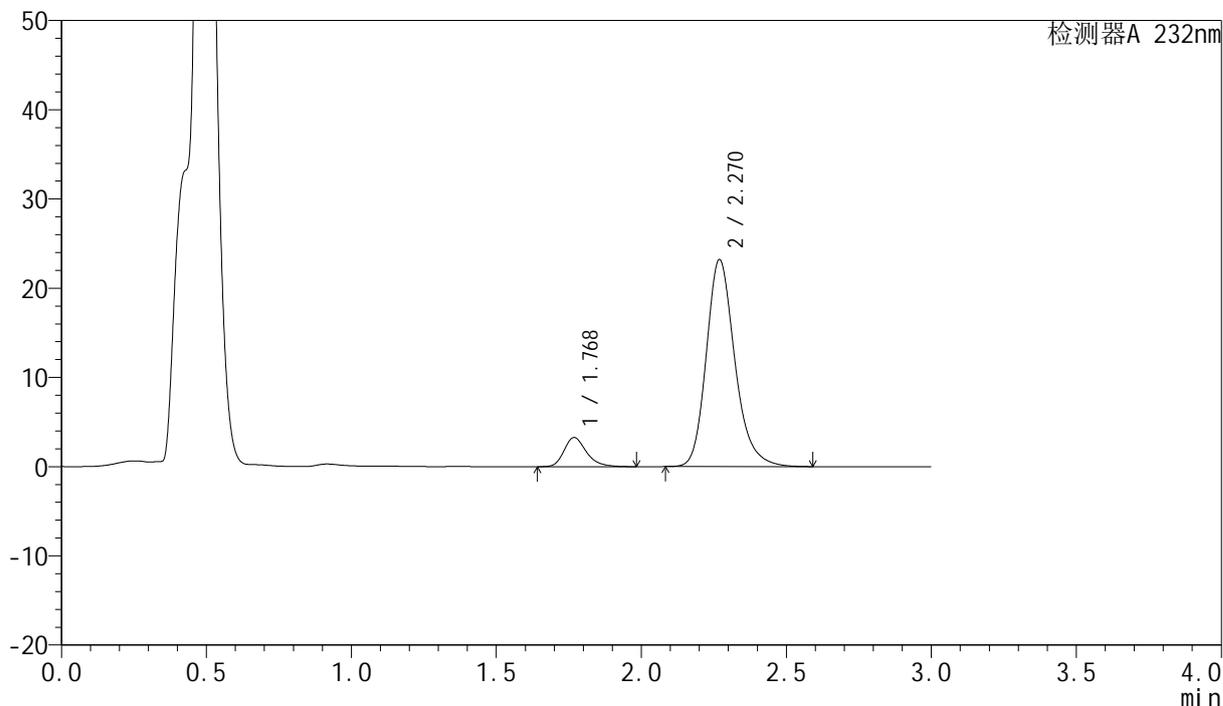
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	17665	9.979	3251	2607	1.270	--
2	2.270	159357	90.021	23190	2659	1.217	3.189
总计		177022	100.000	26441			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-691-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 16:09:52

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:11:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

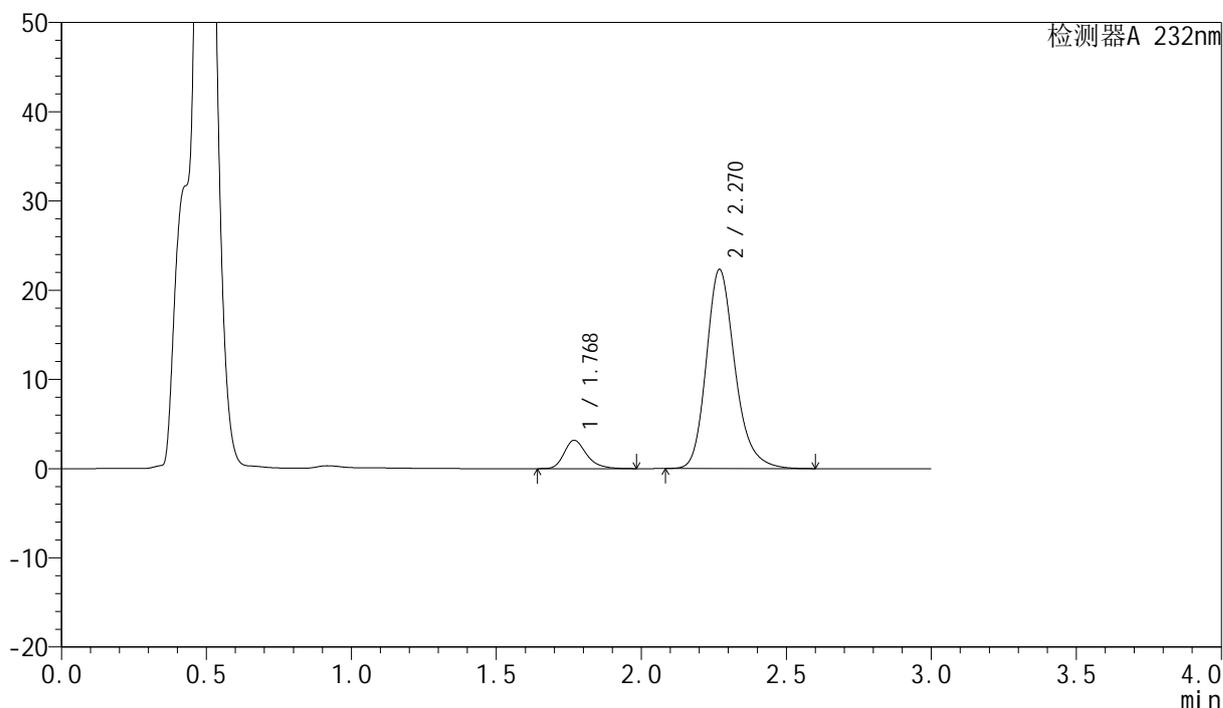
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	17230	10.084	3165	2589	1.278	--
2	2.270	153636	89.916	22310	2647	1.218	3.179
总计		170866	100.000	25475			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-692-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 16:13:18

实验者: xiexinhui

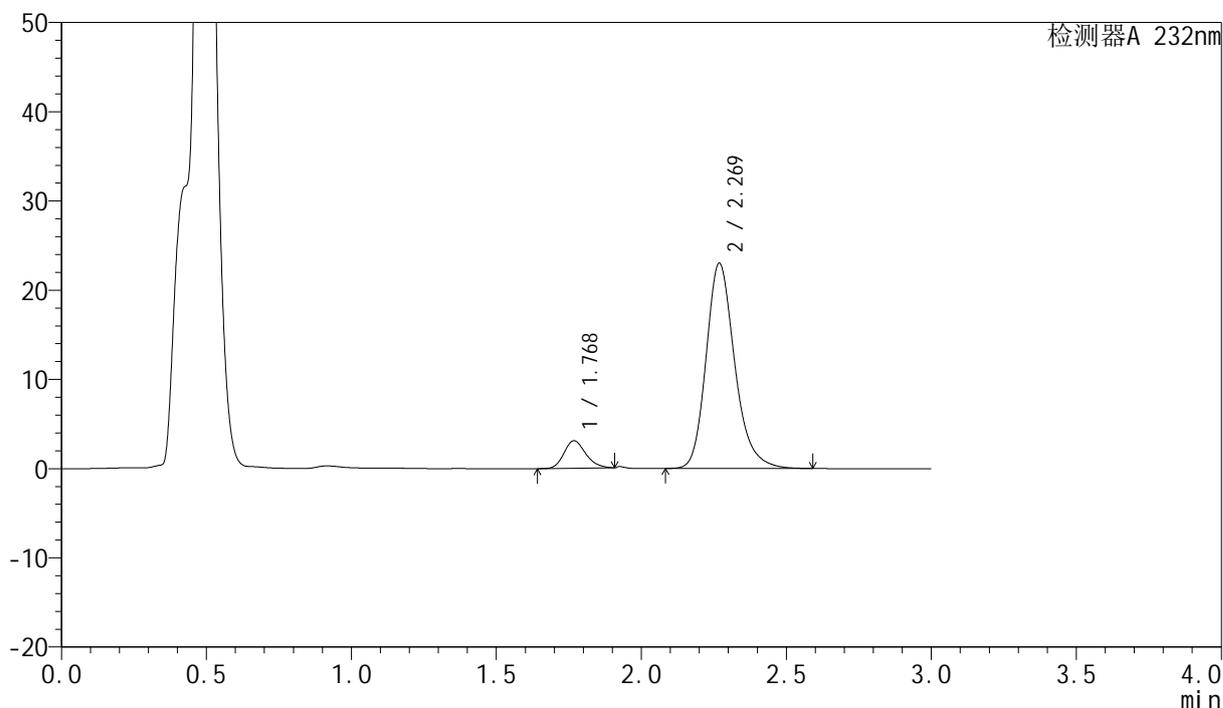
处理时间(V2): 2024/08/17 09:11:02

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	16169	9.268	3065	2657	1.205	--
2	2.269	158286	90.732	22964	2641	1.217	3.196
总计		174454	100.000	26029			

图87 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

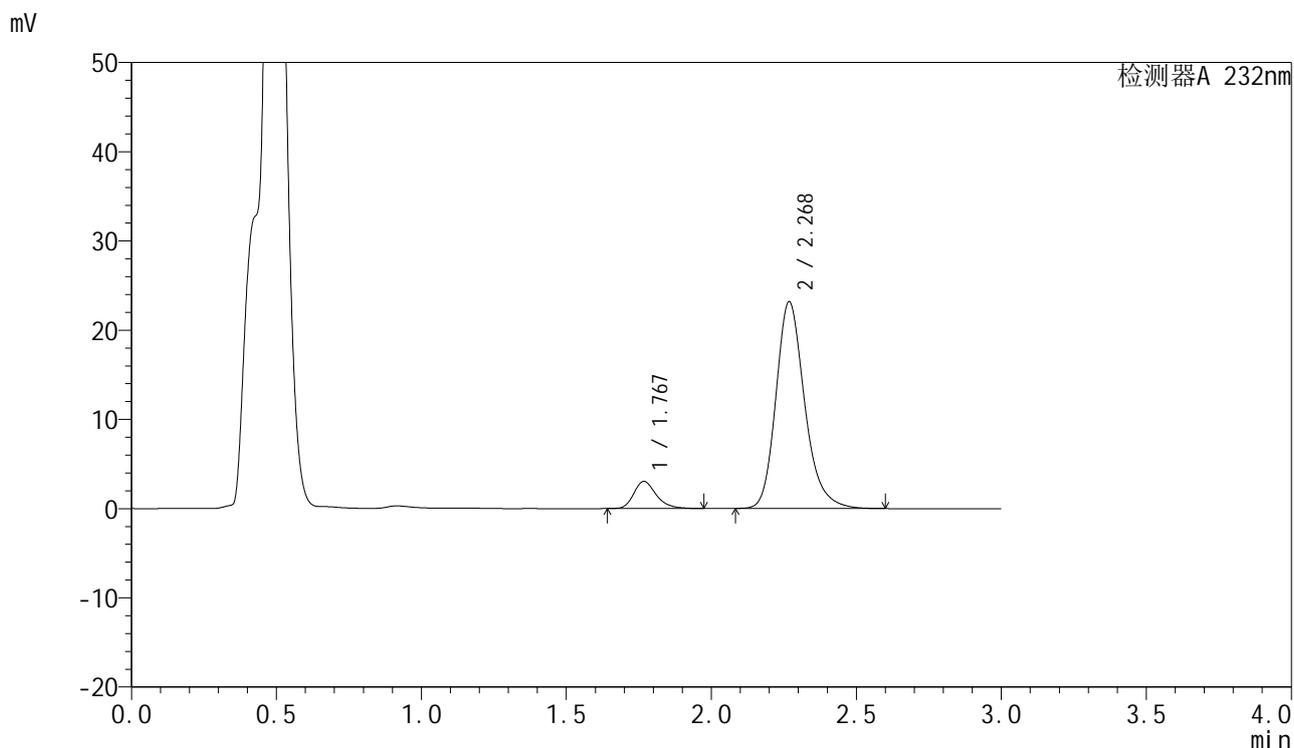


# SMF-4077

## <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 - 7-32/10-693-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/16 16:16:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/17 09:11:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	16482	9.349	3028	2581	1.269	--
2	2.268	159813	90.651	23112	2630	1.220	3.173
总计		176295	100.000	26140			

图88 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-694-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 16:20:11

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:11:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

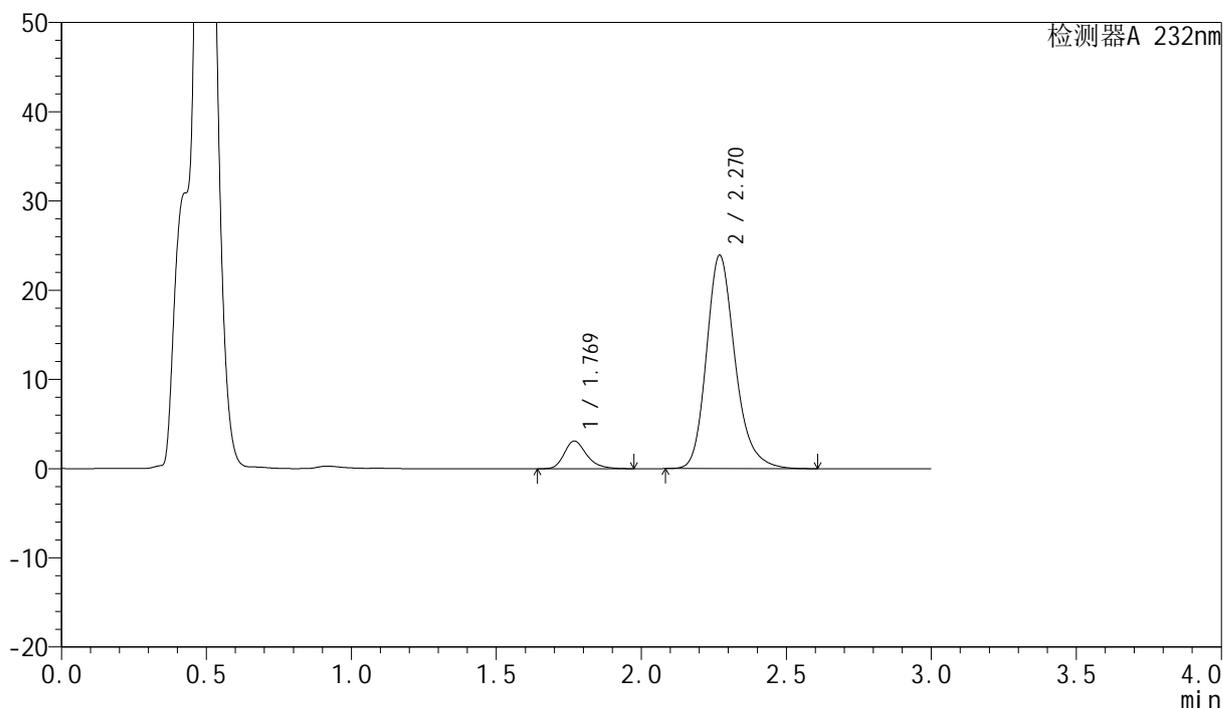
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	16782	9.259	3100	2606	1.268	--
2	2.270	164472	90.741	23918	2655	1.219	3.186
总计		181254	100.000	27018			

图89 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-695-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 16:23:37

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:11:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

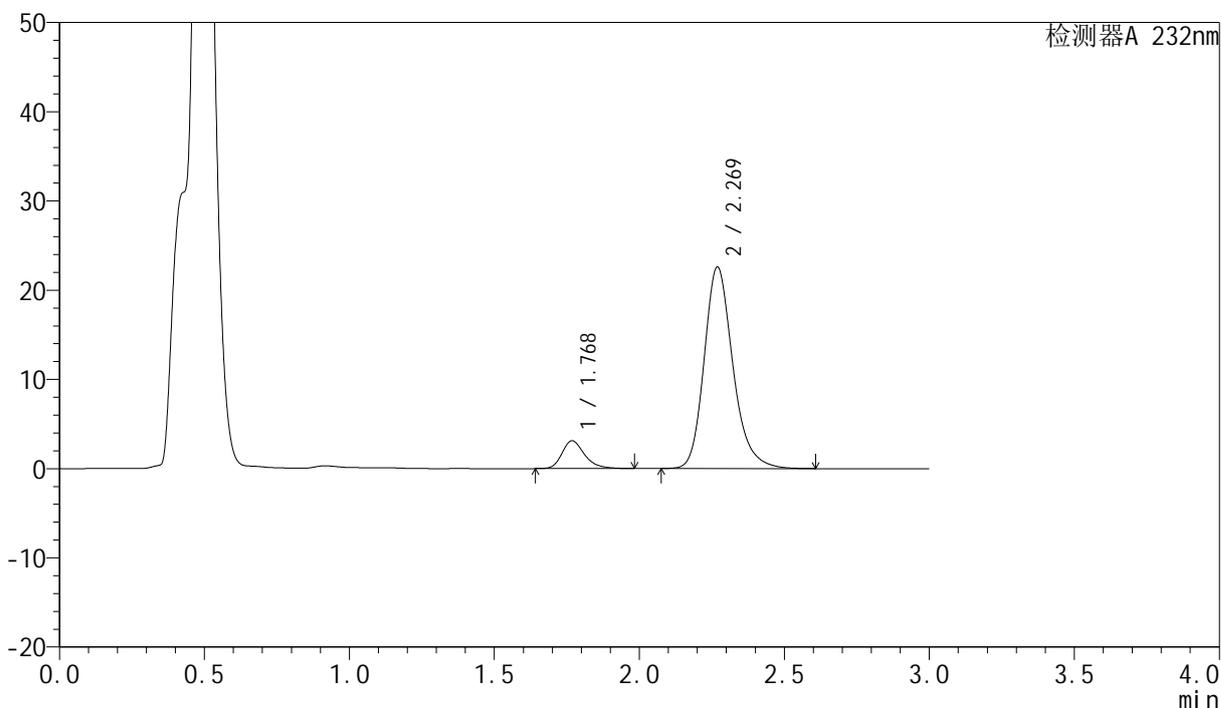
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	16952	9.800	3105	2587	1.276	--
2	2.269	156038	90.200	22570	2630	1.218	3.172
总计		172990	100.000	25675			

图90 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-696-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 16:27:04

实验者: xiexinhui

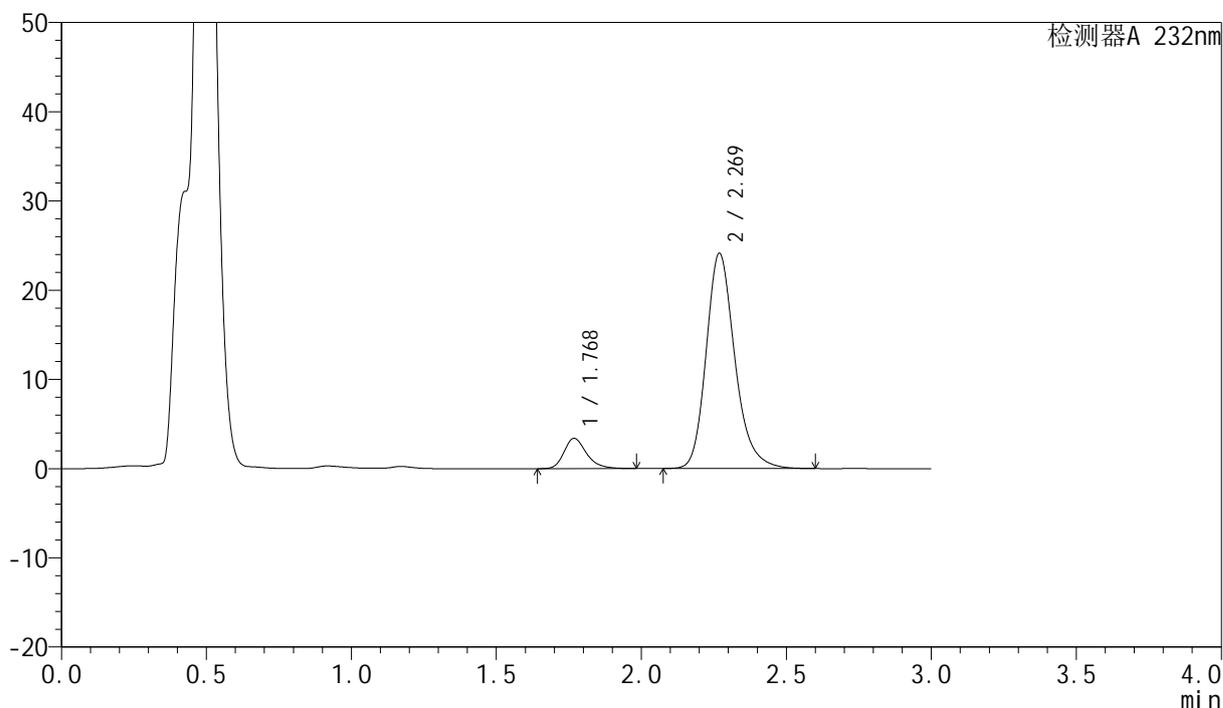
处理时间(V2): 2024/08/17 09:11:12

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	18381	9.953	3376	2590	1.274	--
2	2.269	166305	90.047	24095	2637	1.218	3.175
总计		184686	100.000	27471			

图91 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-697-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 16:30:31

实验者: xiexinhui

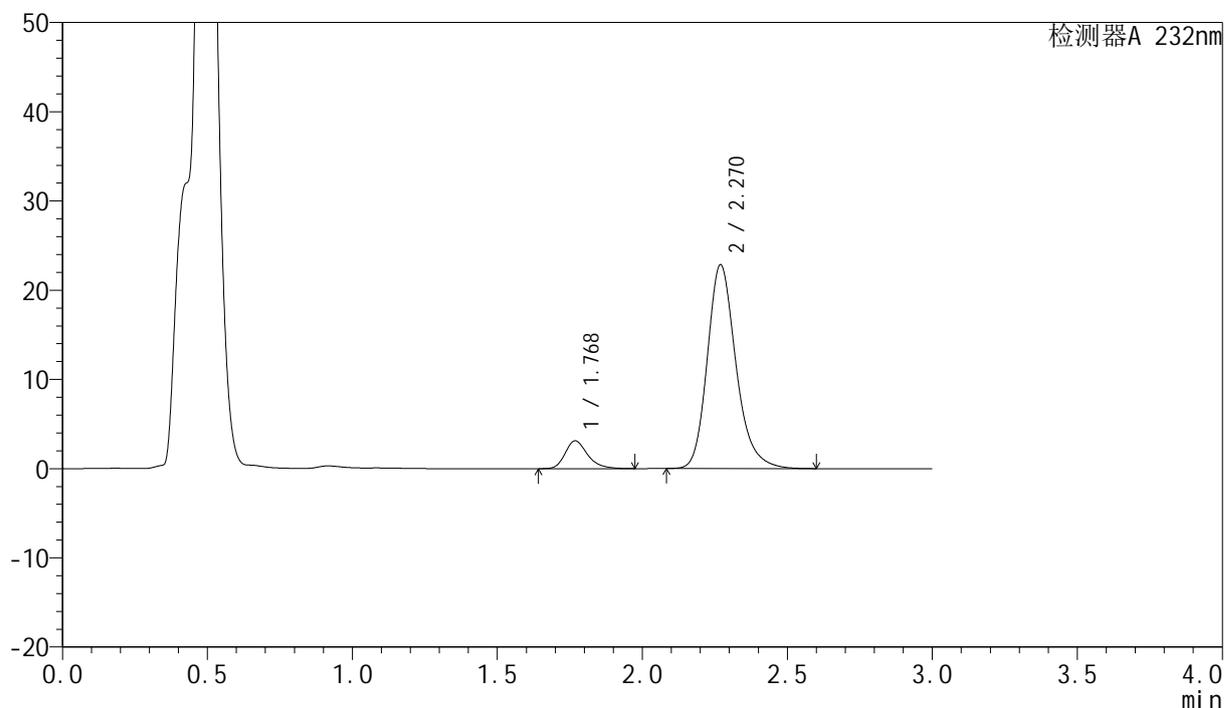
处理时间(V2): 2024/08/17 09:11:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	16830	9.664	3101	2595	1.270	--
2	2.270	157316	90.336	22831	2645	1.218	3.179
总计		174146	100.000	25932			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-698-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 16:33:57

实验者: xiexinhui

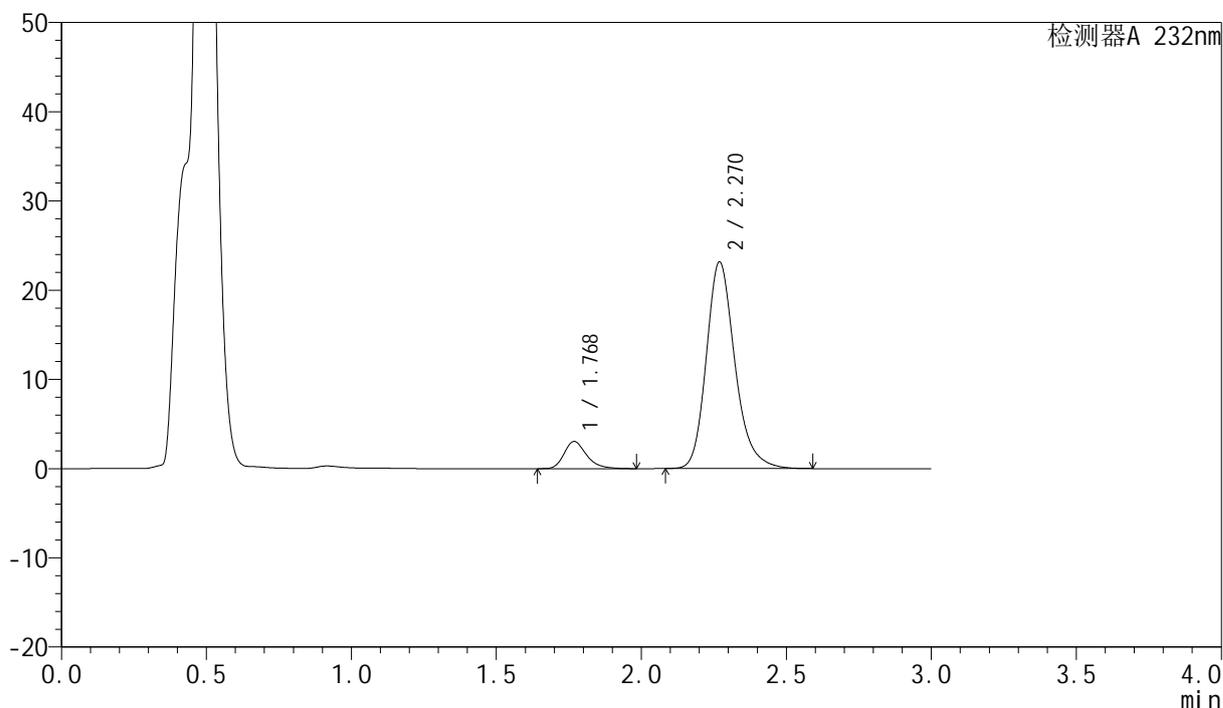
处理时间(V2): 2024/08/17 09:11:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	16486	9.392	3034	2604	1.273	--
2	2.270	159056	90.608	23149	2659	1.217	3.189
总计		175542	100.000	26183			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-699-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 16:37:24

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:11:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

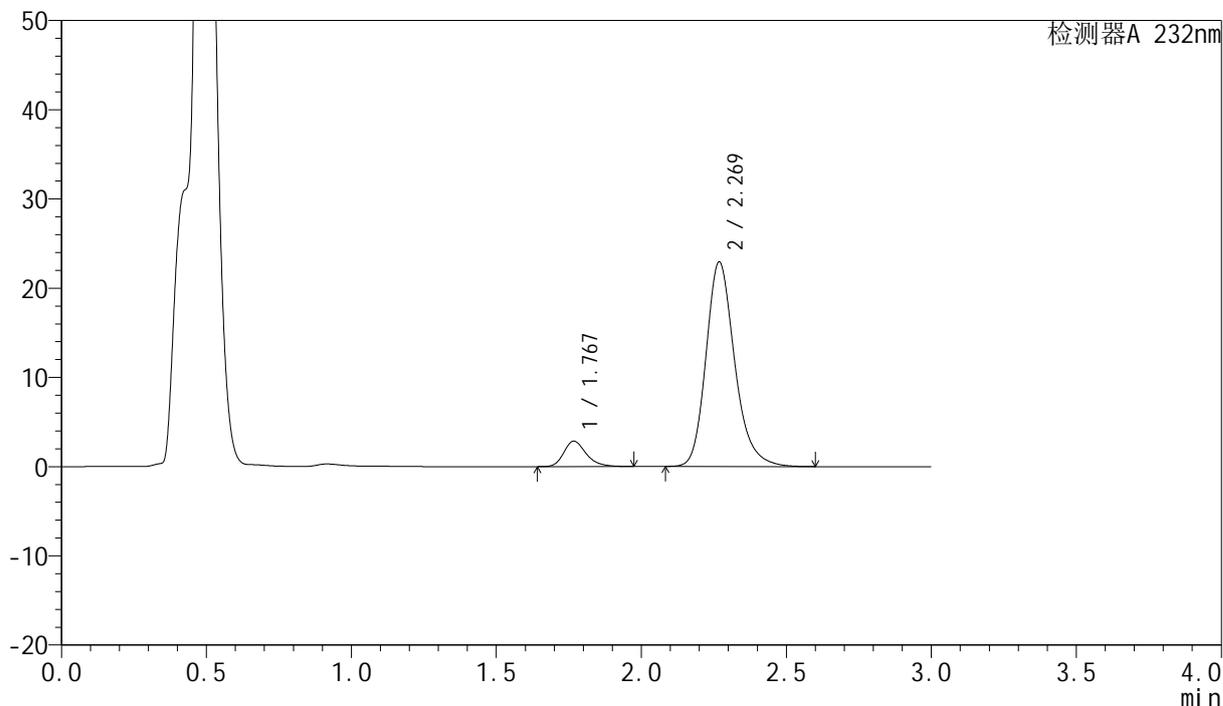
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	15471	8.913	2841	2587	1.267	--
2	2.269	158120	91.087	22873	2633	1.219	3.176
总计		173591	100.000	25715			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-700-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 16:40:50

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:11:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

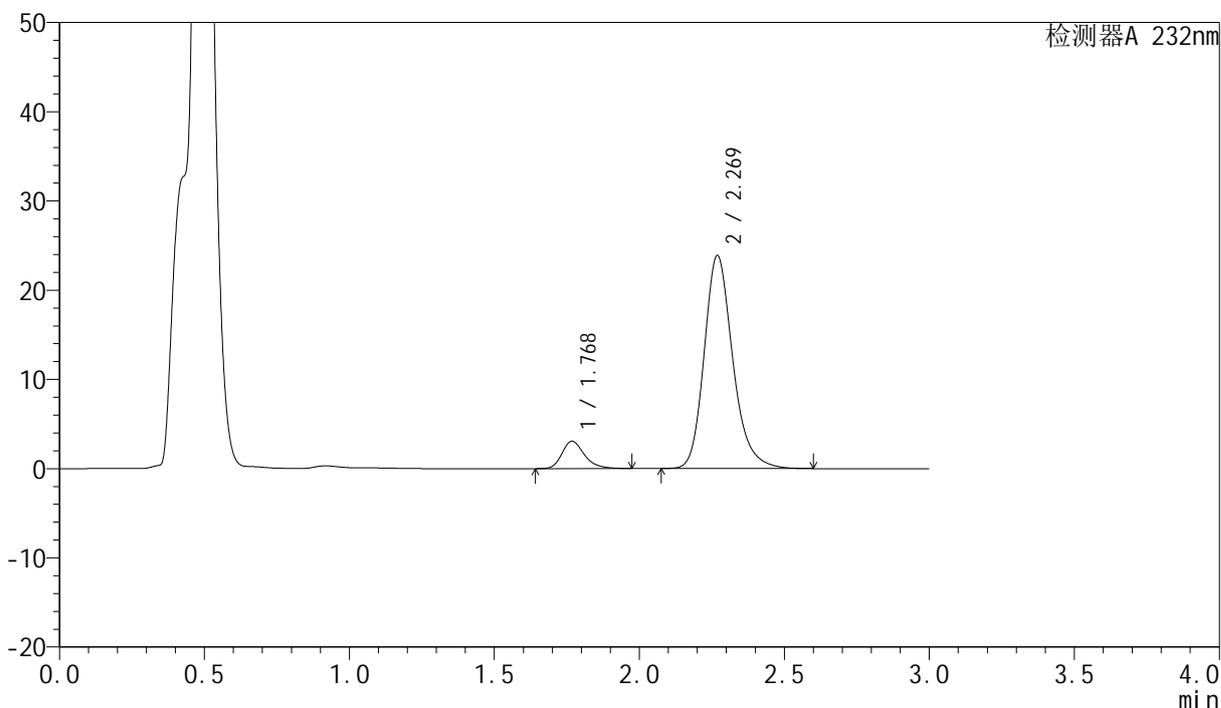
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	16569	9.172	3051	2606	1.270	--
2	2.269	164081	90.828	23833	2651	1.218	3.186
总计		180650	100.000	26884			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-701-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 16:44:17

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:11:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

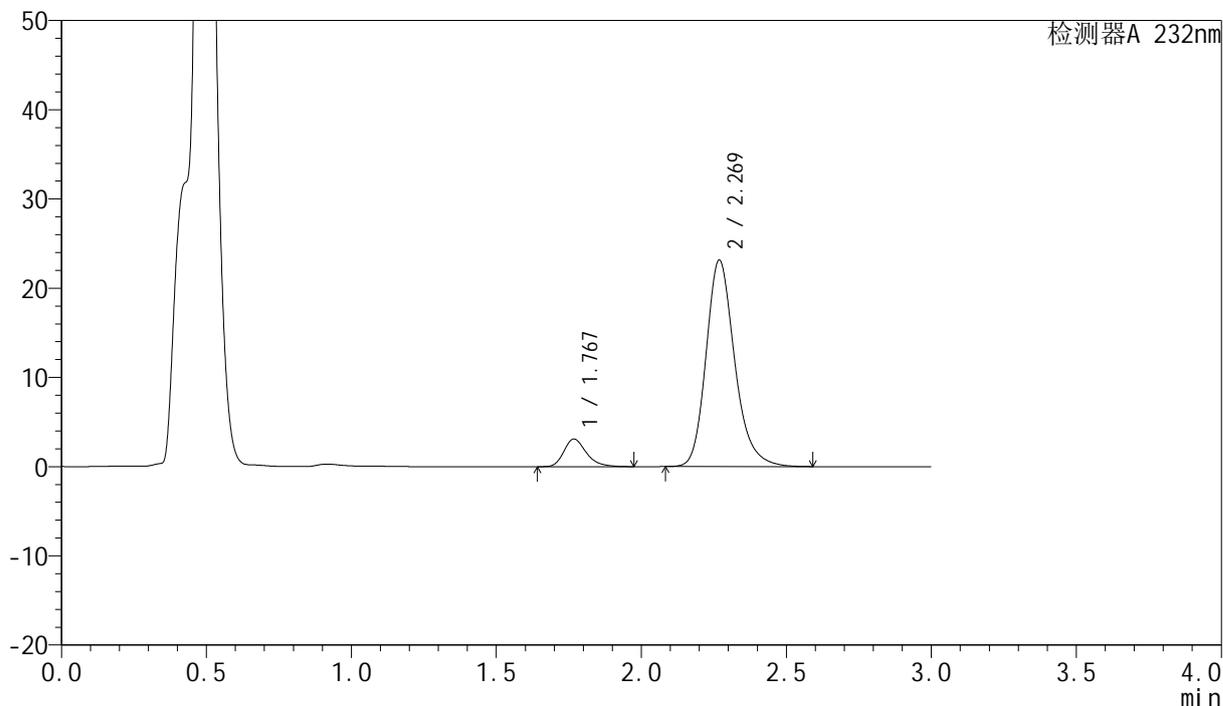
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	16795	9.539	3088	2595	1.274	--
2	2.269	159273	90.461	23098	2643	1.218	3.182
总计		176068	100.000	26186			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-702-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 16:47:43

实验者: xiexinhui

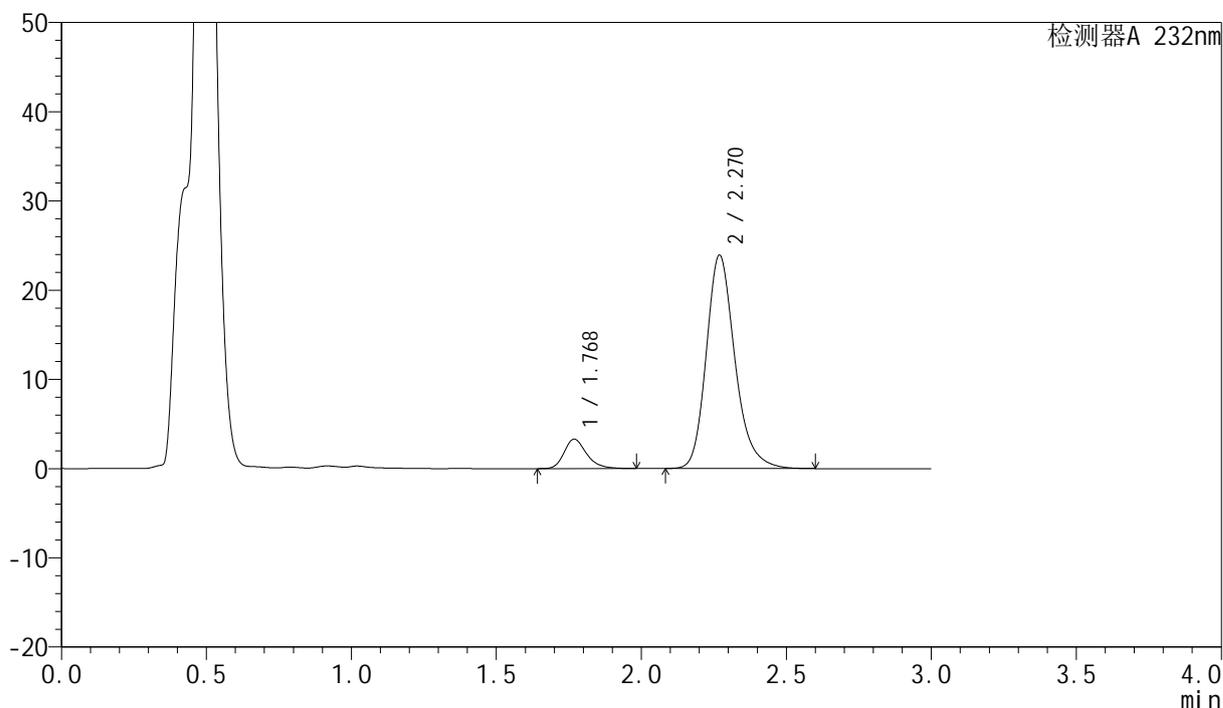
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:11:27

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	17879	9.799	3285	2592	1.274	--
2	2.270	164581	90.201	23894	2647	1.220	3.179
总计		182460	100.000	27179			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-703-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-51

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 16:51:08

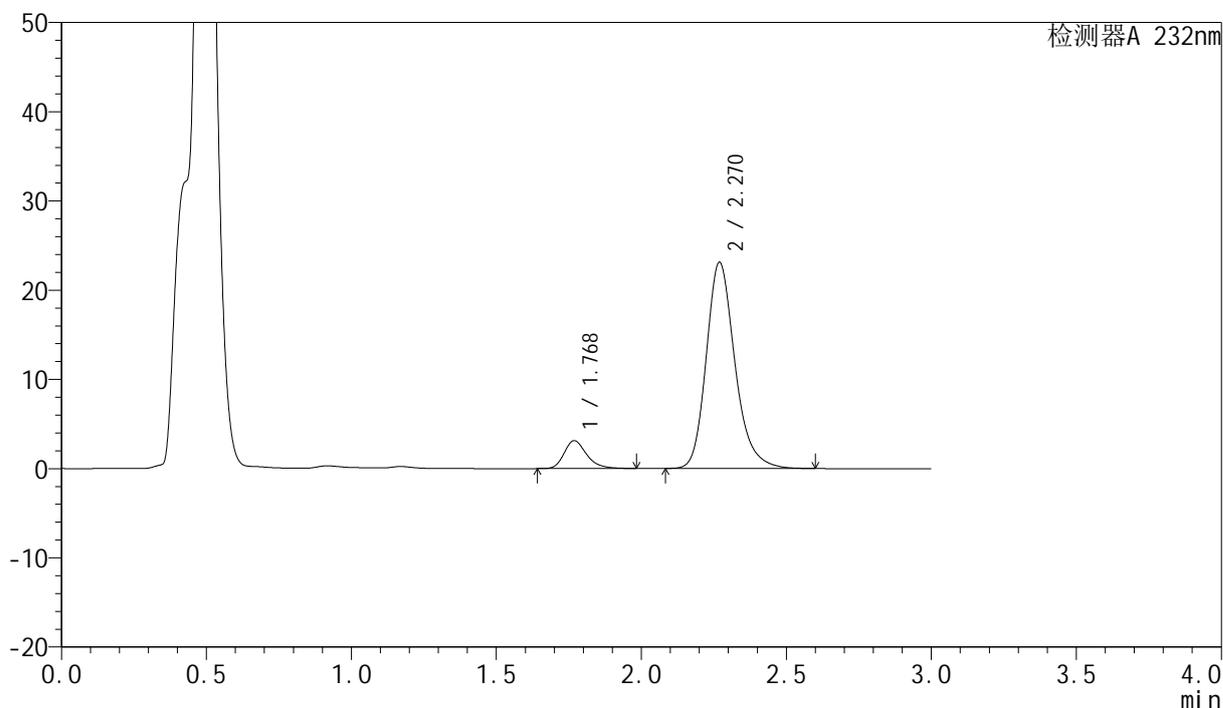
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:11:30

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	16930	9.619	3112	2596	1.272	--
2	2.270	159083	90.381	23087	2643	1.219	3.178
总计		176014	100.000	26199			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-704-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 16:54:35

处理时间(V2): 2024/08/17 09:11:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

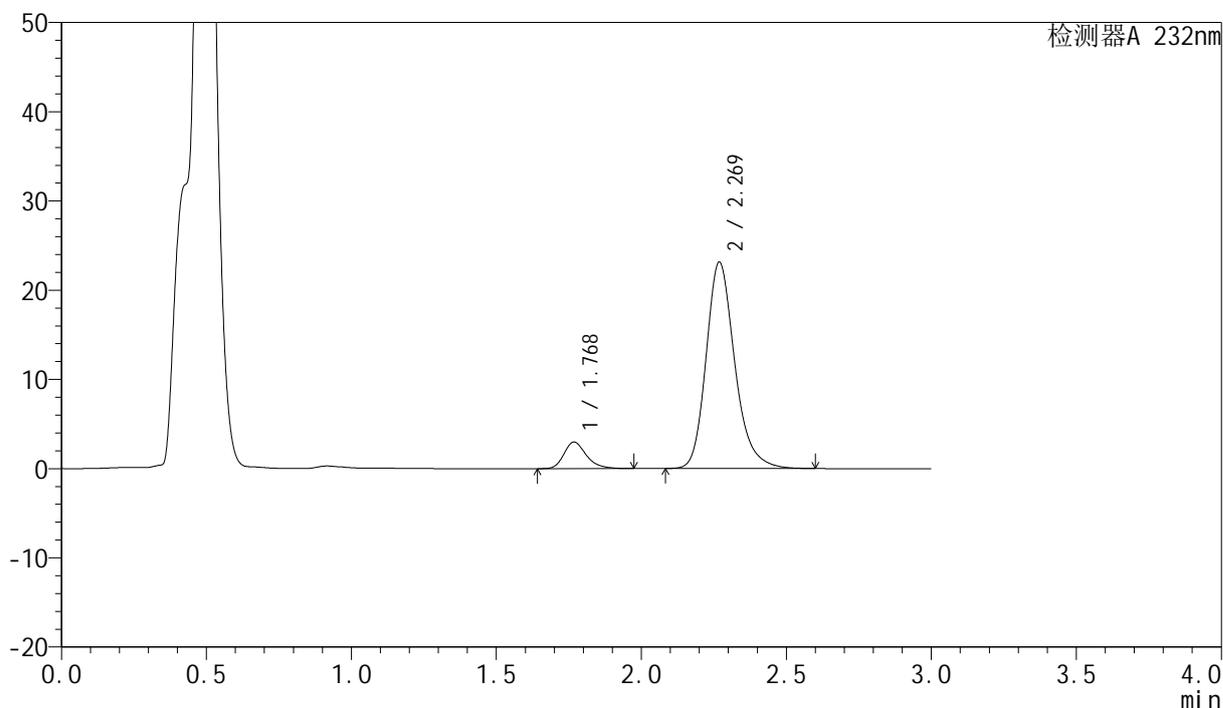
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	16097	9.187	2962	2595	1.271	--
2	2.269	159121	90.813	23096	2647	1.219	3.181
总计		175218	100.000	26058			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-705-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 16:58:03

处理时间(V2): 2024/08/17 09:11:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

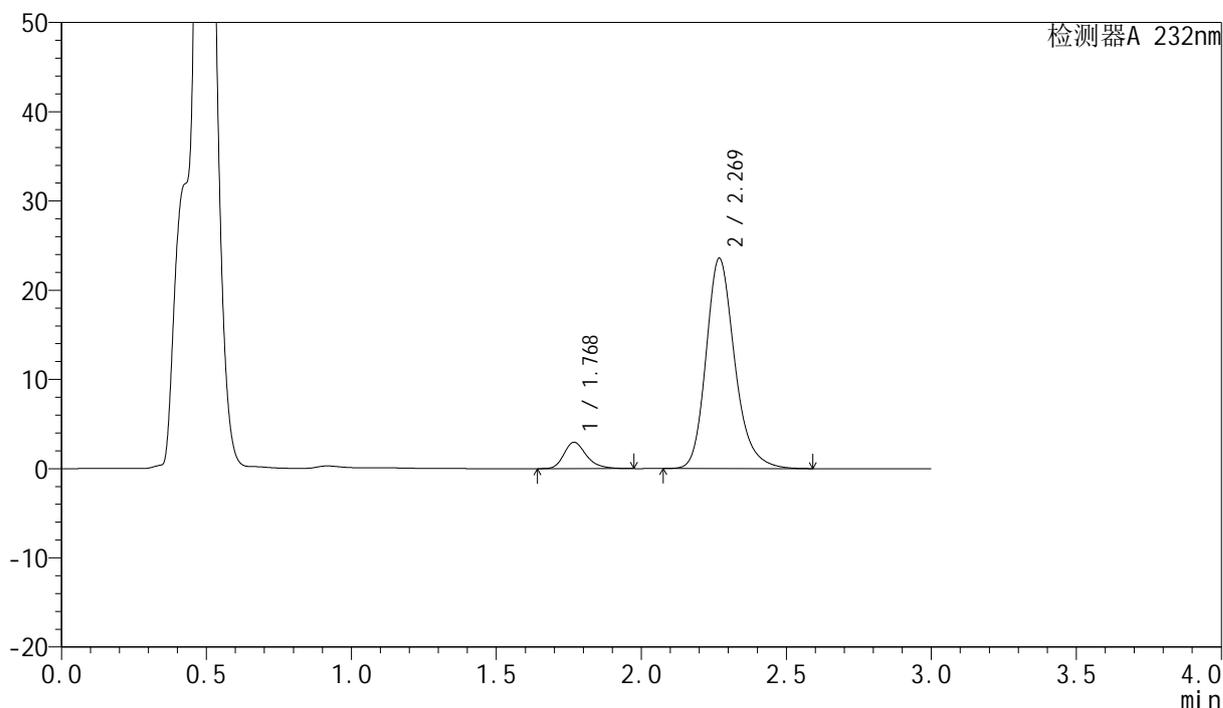
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	16006	8.979	2943	2598	1.270	--
2	2.269	162250	91.021	23537	2647	1.219	3.181
总计		178256	100.000	26480			

图100 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

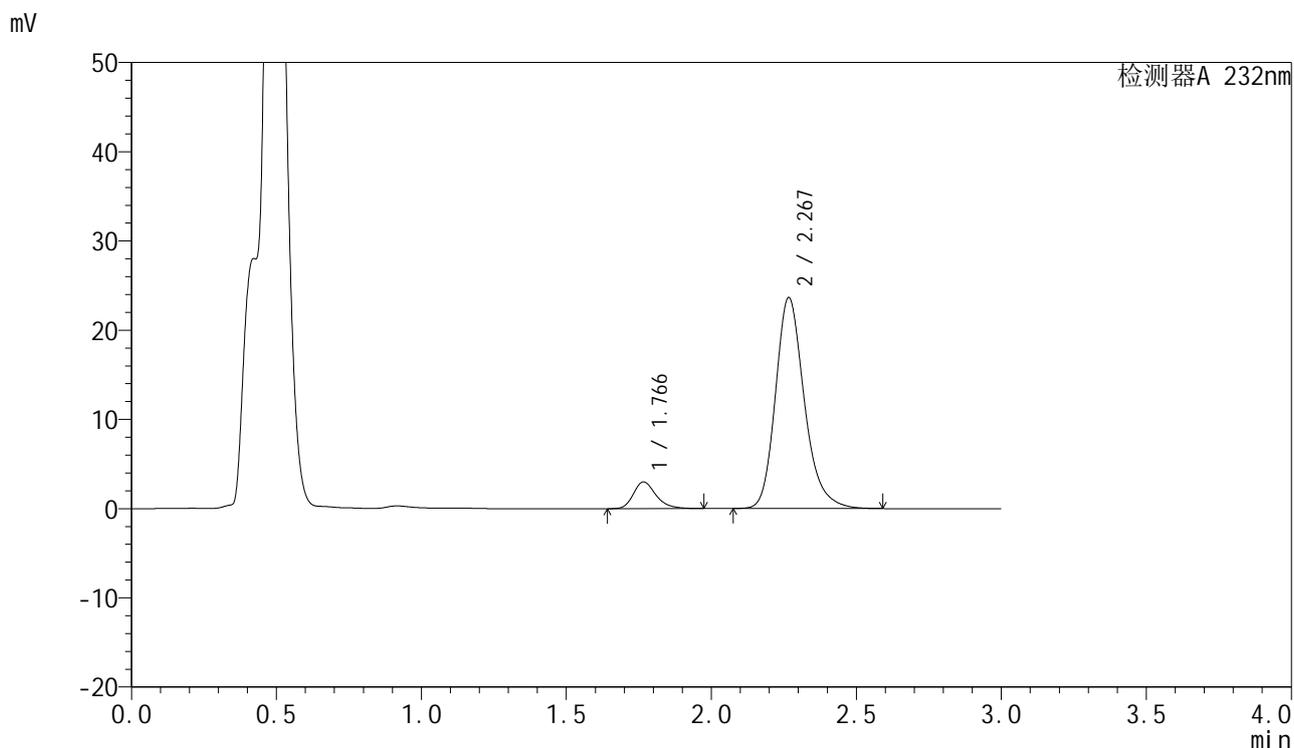


# SMF-4077

## <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 - 7-32/10-706-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/16 17:01:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/17 09:11:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	16300	9.047	2993	2554	1.273	--
2	2.267	163870	90.953	23569	2601	1.222	3.155
总计		180170	100.000	26562			

图101 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-707-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 17:04:56

处理时间(V2): 2024/08/17 09:11:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

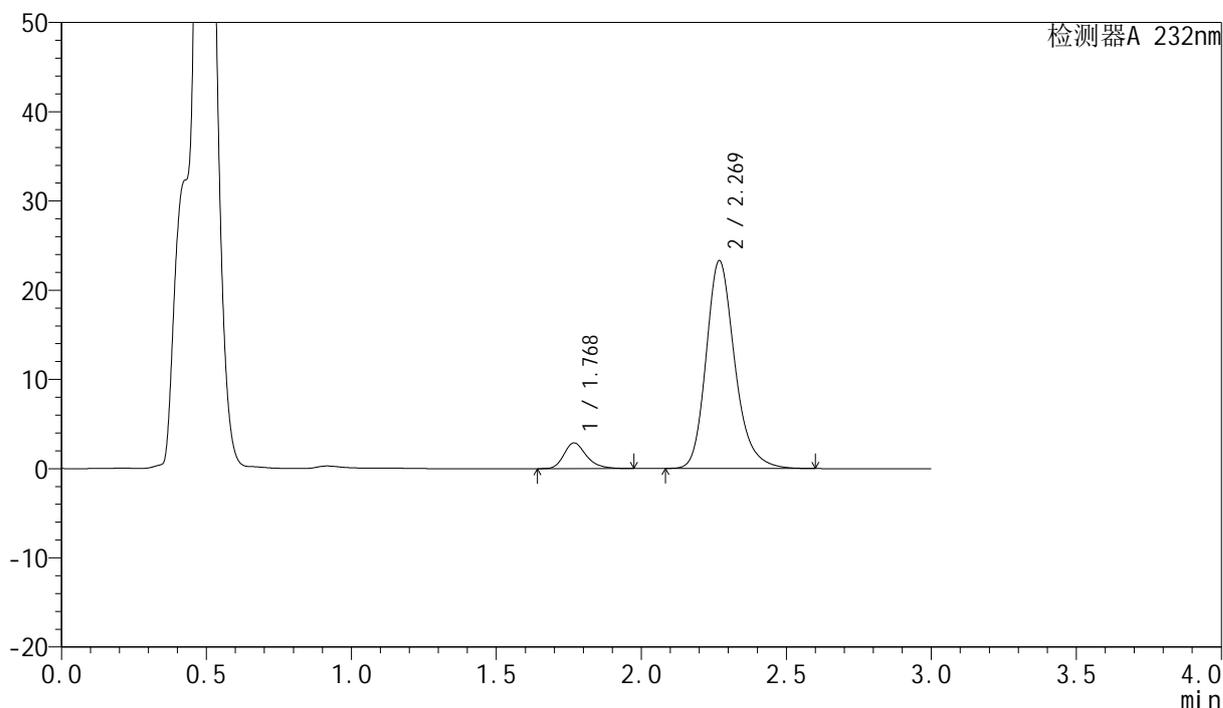
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	15608	8.876	2872	2601	1.273	--
2	2.269	160238	91.124	23261	2648	1.221	3.183
总计		175846	100.000	26133			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-708-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 17:08:21

处理时间(V2): 2024/08/17 09:11:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

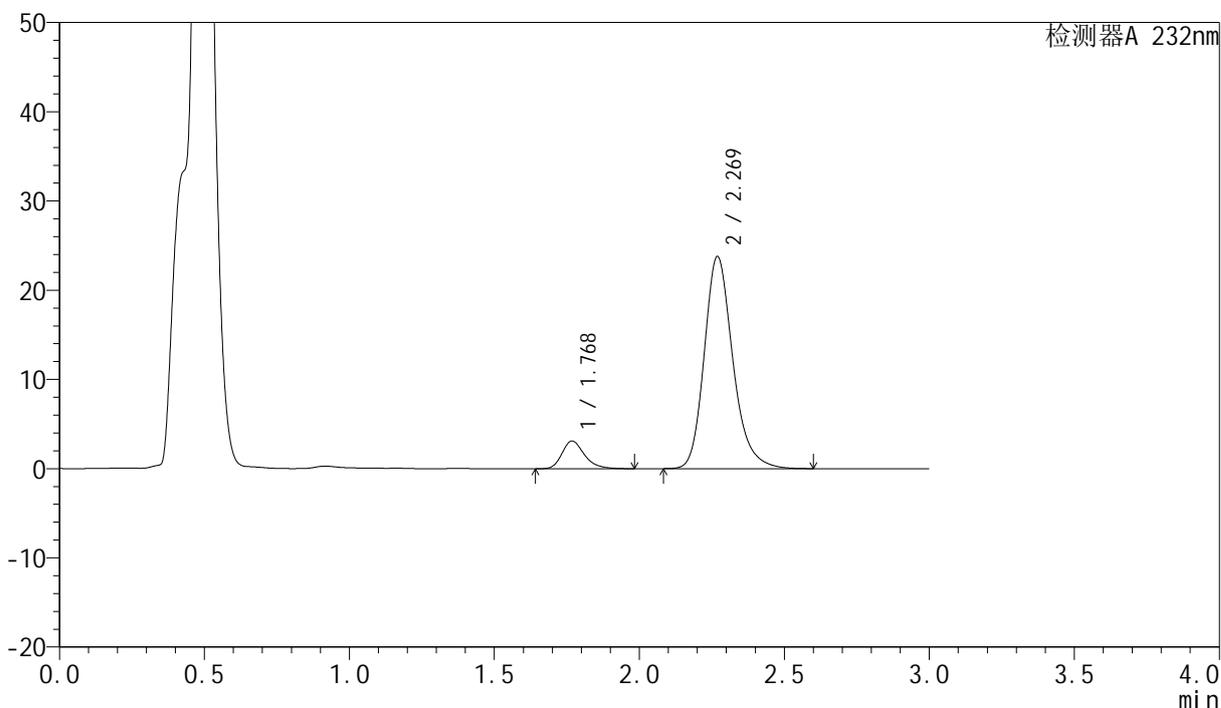
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	16868	9.354	3102	2598	1.275	--
2	2.269	163469	90.646	23756	2652	1.220	3.185
总计		180337	100.000	26858			

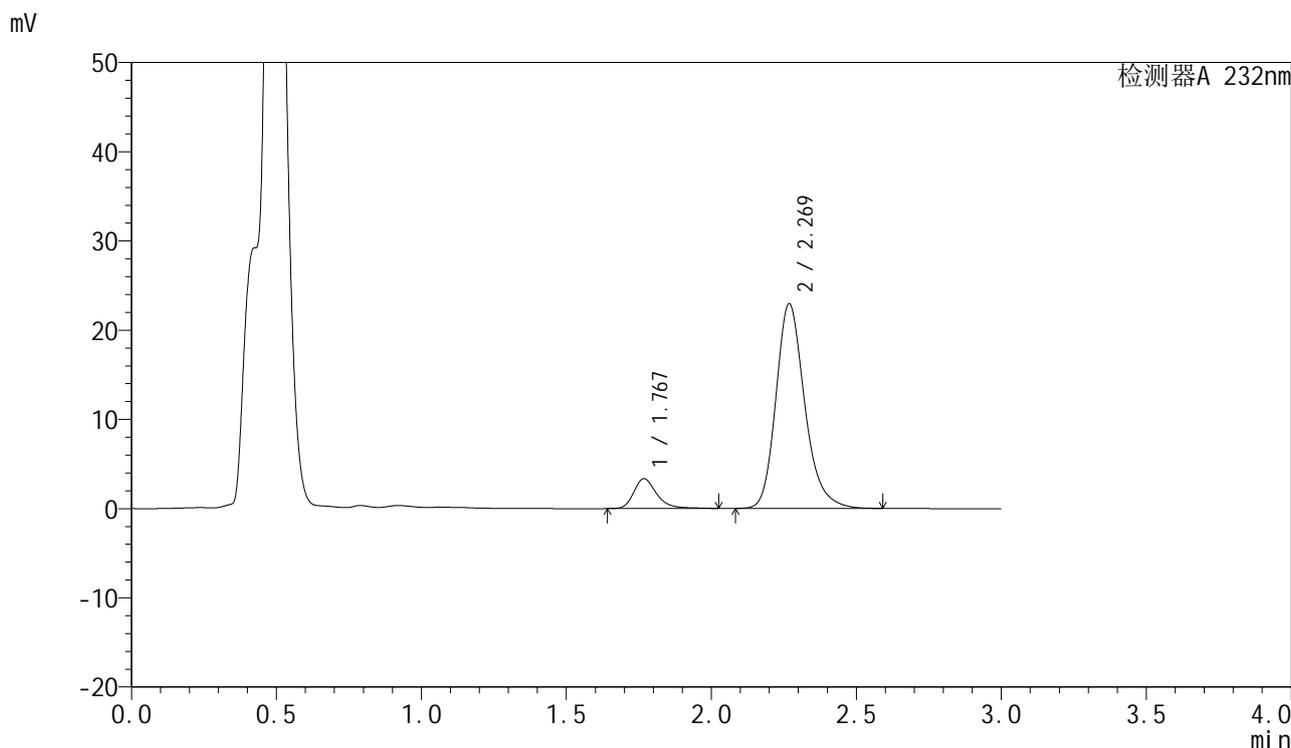


# SMF-4077

## <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 - 7-32/10-709-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/16 17:11:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/17 09:11:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	18427	10.415	3322	2562	1.287	--
2	2.269	158495	89.585	22884	2617	1.220	3.161
总计		176922	100.000	26206			

图104 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-710-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P1.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-8

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 17:15:15

处理时间(V2): 2024/08/17 09:11:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

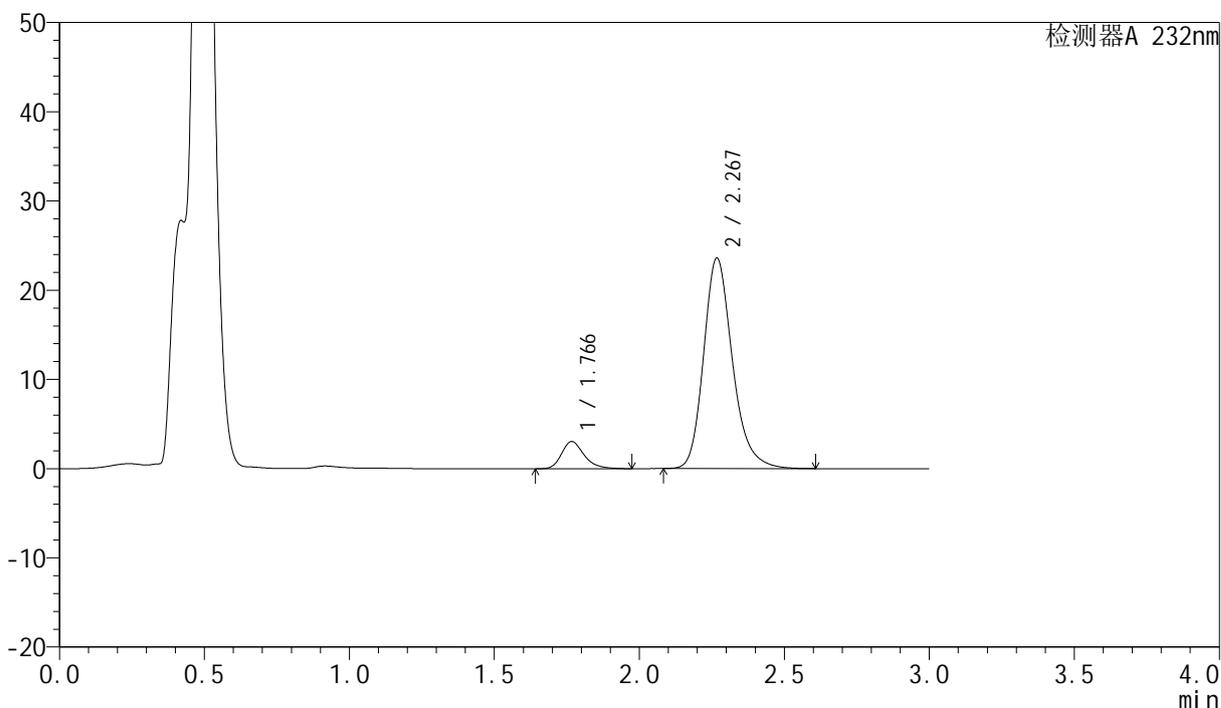
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	16520	9.183	3037	2574	1.275	--
2	2.267	163379	90.817	23502	2612	1.223	3.164
总计		179899	100.000	26539			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-711-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P2.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-17

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 17:18:42

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:11:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

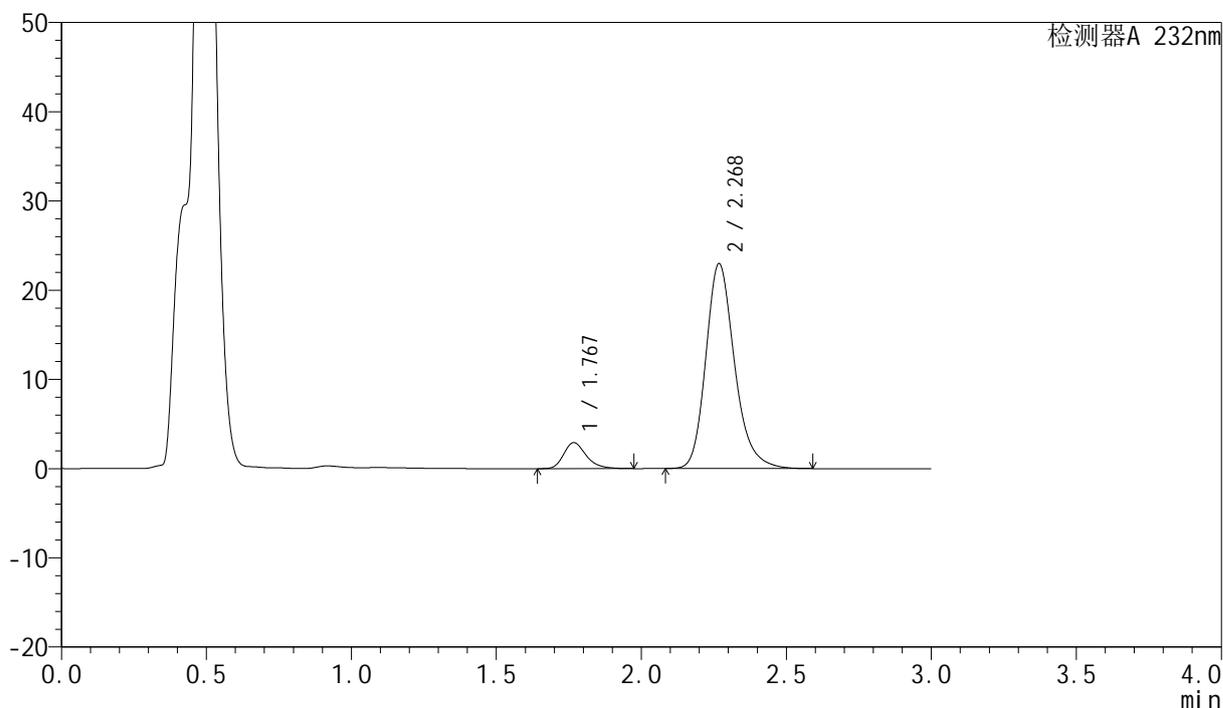
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	15827	9.070	2906	2568	1.272	--
2	2.268	158657	90.930	22893	2622	1.222	3.167
总计		174483	100.000	25799			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-712-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P3.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 17:22:09

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:11:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

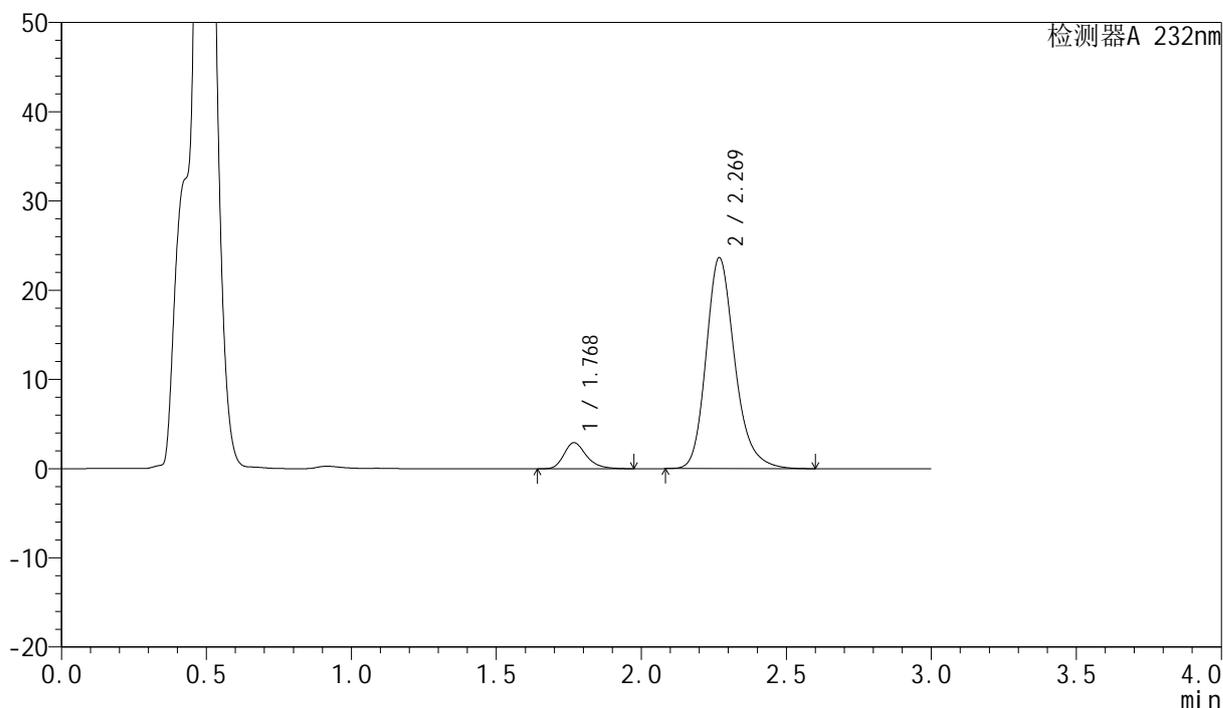
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	15812	8.844	2902	2594	1.274	--
2	2.269	162967	91.156	23617	2640	1.220	3.179
总计		178779	100.000	26519			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-713-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P4.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-35

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 17:25:35

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:11:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

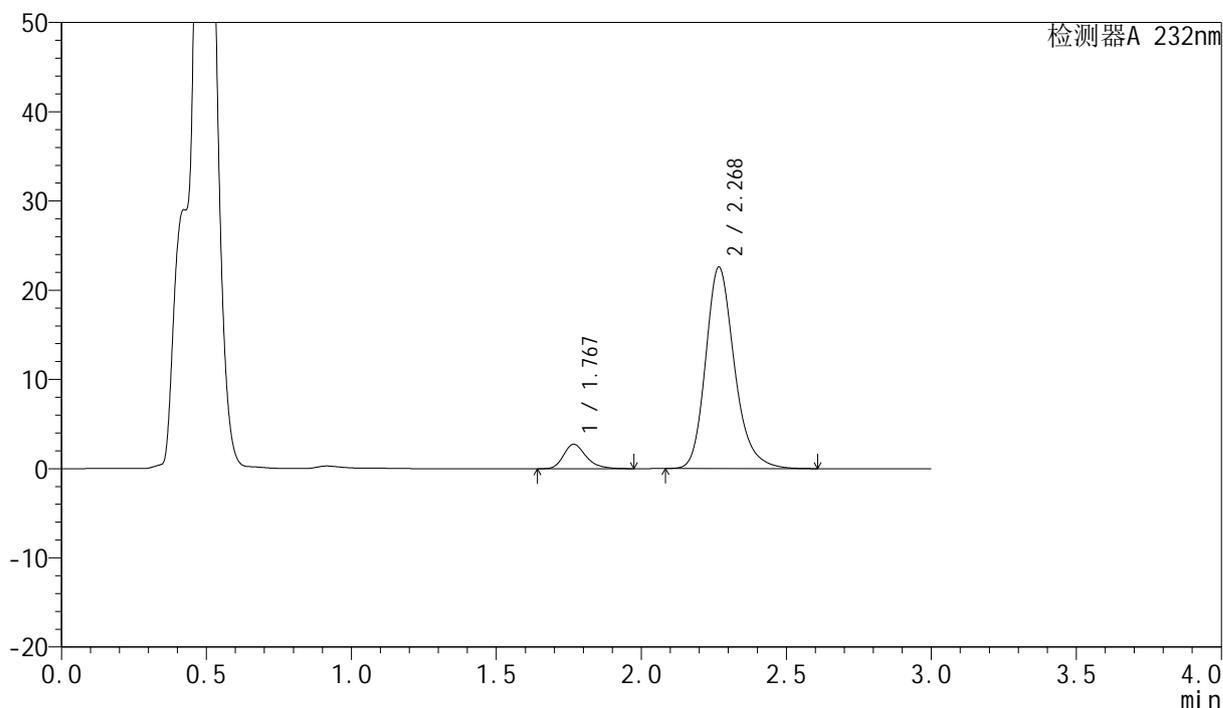
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	14889	8.696	2729	2566	1.273	--
2	2.268	156341	91.304	22487	2612	1.223	3.161
总计		171231	100.000	25216			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-714-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P5.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 17:29:02

处理时间(V2): 2024/08/17 09:11:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

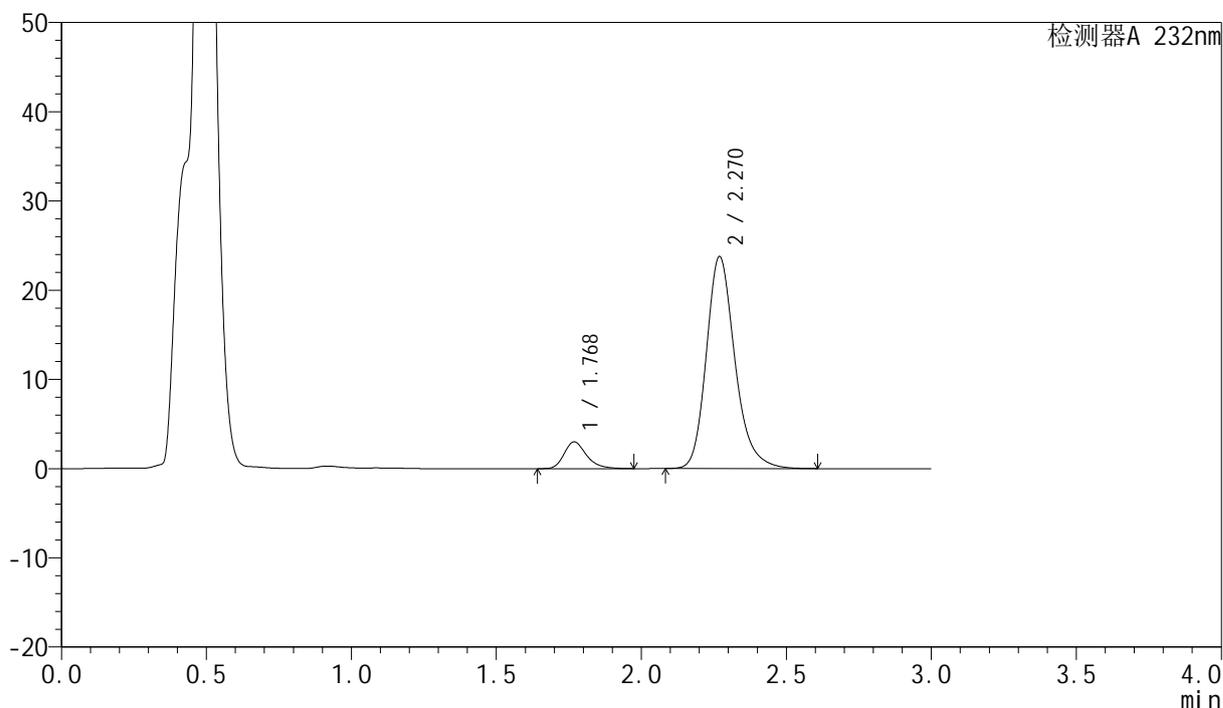
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	16198	9.025	2989	2609	1.277	--
2	2.270	163288	90.975	23749	2659	1.220	3.189
总计		179487	100.000	26737			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-715-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P6.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-53

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 17:32:29

处理时间(V2): 2024/08/17 09:12:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

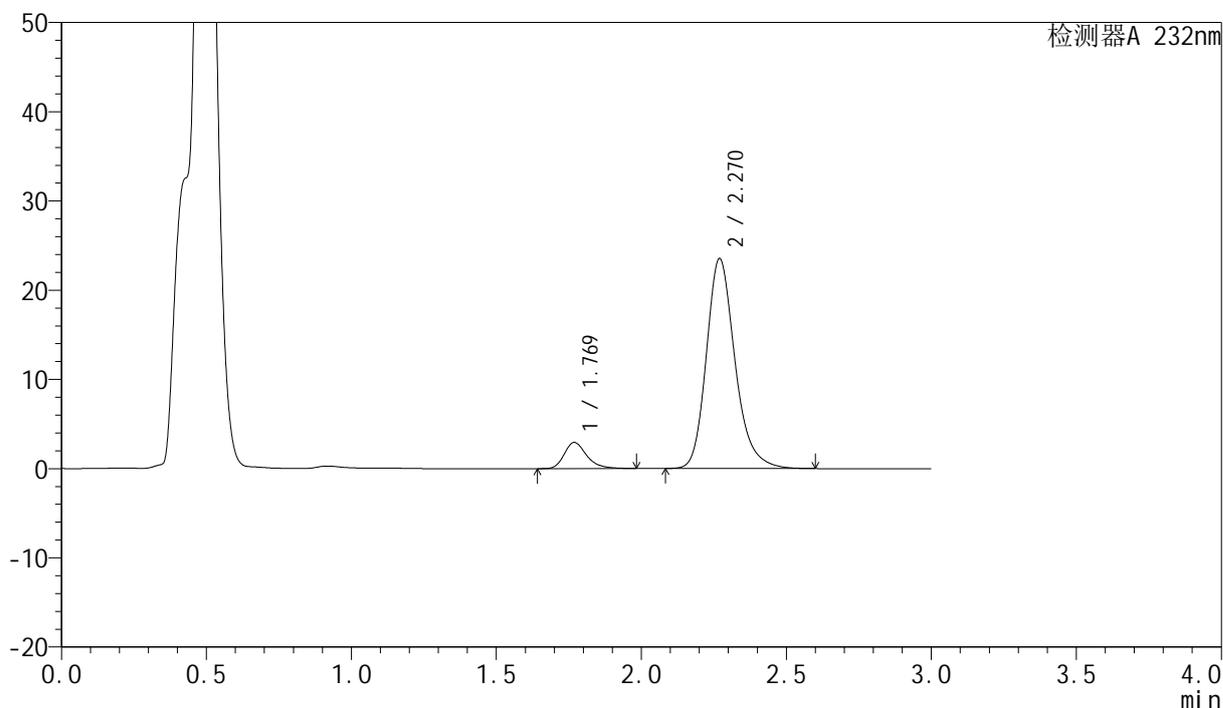
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	15914	8.955	2927	2609	1.290	--
2	2.270	161806	91.045	23518	2653	1.220	3.185
总计		177721	100.000	26444			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-716-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz2-1.lcb

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 17:35:55

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:12:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

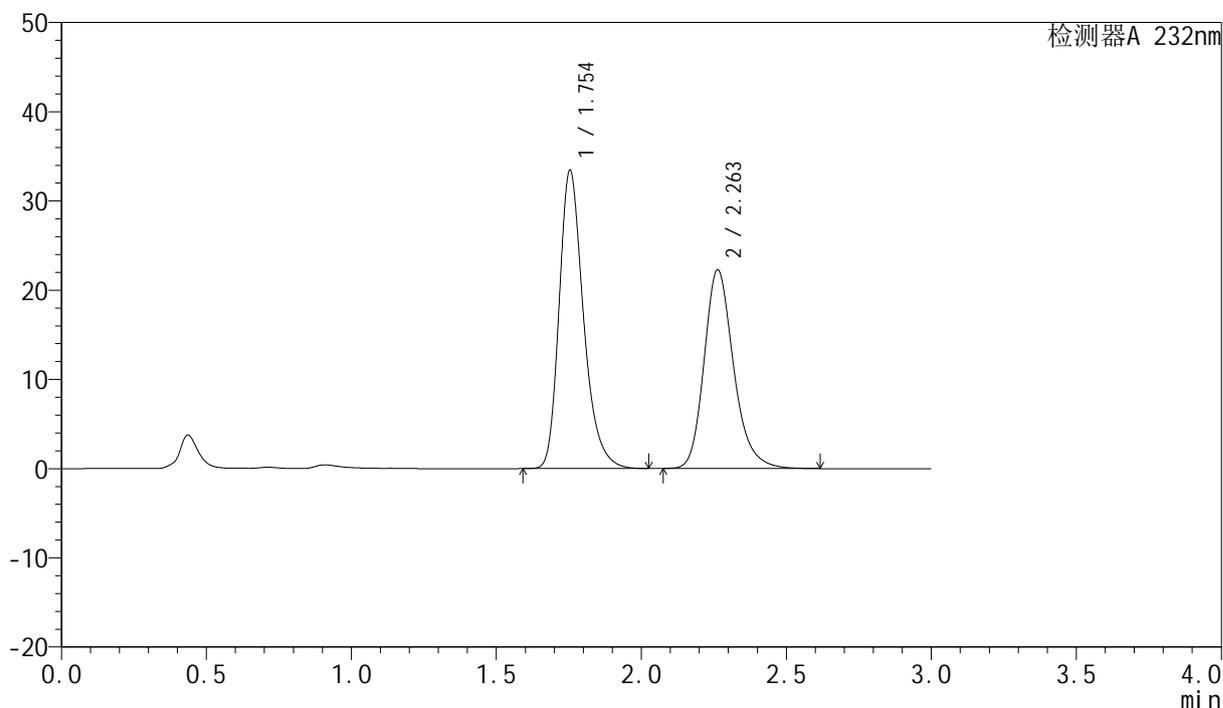
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	195615	55.344	33428	2174	1.284	--
2	2.263	157839	44.656	22284	2476	1.220	3.066
总计		353454	100.000	55712			

图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-717-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz2-2.lcb

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 17:39:22

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:12:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

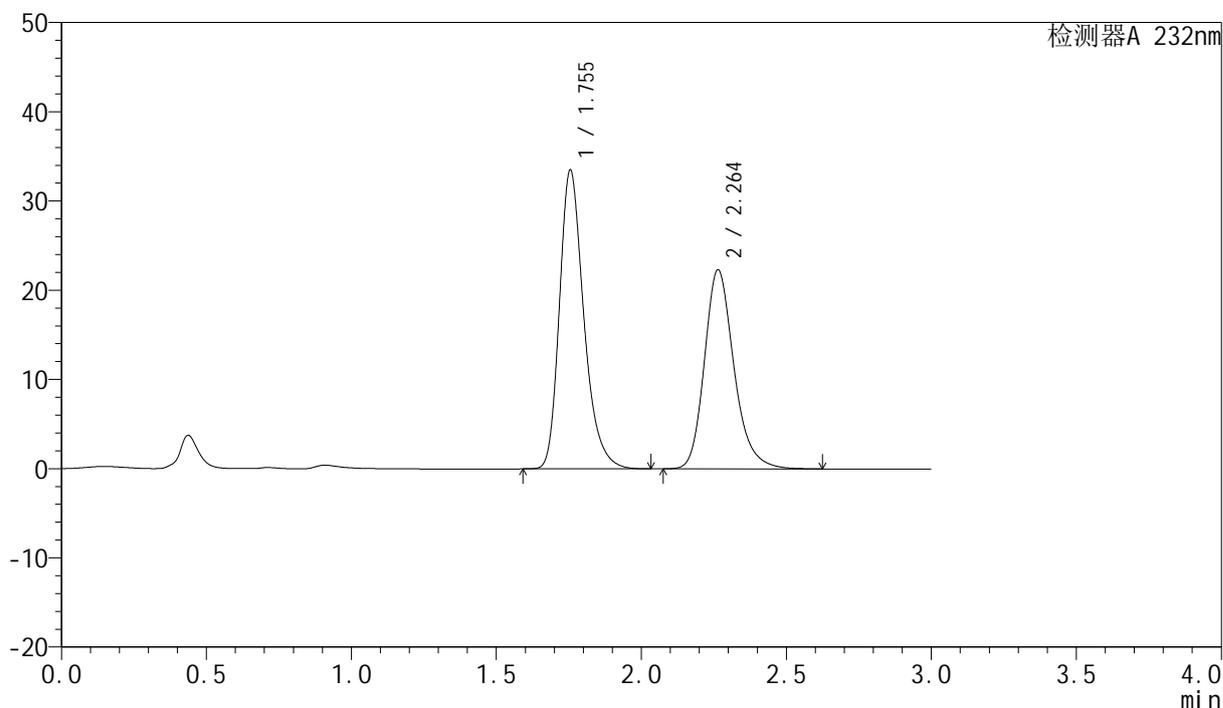
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	196232	55.338	33516	2175	1.285	--
2	2.264	158373	44.662	22324	2476	1.220	3.065
总计		354605	100.000	55840			

图112 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-718-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-rj.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-9

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 17:42:48

实验者: xiexinhui

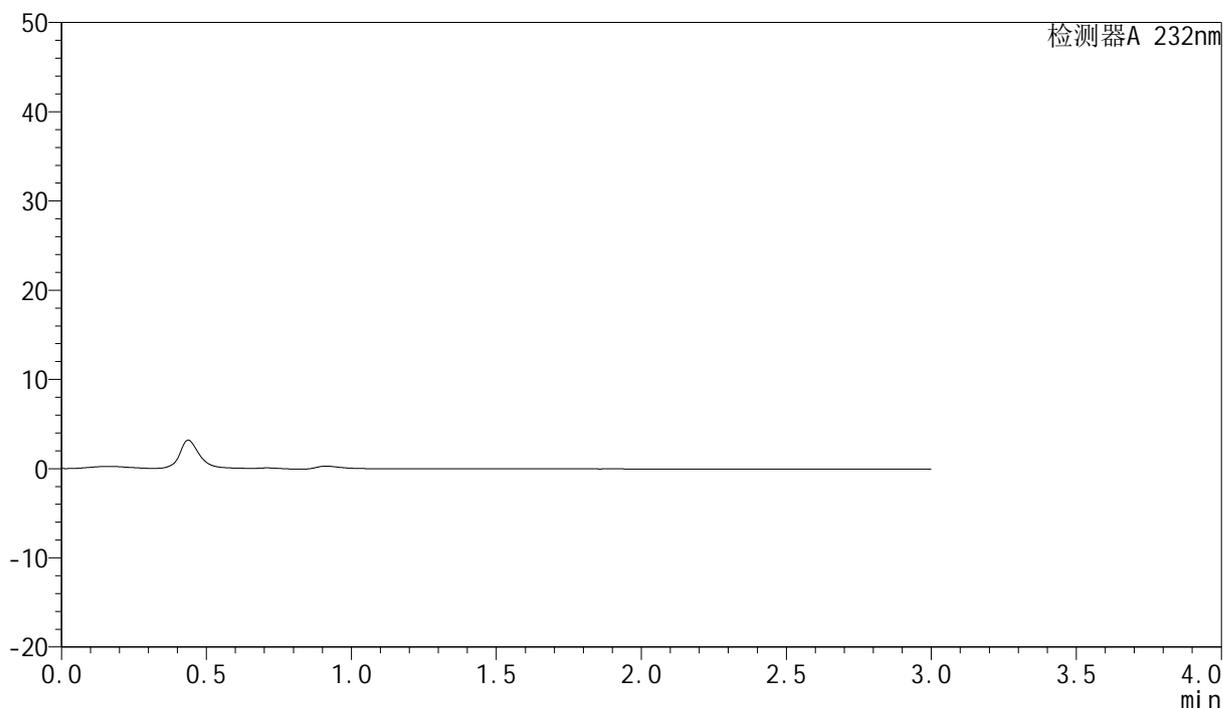
处理时间(V2): 2024/08/17 09:12:09

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	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长期6月HPLC图谱  
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-719-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-1.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 17:46:12

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:12:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

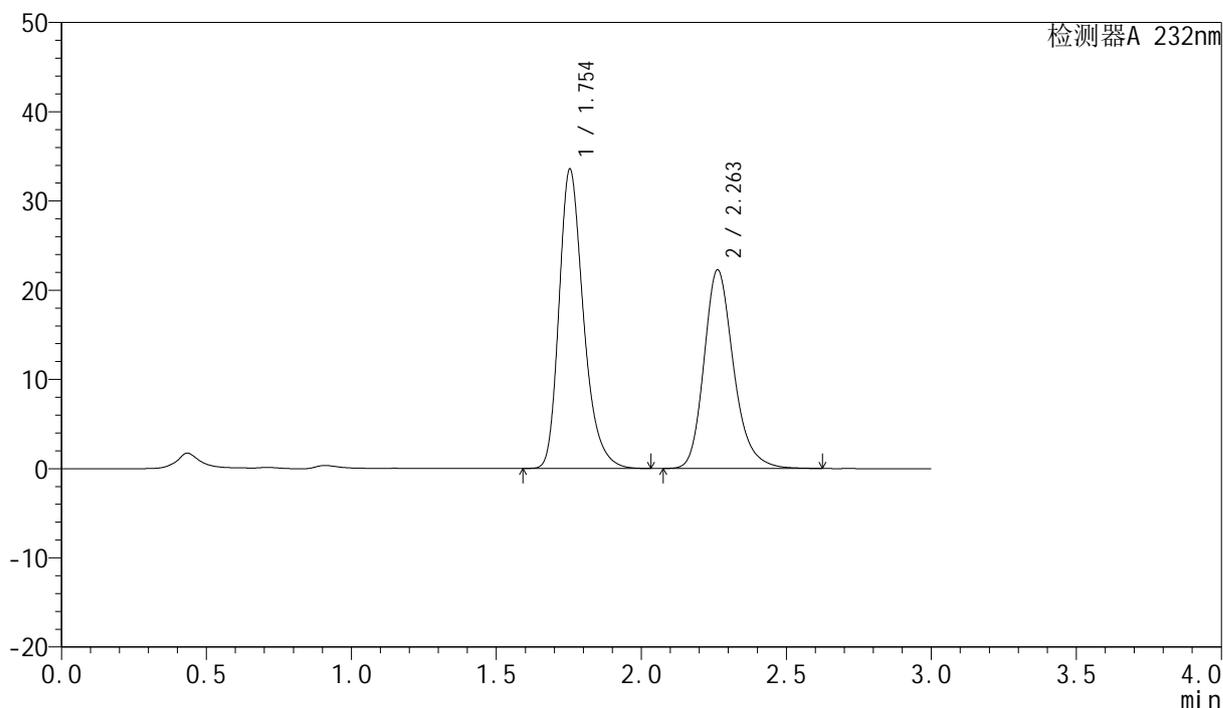
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	197163	55.463	33542	2159	1.287	--
2	2.263	158325	44.537	22276	2465	1.221	3.058
总计		355488	100.000	55817			

图114 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-720-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-2.lcb

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 17:49:37

实验者: xiexinhui

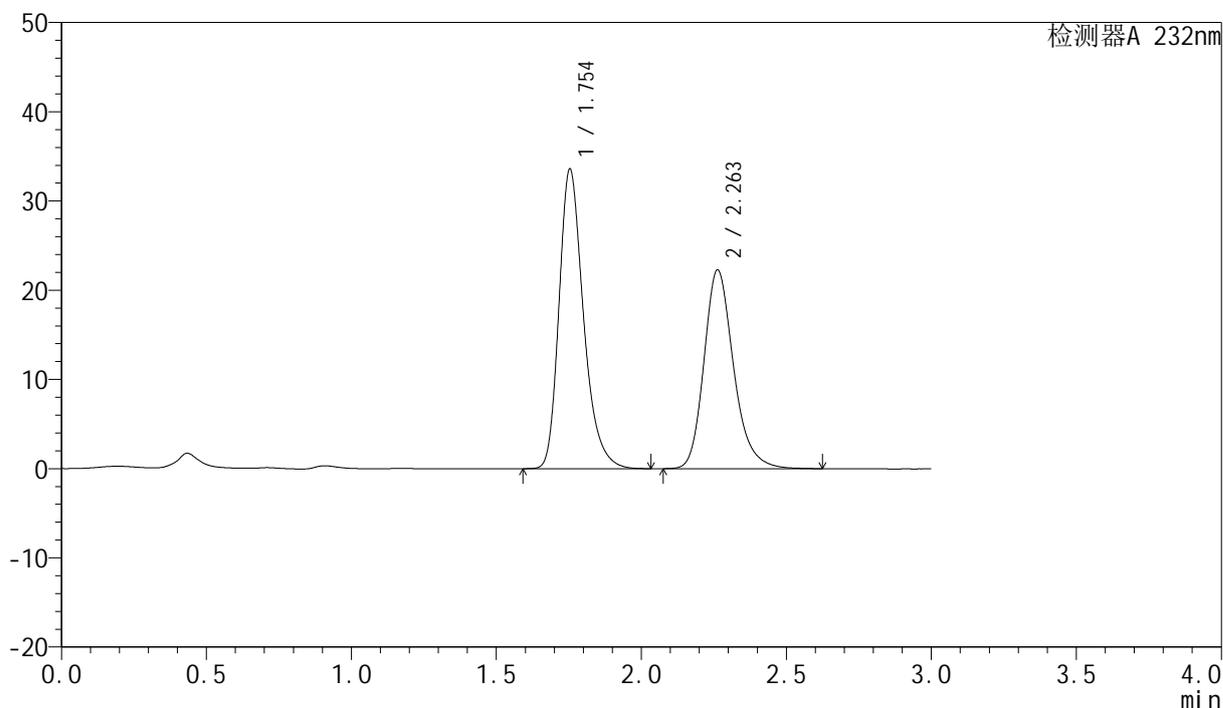
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:12:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	197479	55.488	33577	2157	1.288	--
2	2.263	158417	44.512	22289	2463	1.221	3.056
总计		355896	100.000	55866			

图115 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-721-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-3.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 17:53:02

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:12:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

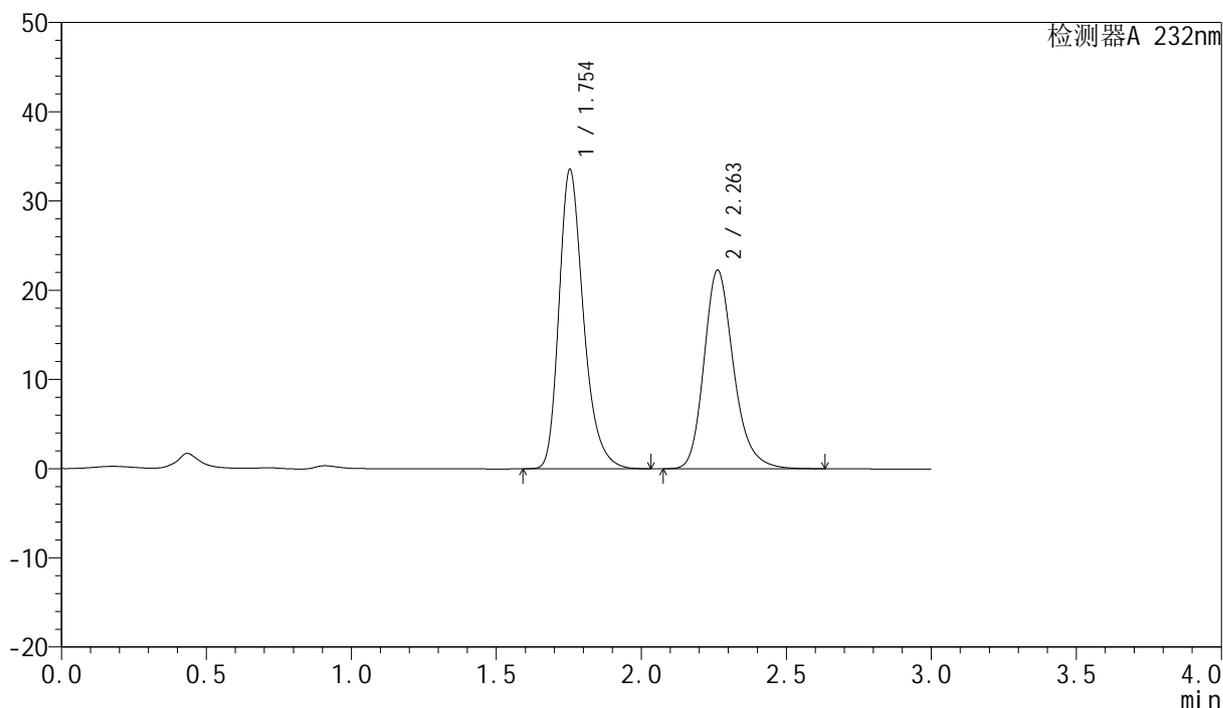
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	197428	55.480	33548	2155	1.288	--
2	2.263	158428	44.520	22273	2461	1.222	3.055
总计		355857	100.000	55821			

图116 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-722-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-4.lcb

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 17:56:27

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:12:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

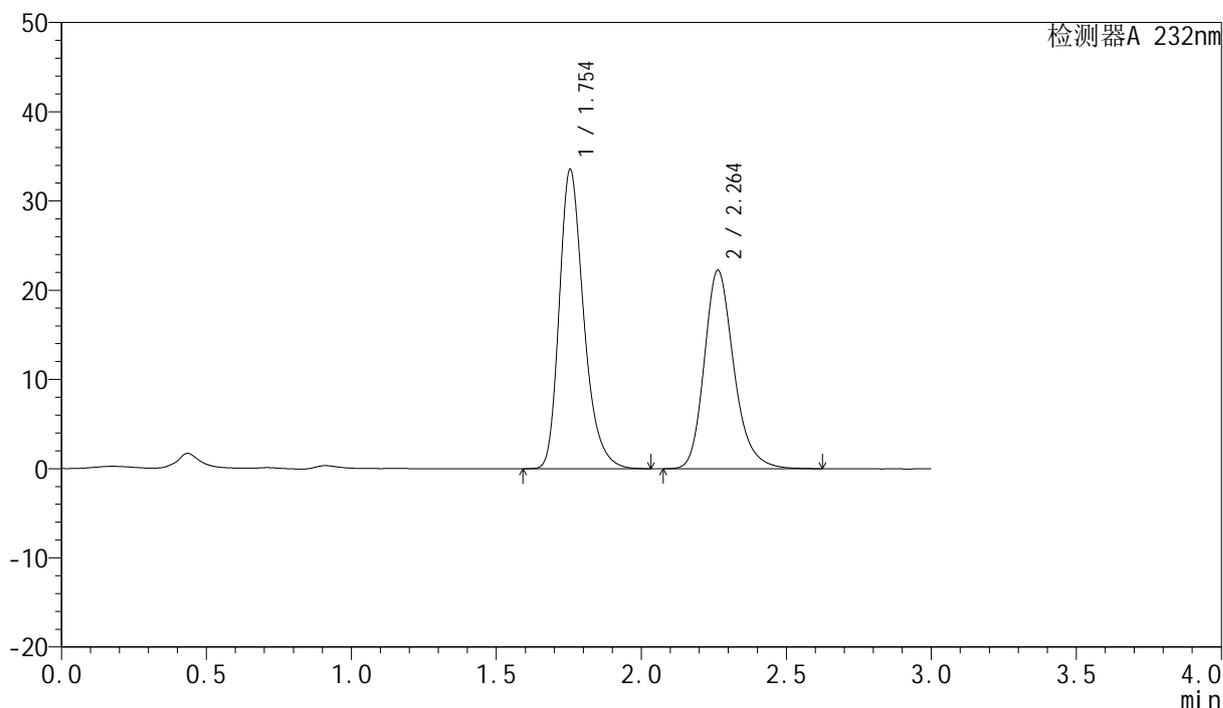
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	197444	55.501	33561	2155	1.288	--
2	2.264	158302	44.499	22259	2465	1.221	3.055
总计		355746	100.000	55820			

图117 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-723-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-5.lcb

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 17:59:53

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:12:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

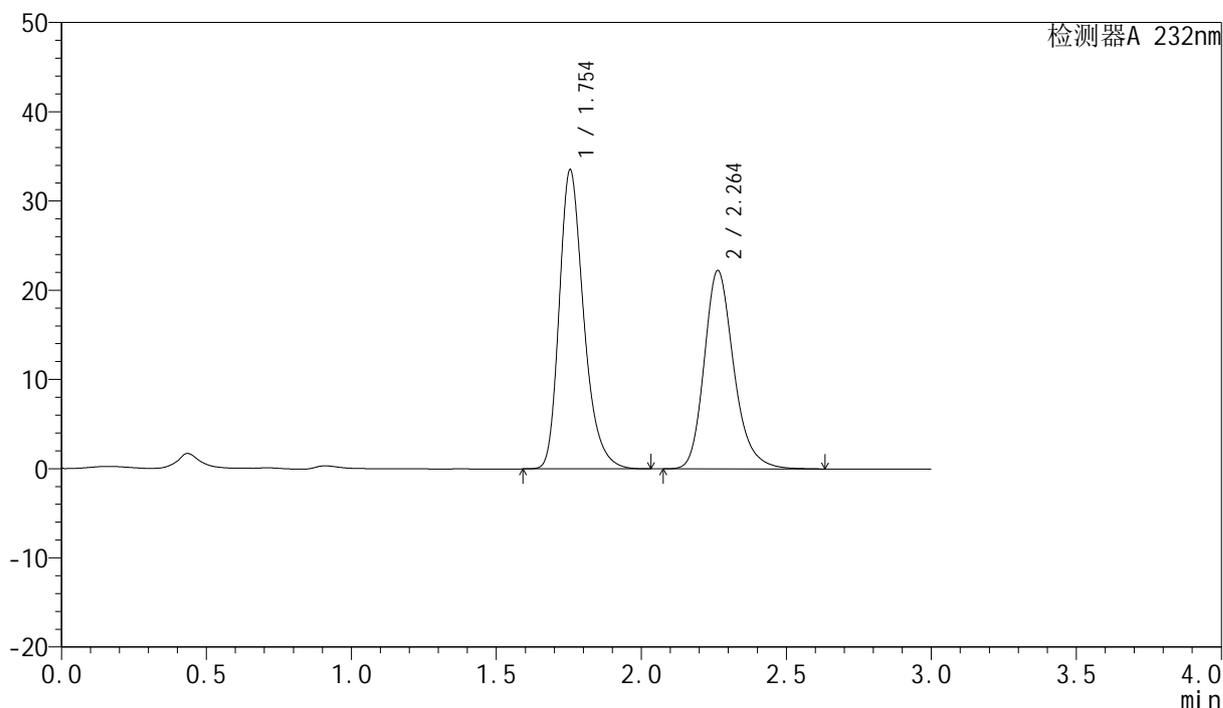
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	197376	55.491	33534	2153	1.288	--
2	2.264	158315	44.509	22246	2462	1.223	3.053
总计		355691	100.000	55780			

图118 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-724-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P1

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 18:03:17

实验者: xiexinhui

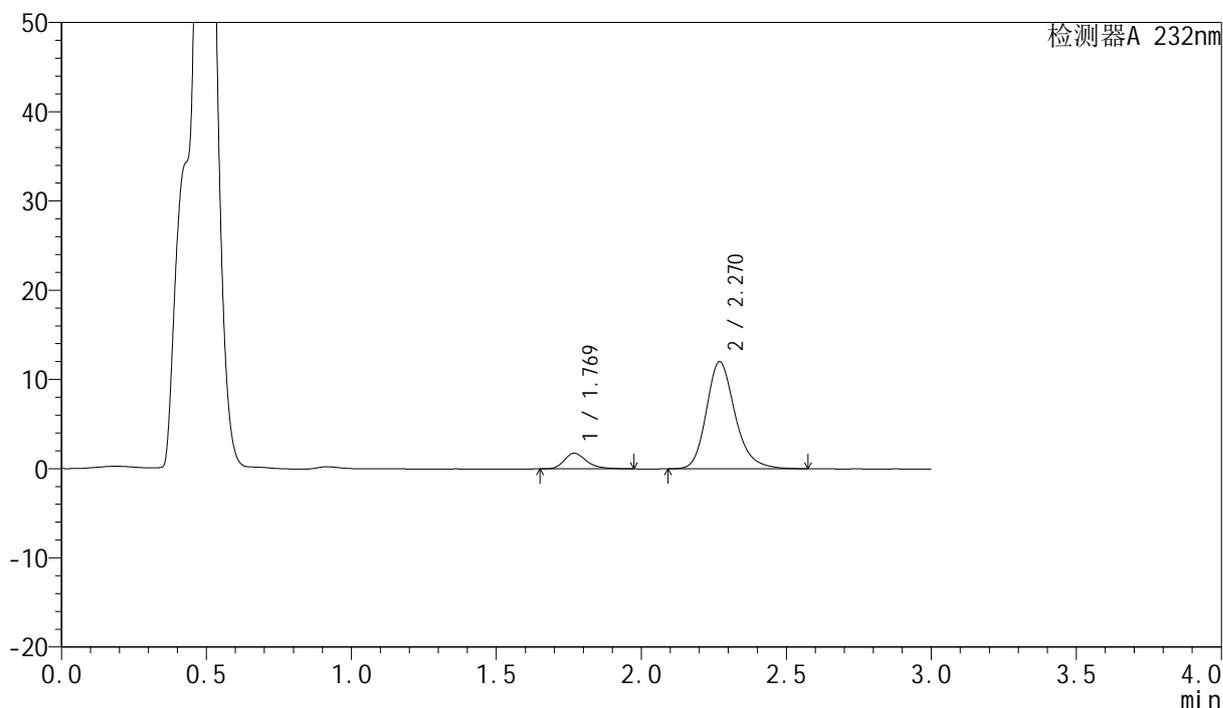
处理时间(V2): 2024/08/17 09:12:25

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	9543	10.337	1748	2590	1.301	--
2	2.270	82776	89.663	12000	2639	1.214	3.176
总计		92319	100.000	13748			

图119 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-725-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P2

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 18:06:42

实验者: xiexinhui

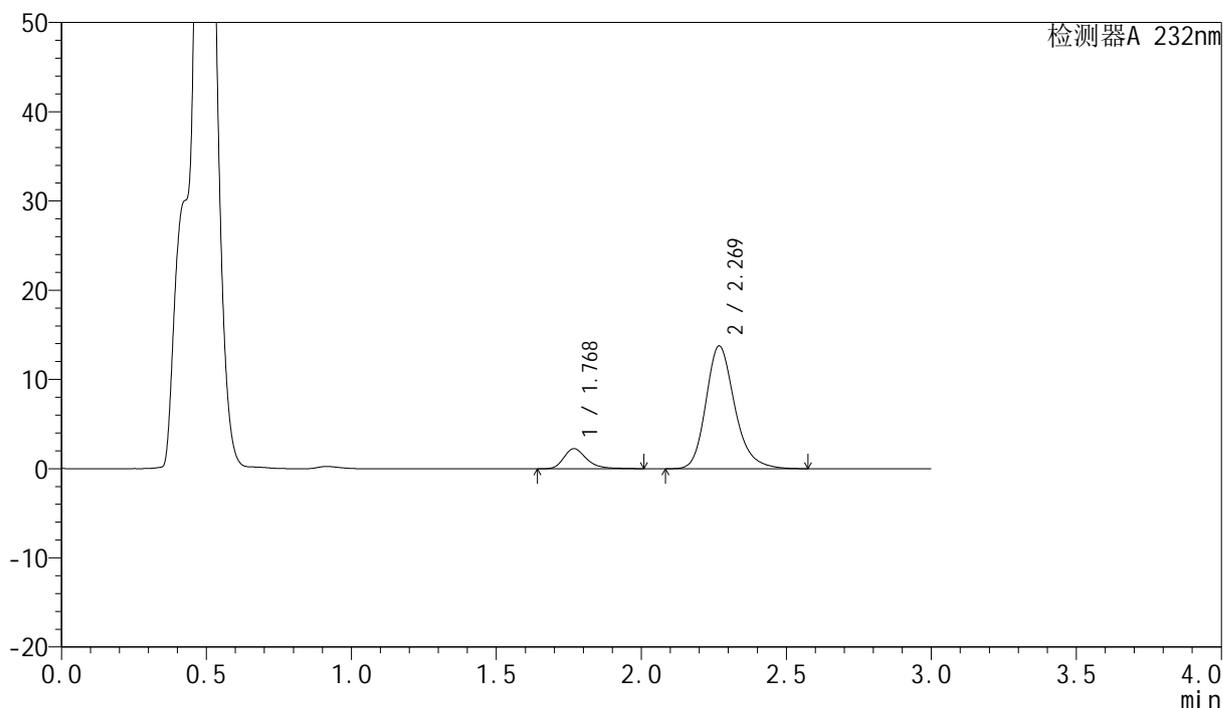
处理时间(V2): 2024/08/17 09:12:27

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	12395	11.508	2237	2569	1.299	--
2	2.269	95314	88.492	13735	2611	1.221	3.160
总计		107708	100.000	15973			

图120 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-726-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P3

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-19

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 18:10:06

实验者: xiexinhui

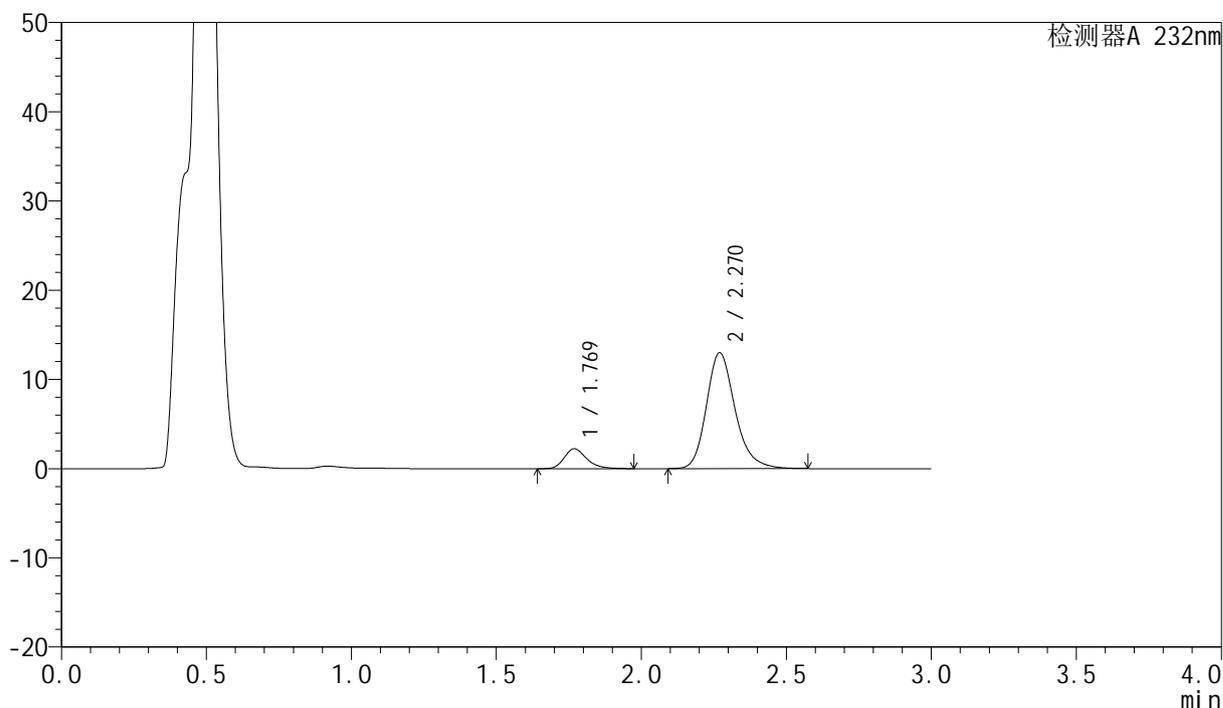
处理时间(V2): 2024/08/17 09:12:30

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	12115	11.922	2227	2593	1.276	--
2	2.270	89505	88.078	12994	2645	1.218	3.180
总计		101620	100.000	15221			

图121 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-727-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P4

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 18:13:31

实验者: xiexinhui

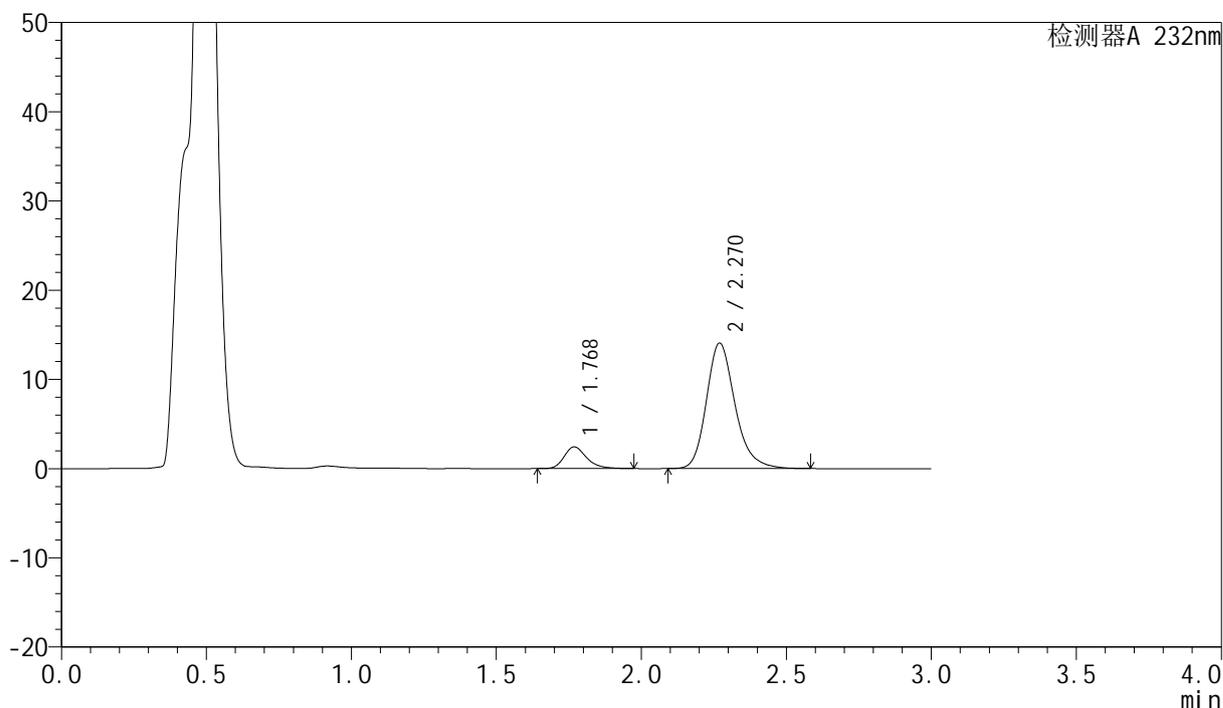
处理时间(V2): 2024/08/17 09:12:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	13145	11.980	2421	2612	1.274	--
2	2.270	96580	88.020	14058	2661	1.220	3.191
总计		109725	100.000	16479			

图122 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

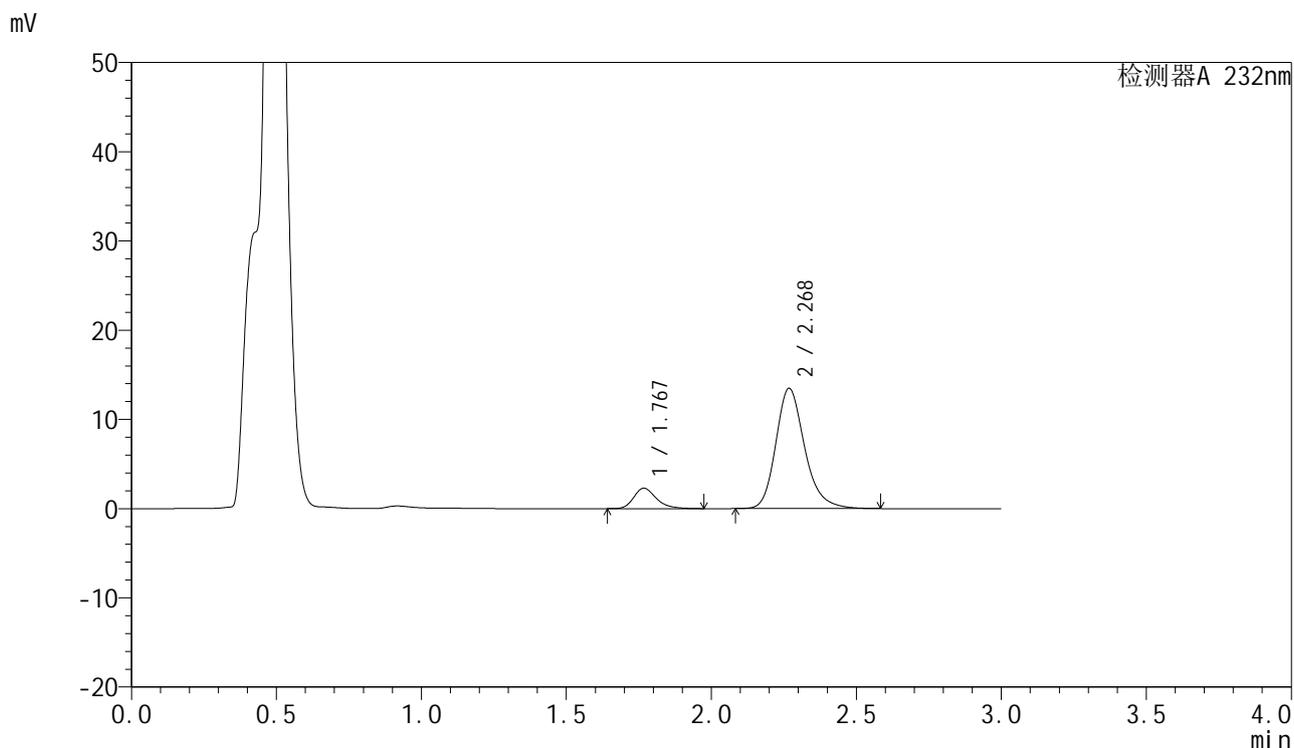


# SMF-4077

## <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 - 7-32/10-728-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P5  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/16 18:16:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/17 09:12:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	12434	11.763	2277	2573	1.278	--
2	2.268	93270	88.237	13435	2617	1.221	3.165
总计		105704	100.000	15712			

图123 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-729-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P6

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 18:20:20

实验者: xiexinhui

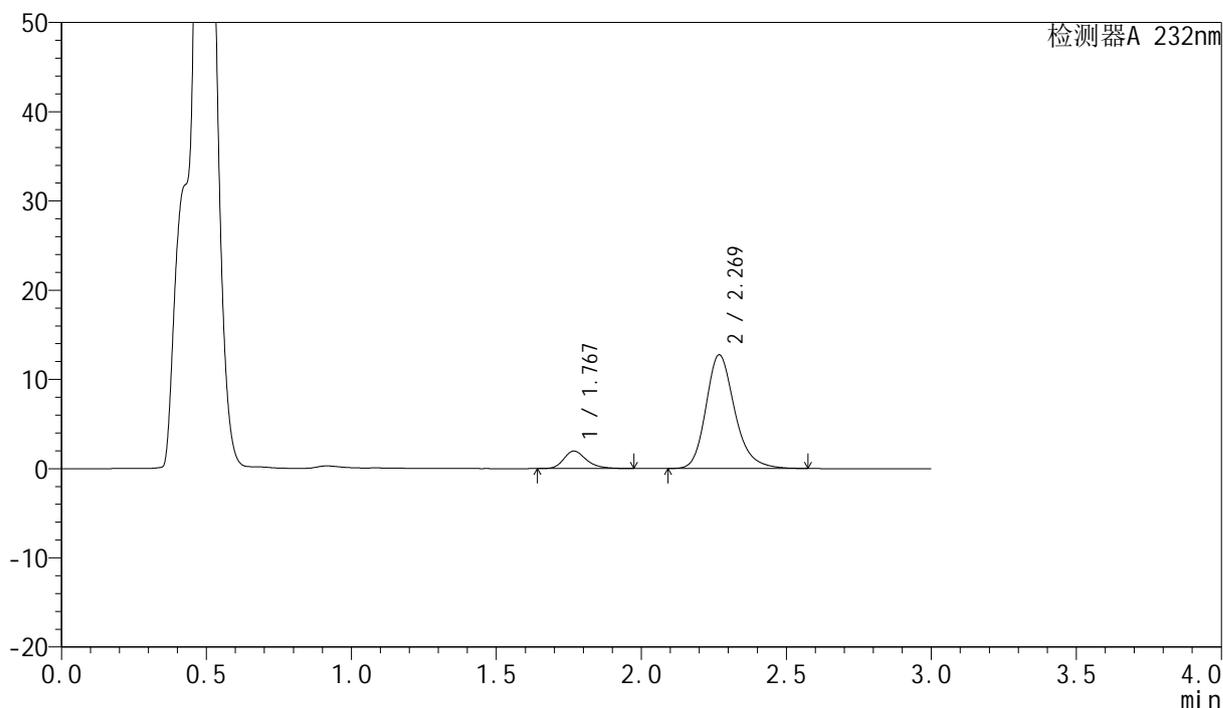
处理时间(V2): 2024/08/17 09:12:37

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	10695	10.830	1950	2570	1.281	--
2	2.269	88063	89.170	12719	2623	1.220	3.167
总计		98759	100.000	14669			

图124 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-730-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 18:23:43

处理时间(V2): 2024/08/17 09:12:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

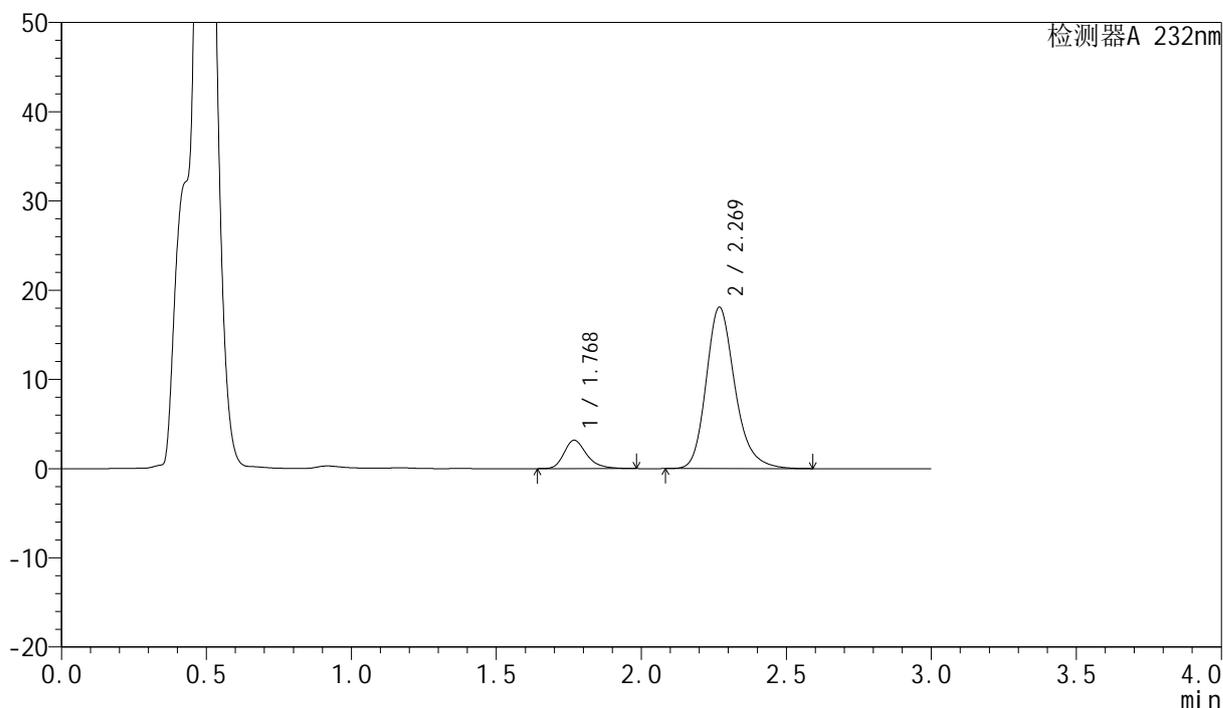
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	17314	12.153	3166	2577	1.285	--
2	2.269	125150	87.847	18076	2624	1.224	3.166
总计		142464	100.000	21241			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-731-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 18:27:08

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:12:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

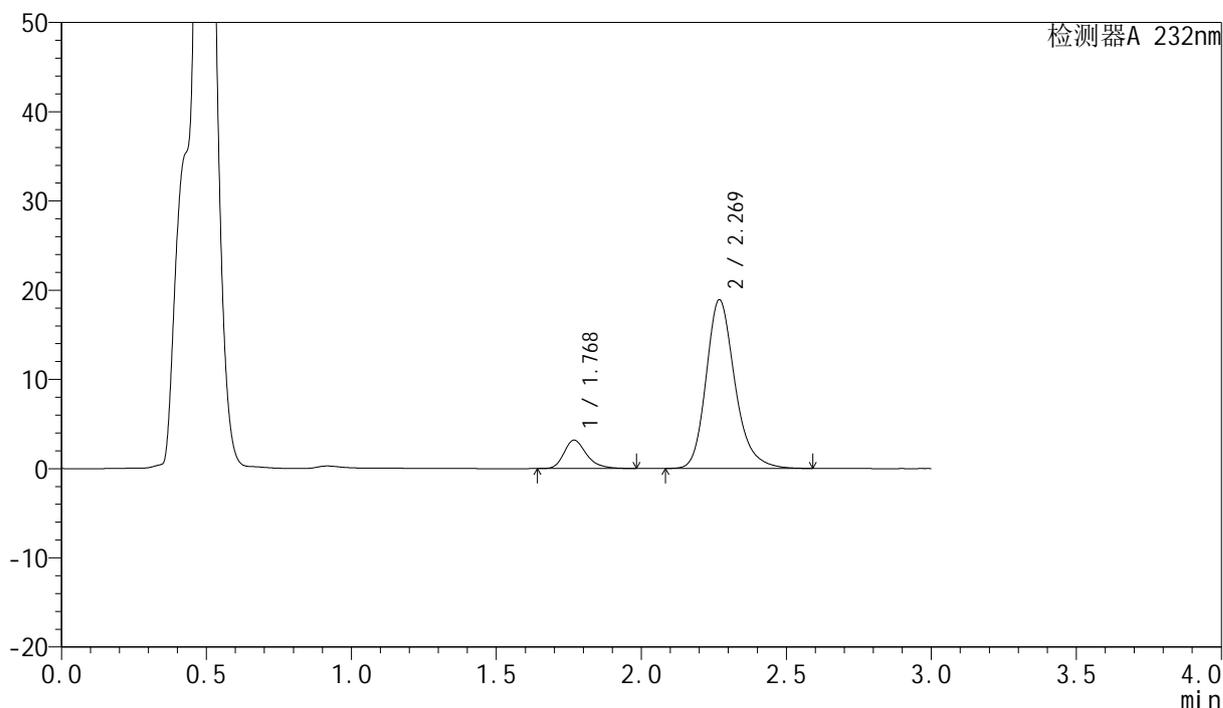
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	17325	11.710	3168	2582	1.289	--
2	2.269	130631	88.290	18895	2636	1.222	3.174
总计		147956	100.000	22063			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-732-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 18:30:32

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:12:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

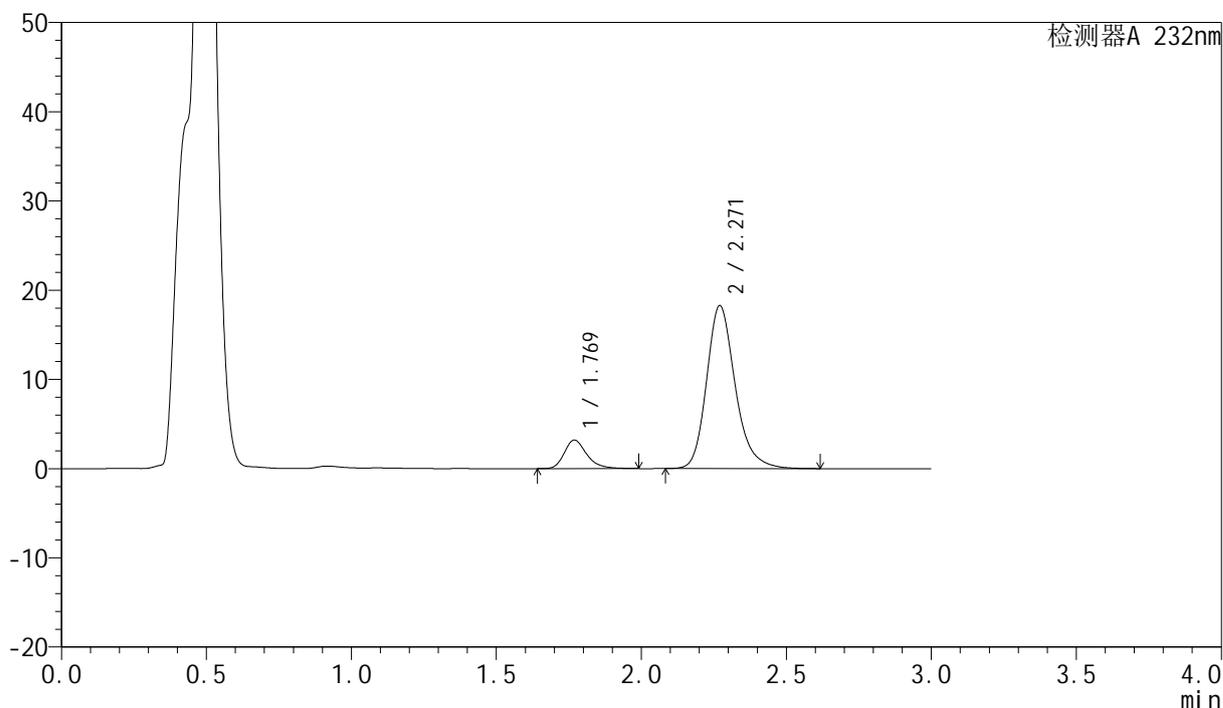
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	17295	12.103	3187	2614	1.282	--
2	2.271	125606	87.897	18267	2669	1.217	3.195
总计		142900	100.000	21455			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-733-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 18:33:57

处理时间(V2): 2024/08/17 09:12:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

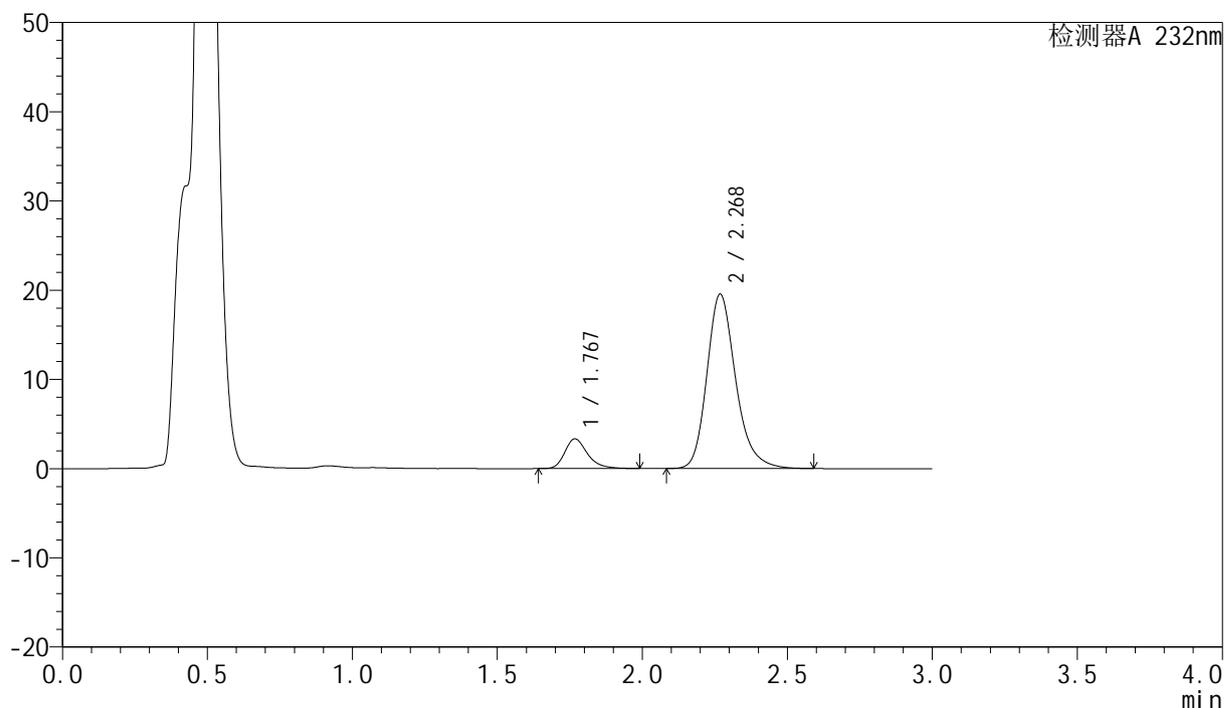
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	18146	11.847	3309	2576	1.291	--
2	2.268	135017	88.153	19495	2628	1.224	3.169
总计		153163	100.000	22804			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-734-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 18:37:22

处理时间(V2): 2024/08/17 09:12:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

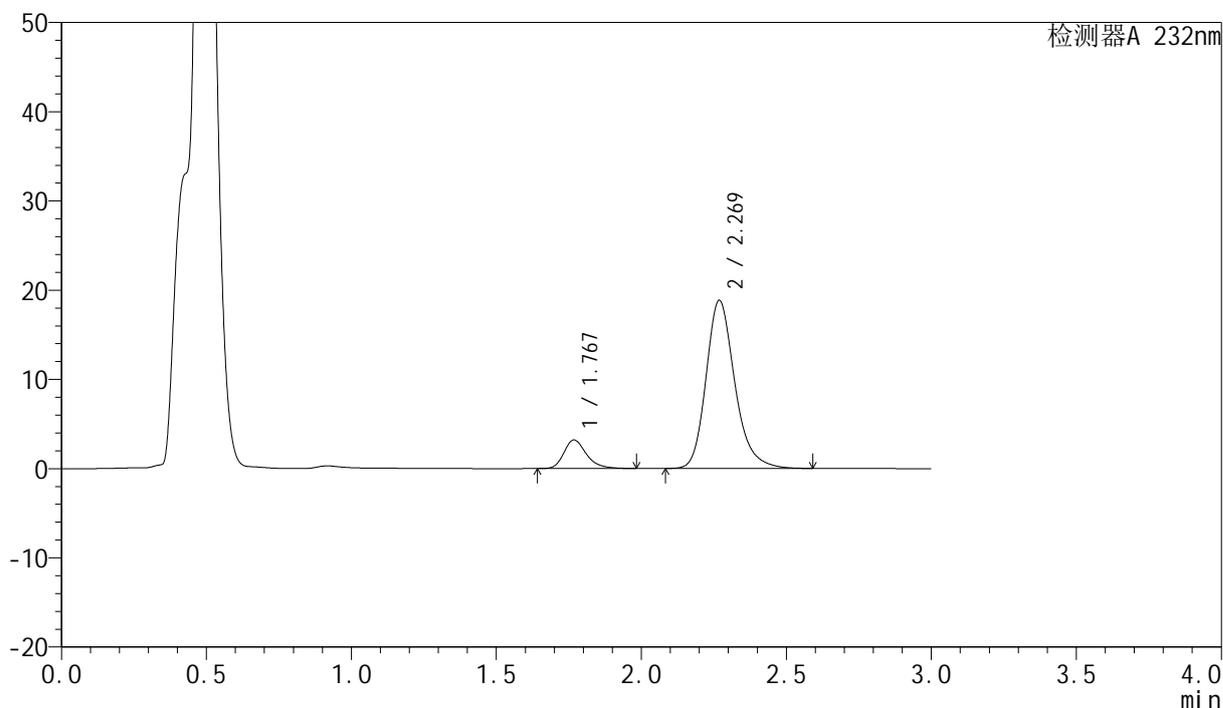
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

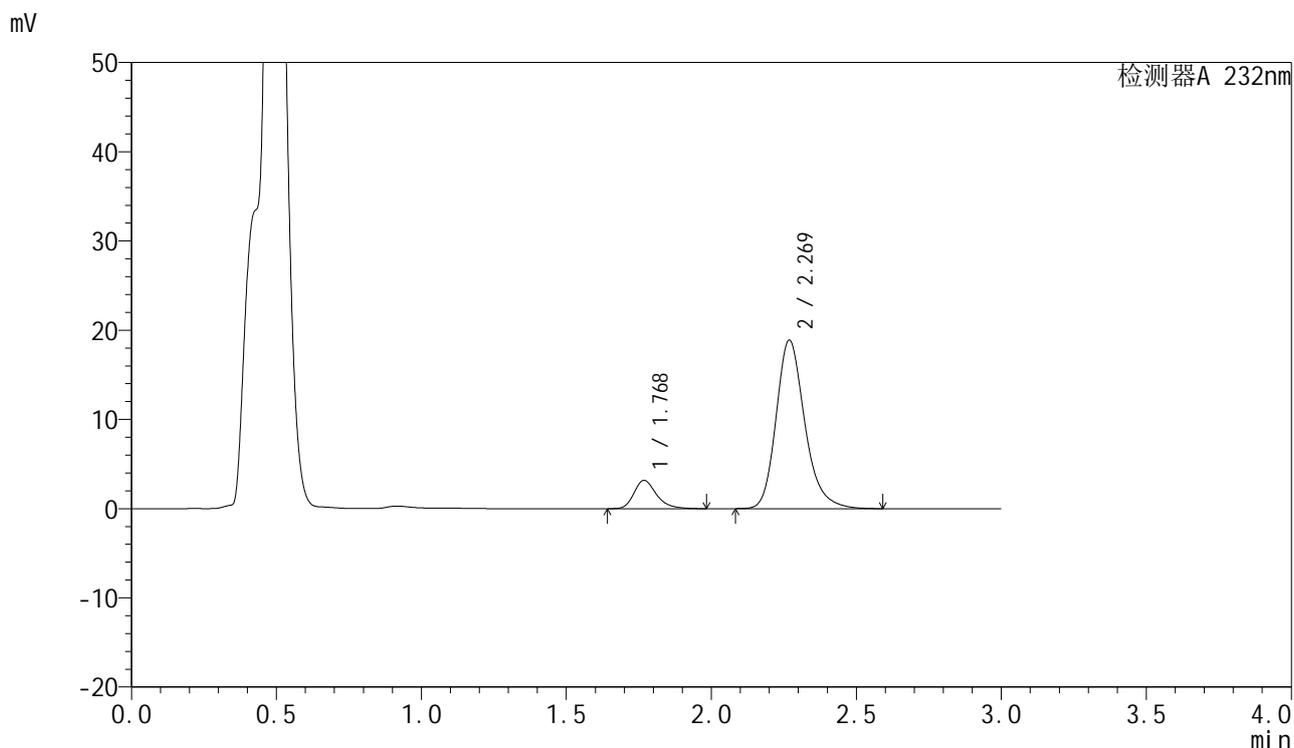
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	17377	11.778	3181	2583	1.282	--
2	2.269	130154	88.222	18813	2632	1.223	3.173
总计		147531	100.000	21994			

图129 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024011222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,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-735-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-47	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/16 18:40:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/17 09:12:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	17209	11.670	3155	2590	1.284	--
2	2.269	130257	88.330	18861	2644	1.226	3.178
总计		147467	100.000	22016			

图130 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-736-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 18:44:11

处理时间(V2): 2024/08/17 09:12:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

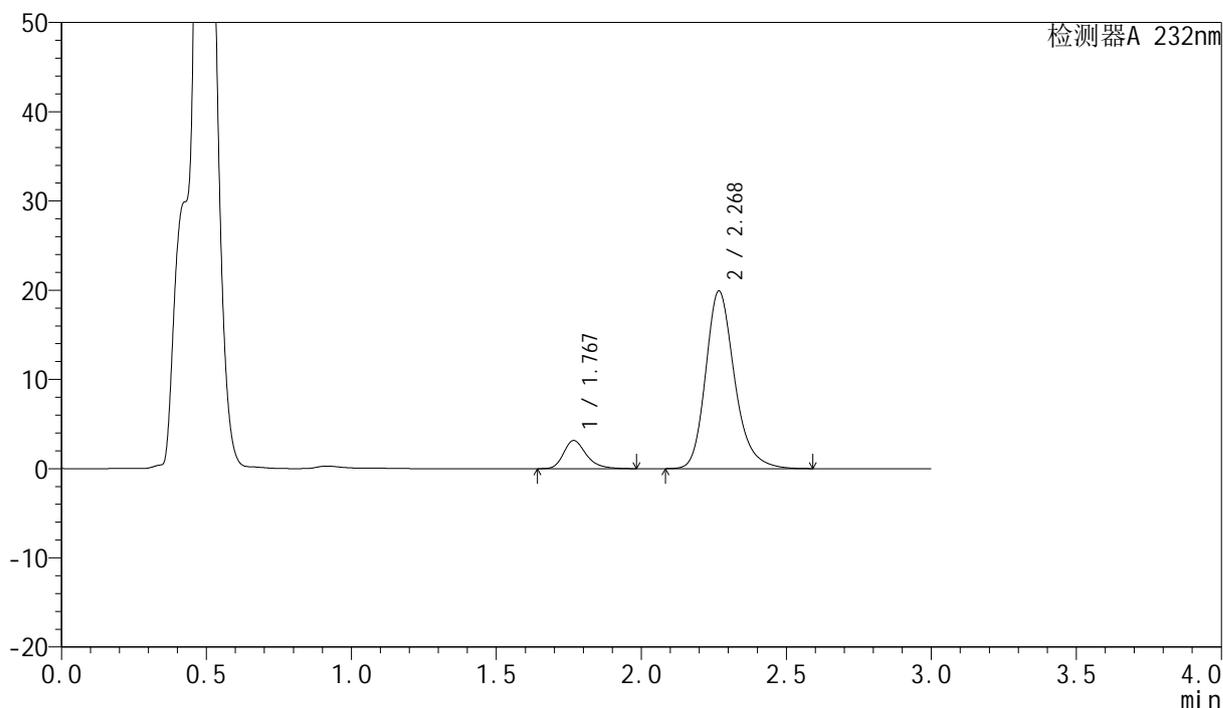
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	17232	11.086	3146	2561	1.288	--
2	2.268	138204	88.914	19836	2605	1.227	3.158
总计		155436	100.000	22982			

图131 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-737-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 18:47:35

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:12:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

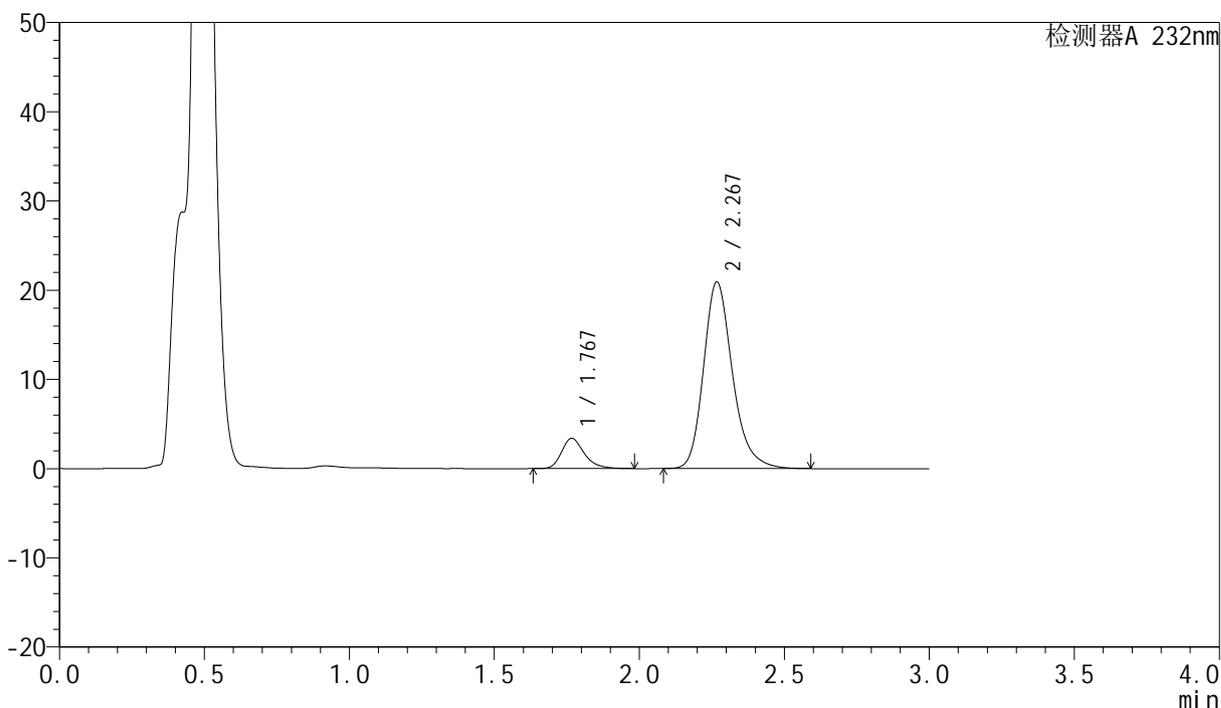
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	18539	11.316	3377	2545	1.286	--
2	2.267	145287	88.684	20838	2596	1.229	3.149
总计		163826	100.000	24215			

图132 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-738-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 18:50:59

实验者: xiexinhui

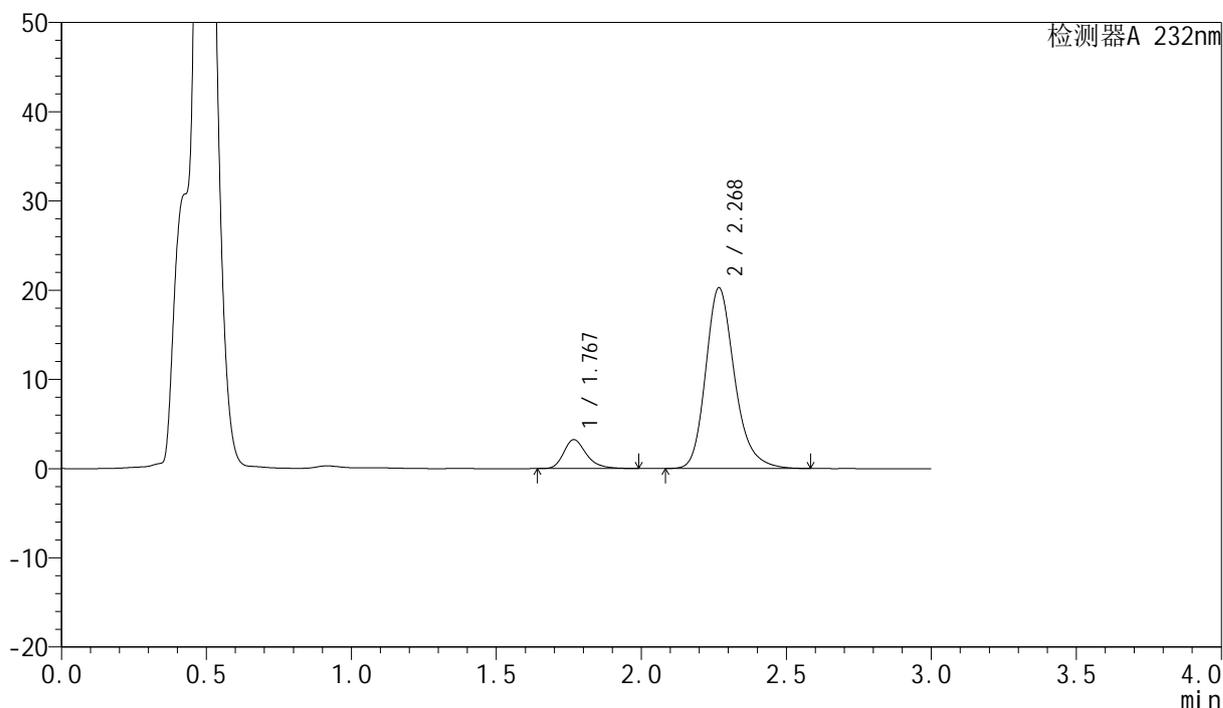
处理时间(V2): 2024/08/17 09:13:00

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	17715	11.196	3227	2558	1.290	--
2	2.268	140517	88.804	20185	2604	1.227	3.155
总计		158232	100.000	23411			

图133 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-739-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 18:54:23

处理时间(V2): 2024/08/17 09:13:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

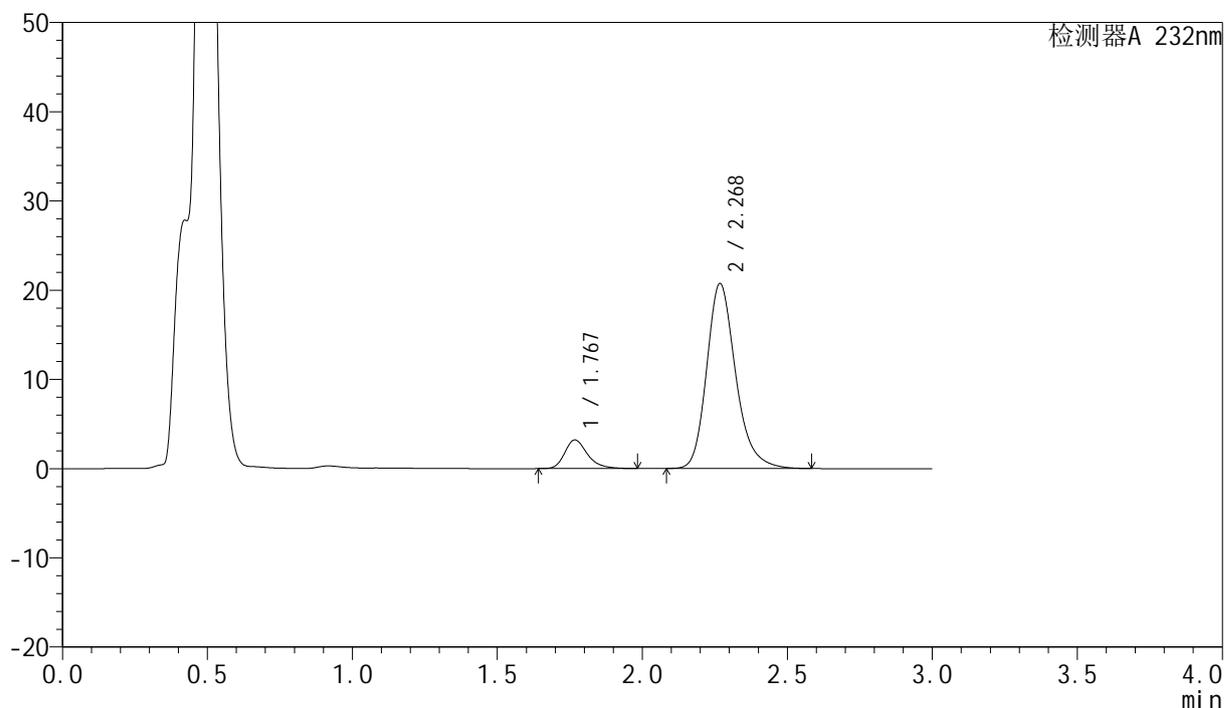
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	17566	10.856	3194	2549	1.287	--
2	2.268	144241	89.144	20661	2589	1.228	3.146
总计		161807	100.000	23855			

图134 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-740-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 18:57:47

处理时间(V2): 2024/08/17 09:13:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

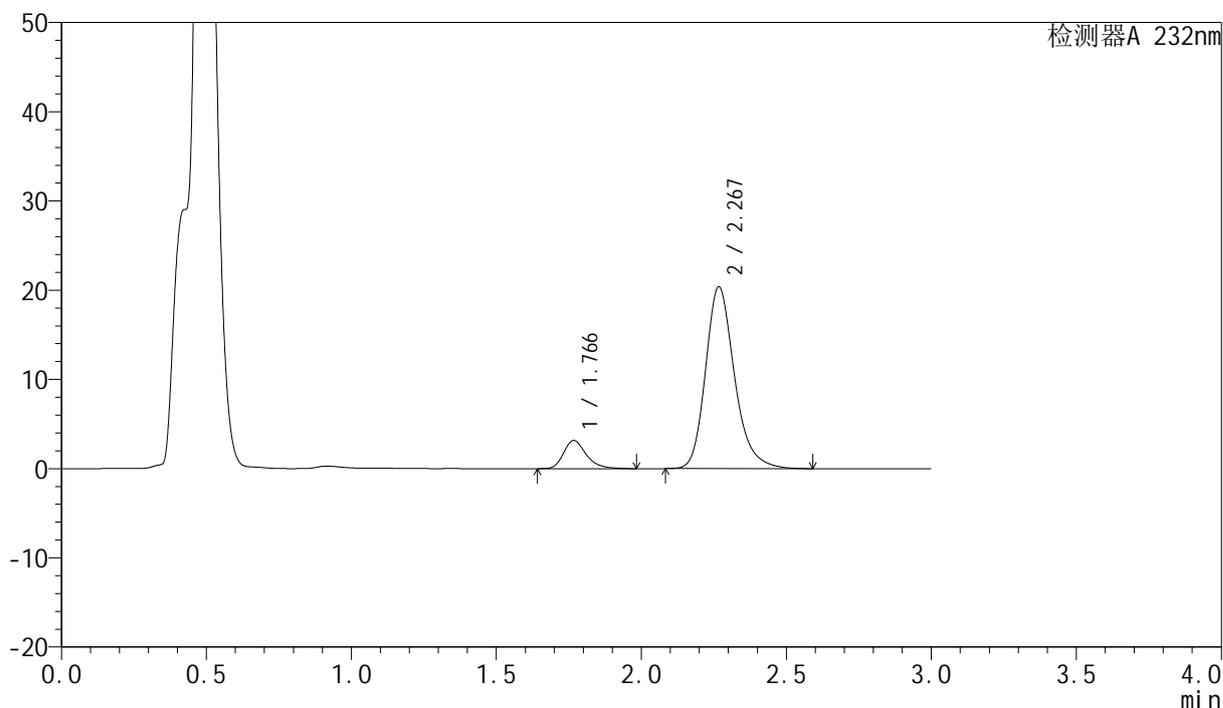
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	17298	10.874	3151	2541	1.286	--
2	2.267	141771	89.126	20303	2588	1.229	3.145
总计		159069	100.000	23453			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-741-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 19:01:11

处理时间(V2): 2024/08/17 09:13:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

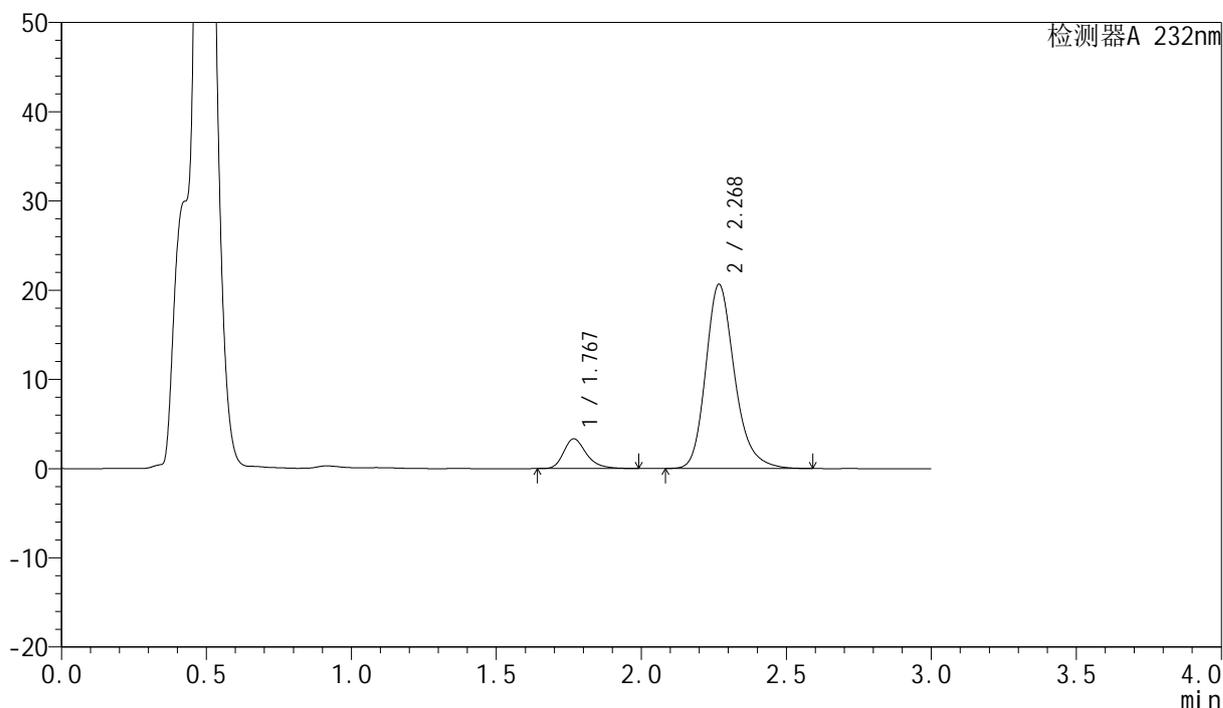
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	18237	11.301	3321	2559	1.295	--
2	2.268	143146	88.699	20577	2608	1.228	3.158
总计		161383	100.000	23898			

图136 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-742-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 19:04:35

实验者: xiexinhui

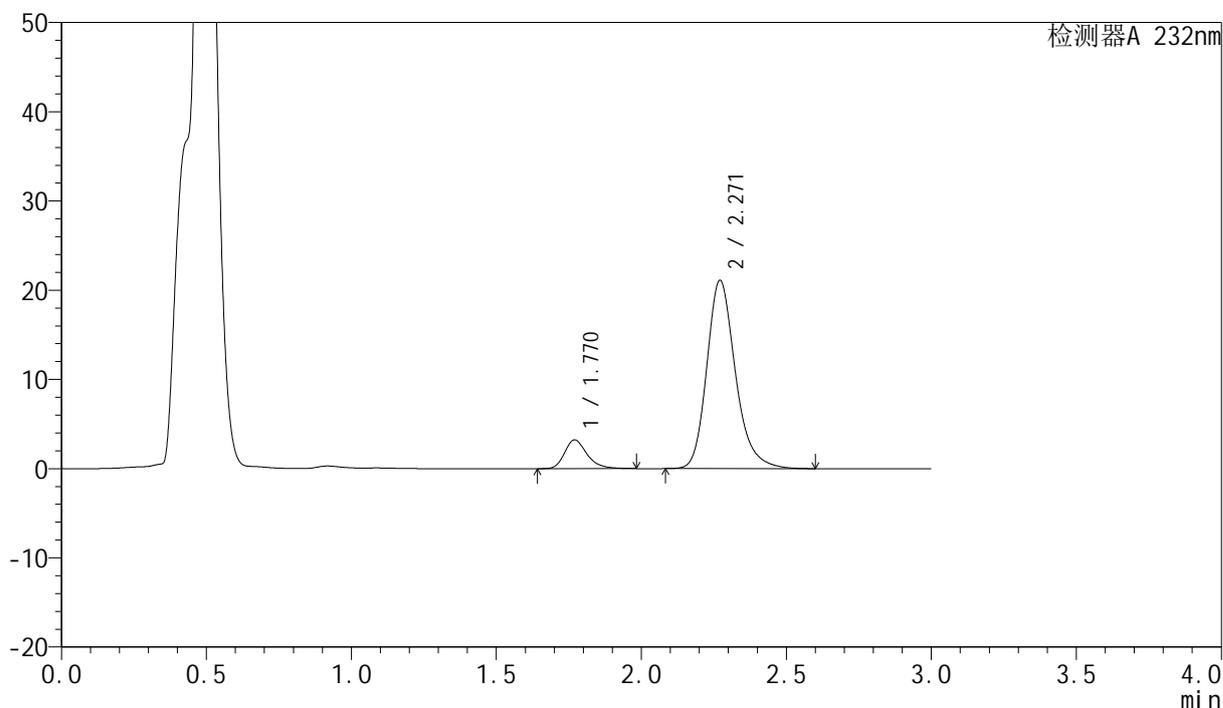
处理时间(V2): 2024/08/17 09:13:11

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	17408	10.715	3216	2610	1.278	--
2	2.271	145061	89.285	21117	2668	1.226	3.189
总计		162469	100.000	24333			

图137 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-743-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 19:07:59

处理时间(V2): 2024/08/17 09:13:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

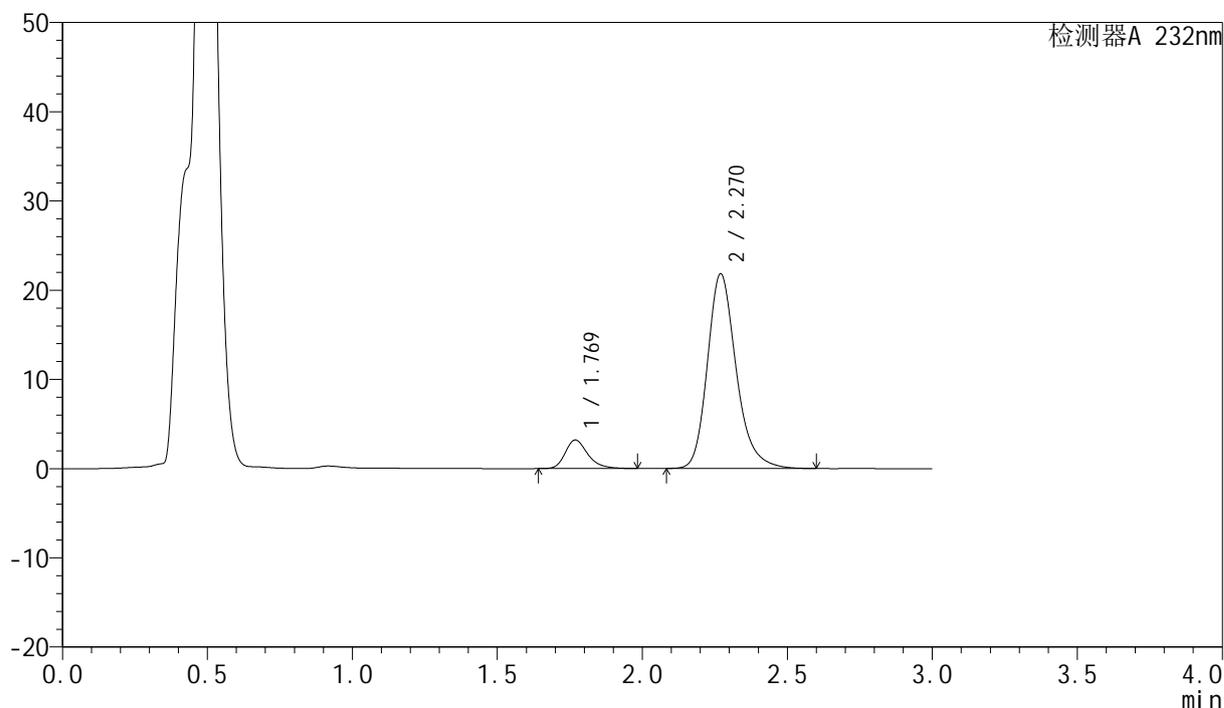
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	17430	10.368	3196	2581	1.282	--
2	2.270	150690	89.632	21809	2637	1.227	3.172
总计		168120	100.000	25005			

图138 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

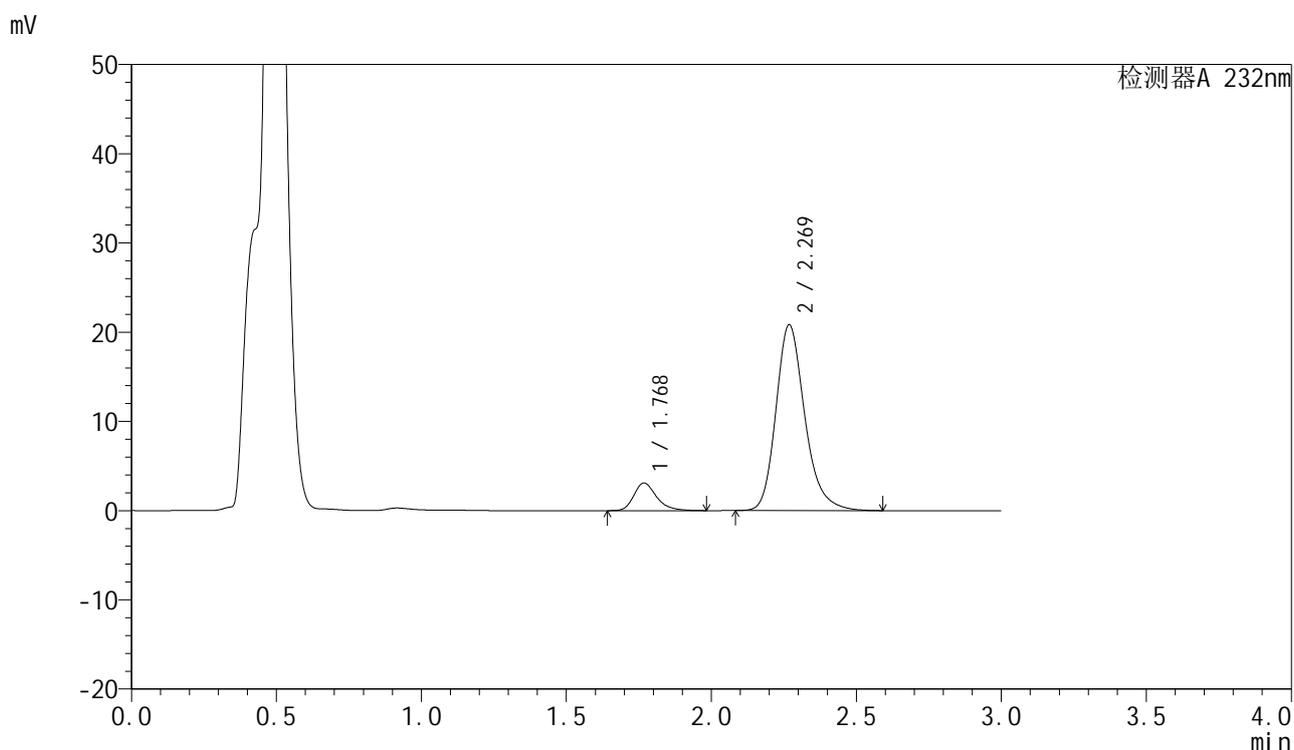


# SMF-4077

## <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 - 7-32/10-744-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-22	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/16 19:11:23	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:13:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	16930	10.501	3084	2565	1.289	--
2	2.269	144297	89.499	20779	2615	1.228	3.160
总计		161227	100.000	23863			

图139 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-745-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 19:14:47

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:13:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

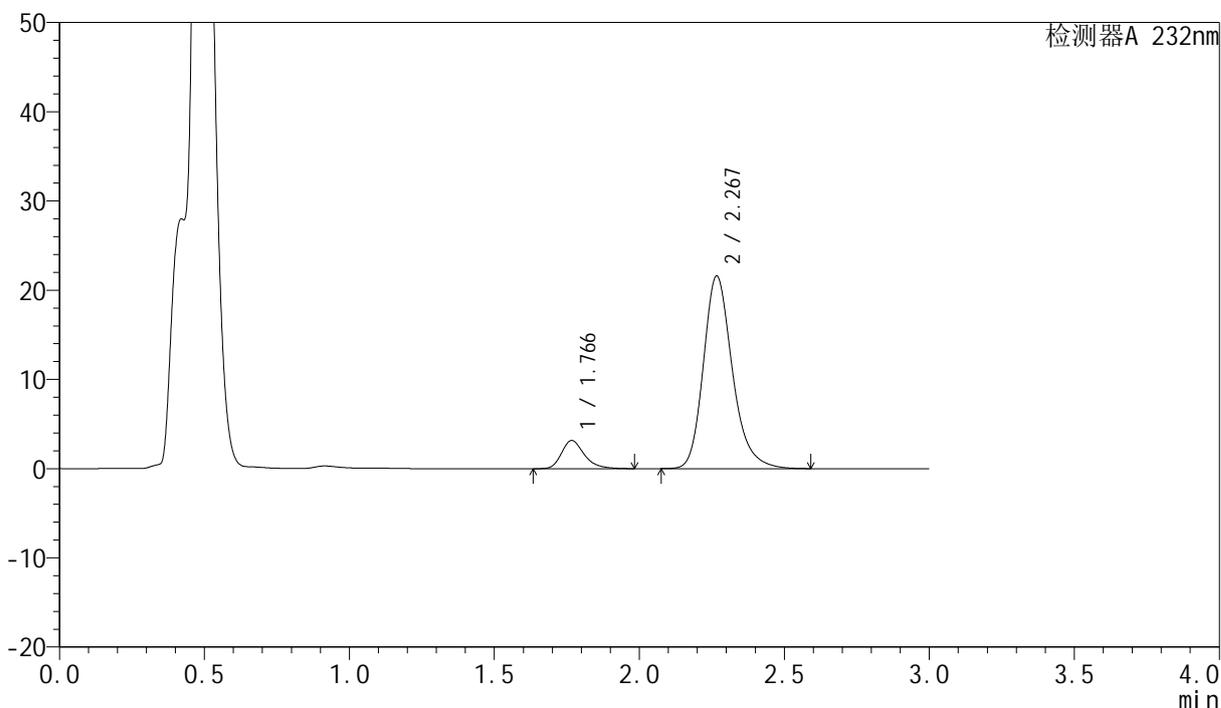
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	17315	10.316	3145	2523	1.287	--
2	2.267	150521	89.684	21532	2579	1.230	3.135
总计		167836	100.000	24677			

图140 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-746-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 19:18:11

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:13:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

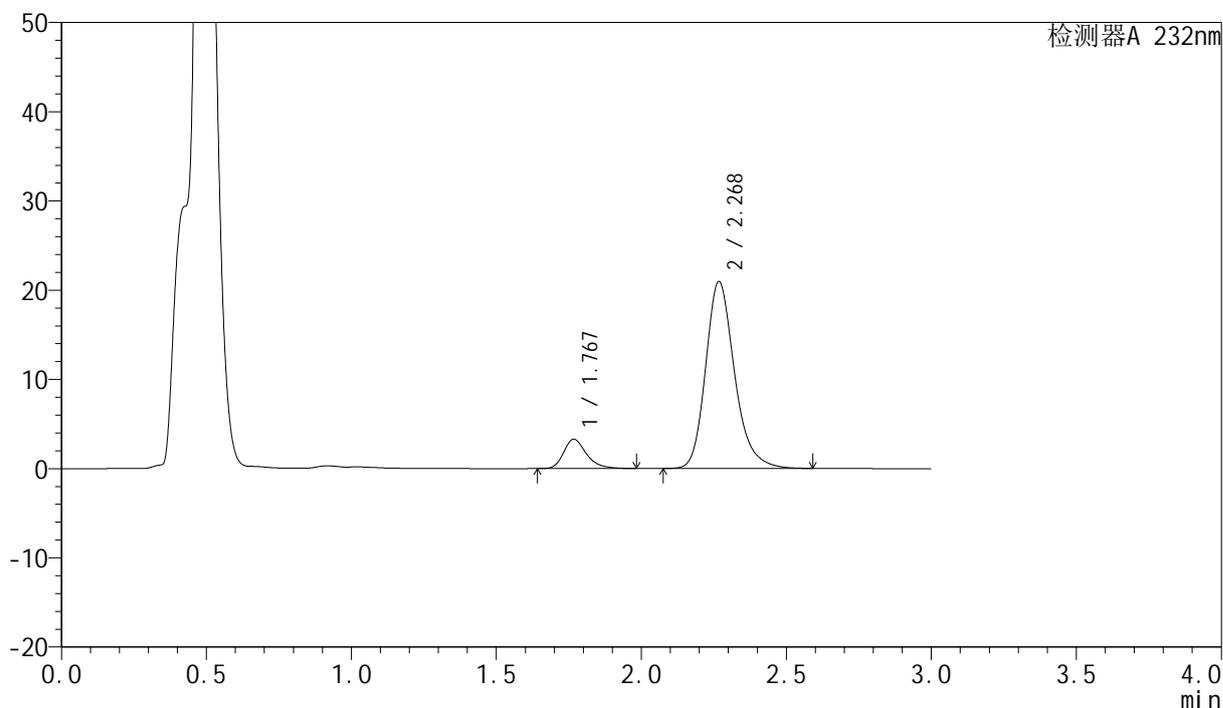
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	17974	10.992	3268	2548	1.289	--
2	2.268	145536	89.008	20872	2600	1.227	3.150
总计		163510	100.000	24140			

图141 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-747-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 19:21:35

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:13:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

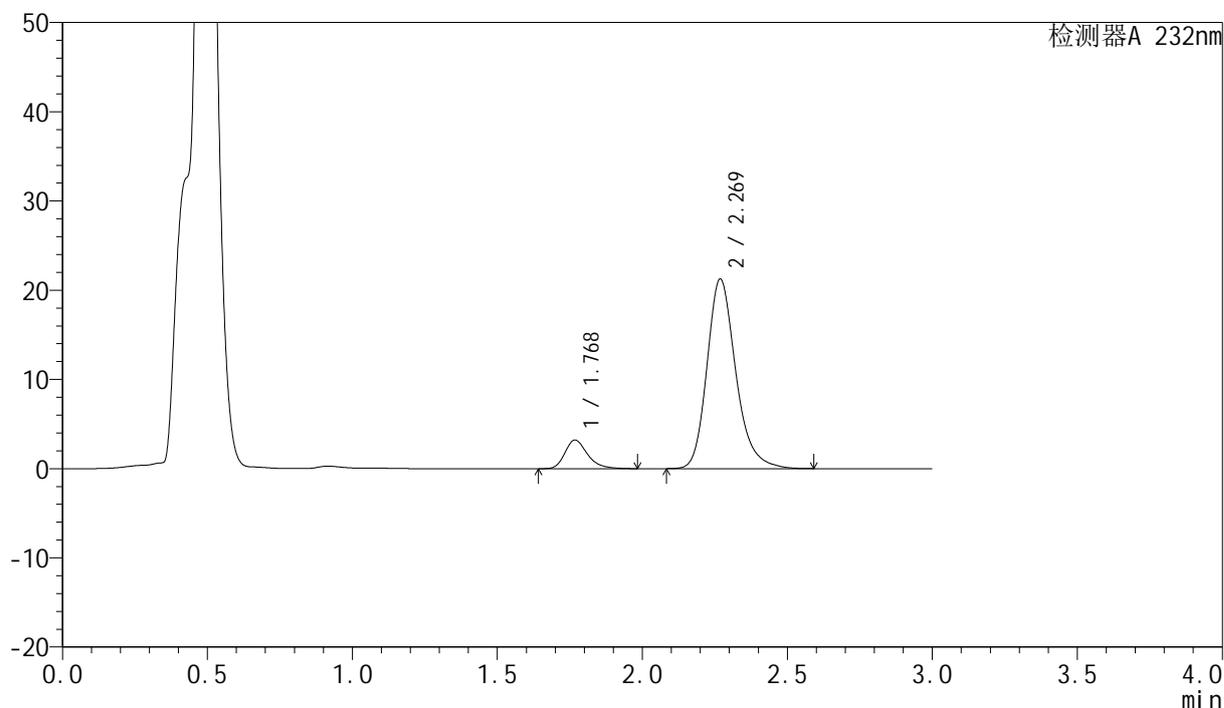
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	17486	10.632	3191	2573	1.287	--
2	2.269	146982	89.368	21212	2627	1.227	3.168
总计		164467	100.000	24403			

图142 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-748-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 19:24:59

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:13:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

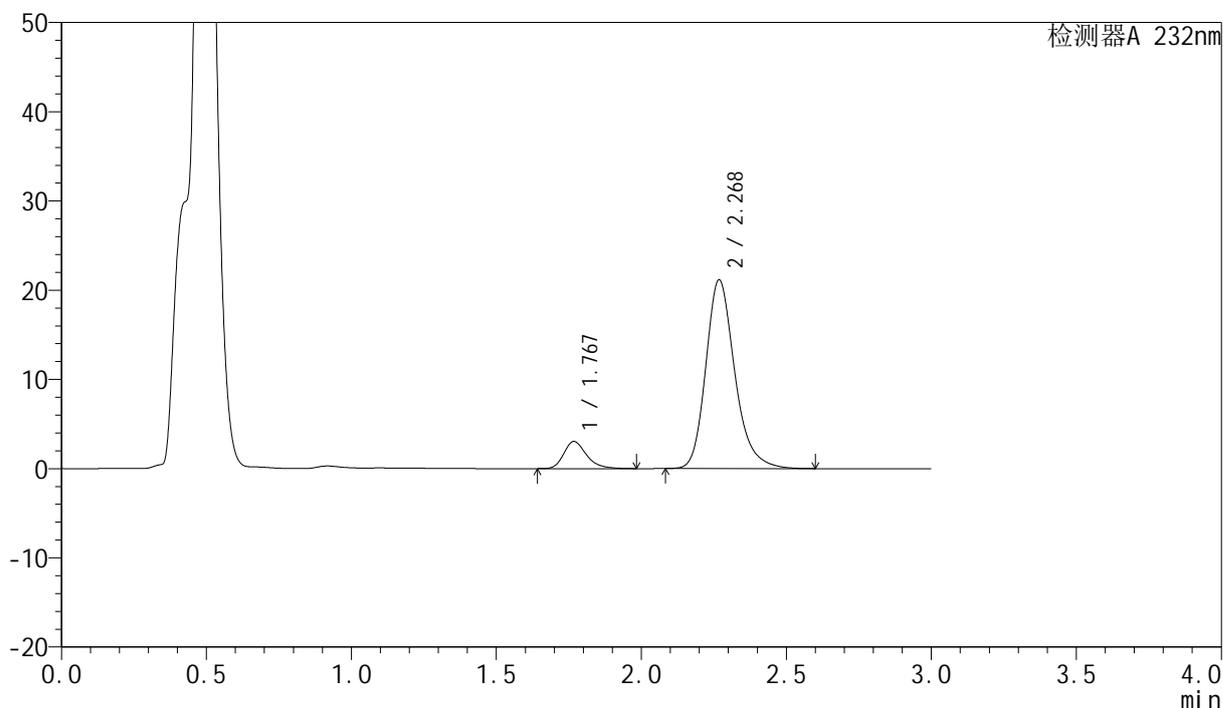
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	16638	10.156	3024	2547	1.285	--
2	2.268	147190	89.844	21093	2594	1.231	3.148
总计		163828	100.000	24117			

图143 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-749-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 19:28:23

实验者: xiexinhui

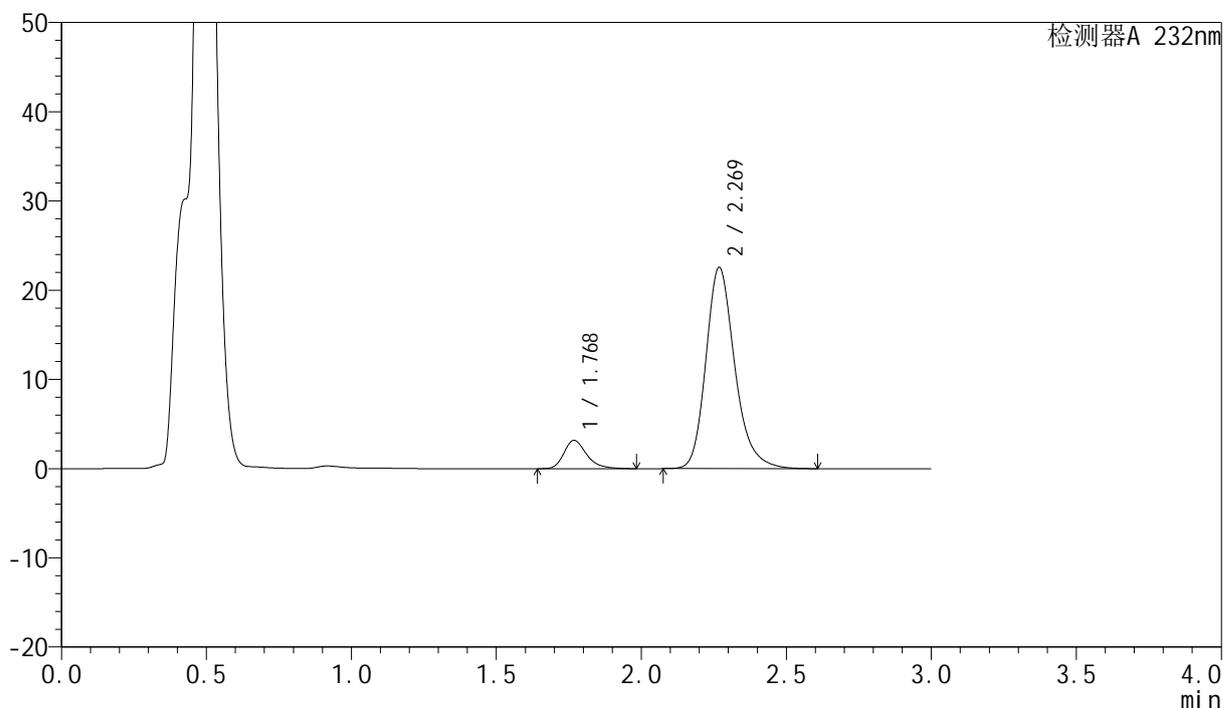
处理时间(V2): 2024/08/17 09:13:28

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	17342	9.960	3158	2554	1.288	--
2	2.269	156777	90.040	22507	2605	1.229	3.152
总计		174119	100.000	25665			

图144 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-750-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 19:31:47

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:13:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

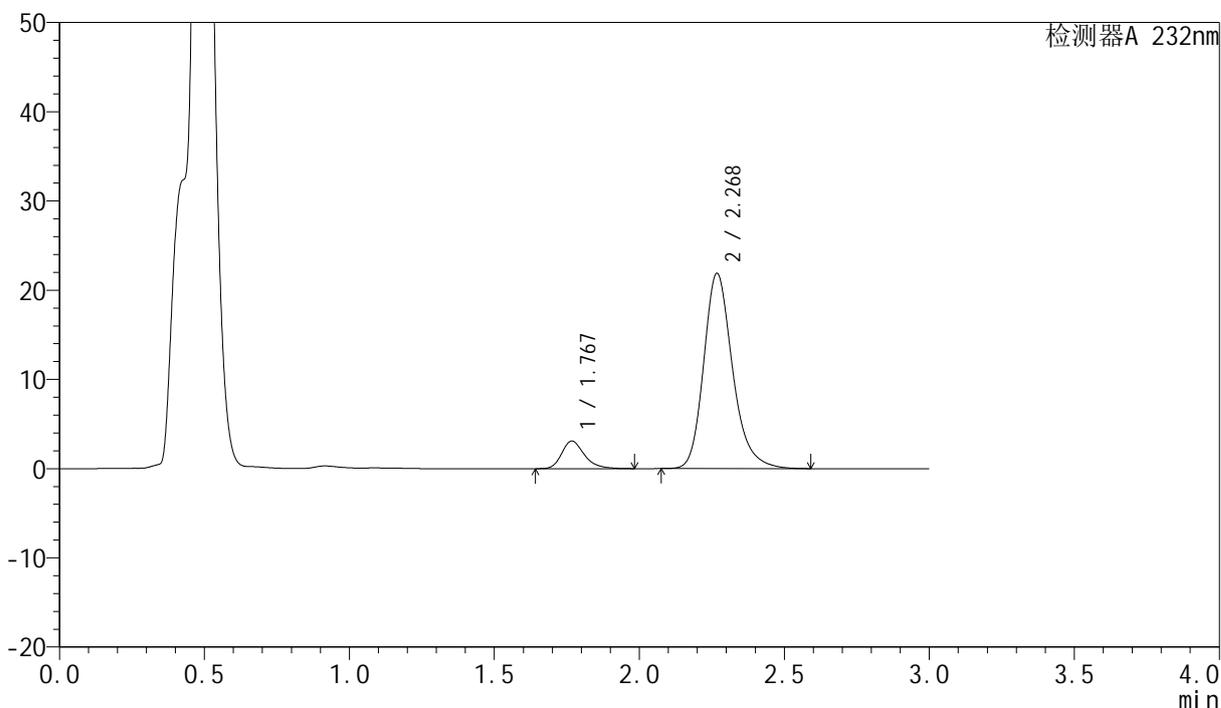
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	16901	10.016	3086	2559	1.282	--
2	2.268	151839	89.984	21810	2609	1.230	3.157
总计		168740	100.000	24896			

图145 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-751-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 19:35:11

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:13:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

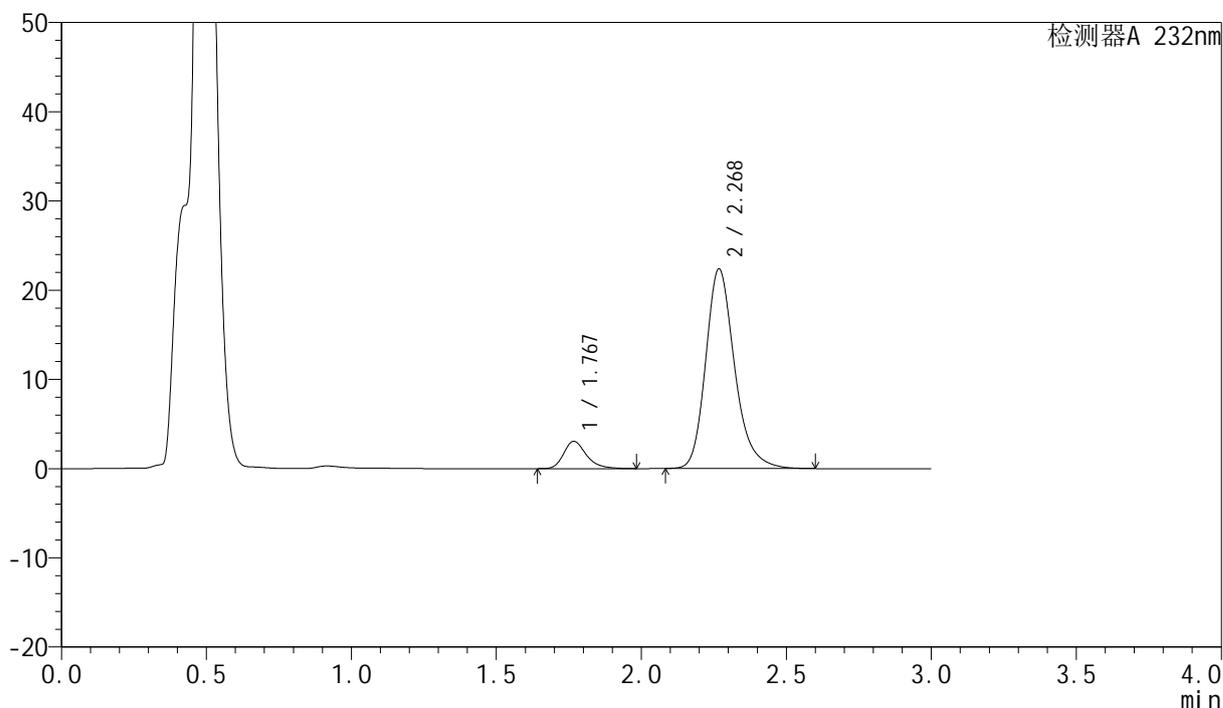
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	16763	9.736	3049	2552	1.288	--
2	2.268	155420	90.264	22294	2601	1.230	3.153
总计		172184	100.000	25343			

图146 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-752-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 19:38:35

实验者: xiexinhui

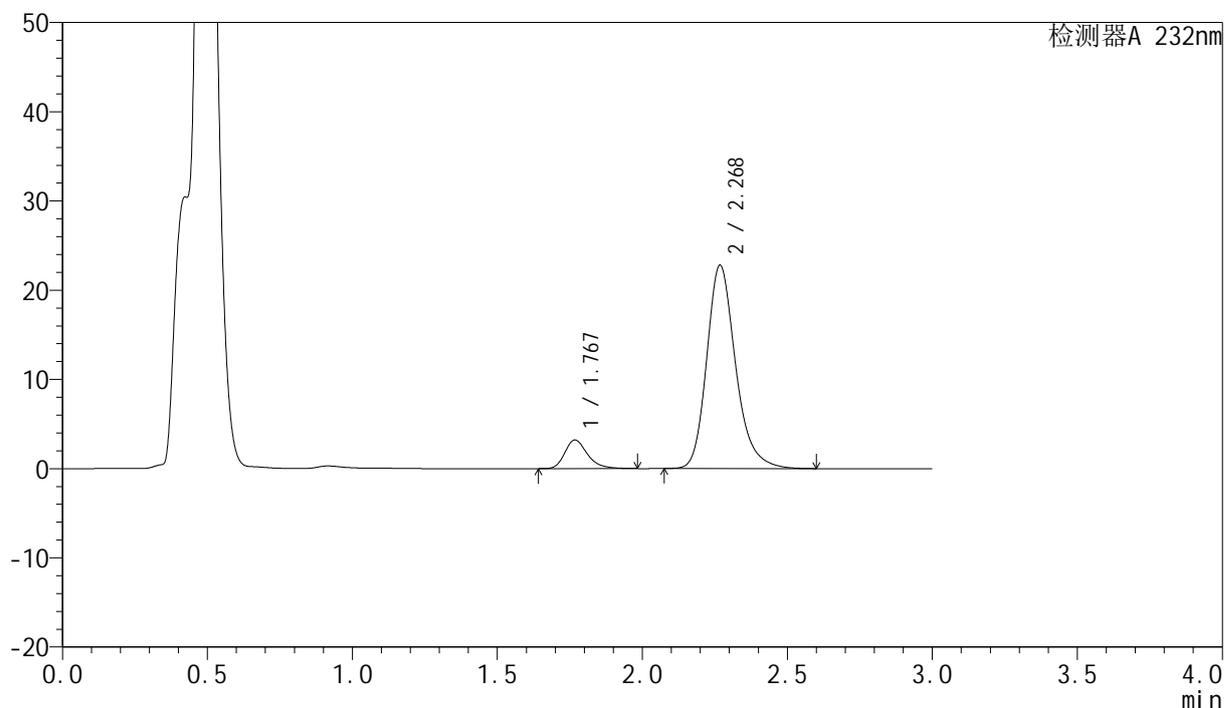
处理时间(V2): 2024/08/17 09:13:36

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	17457	9.945	3192	2572	1.284	--
2	2.268	158083	90.055	22720	2615	1.230	3.160
总计		175540	100.000	25911			

图147 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-753-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 19:41:59

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:13:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

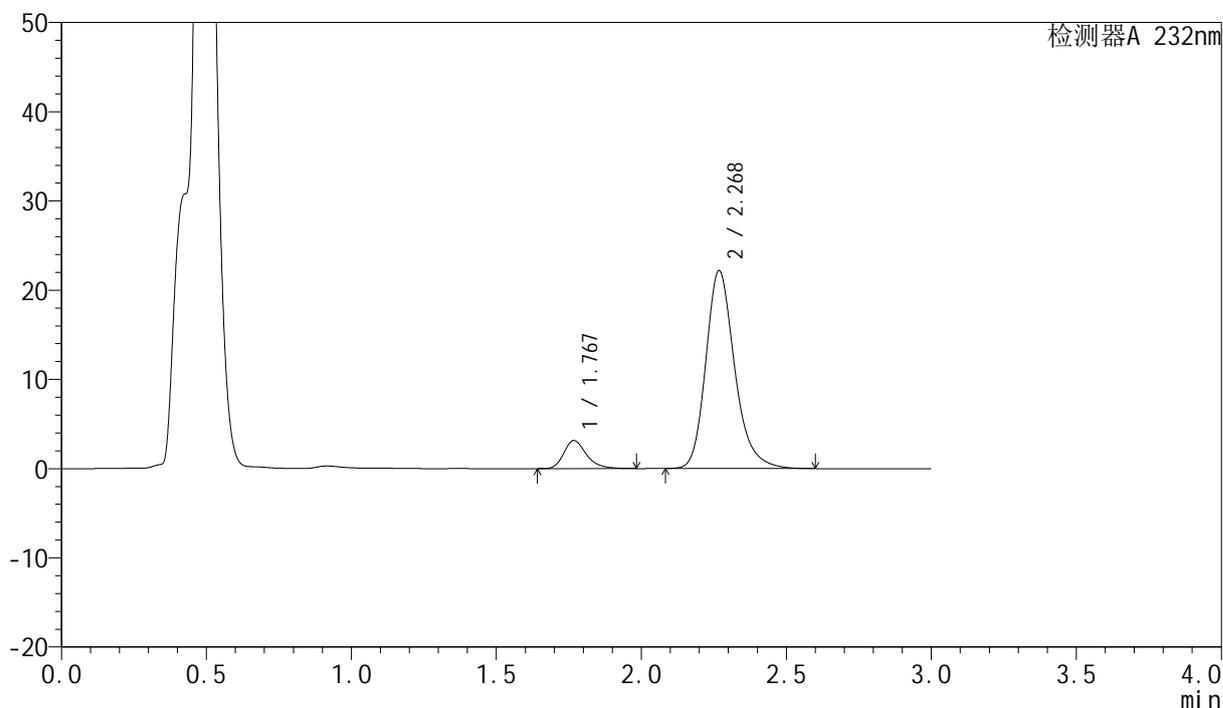
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	17177	10.050	3130	2557	1.289	--
2	2.268	153732	89.950	22108	2613	1.230	3.157
总计		170909	100.000	25238			

图148 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-754-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 19:45:23

实验者: xiexinhui

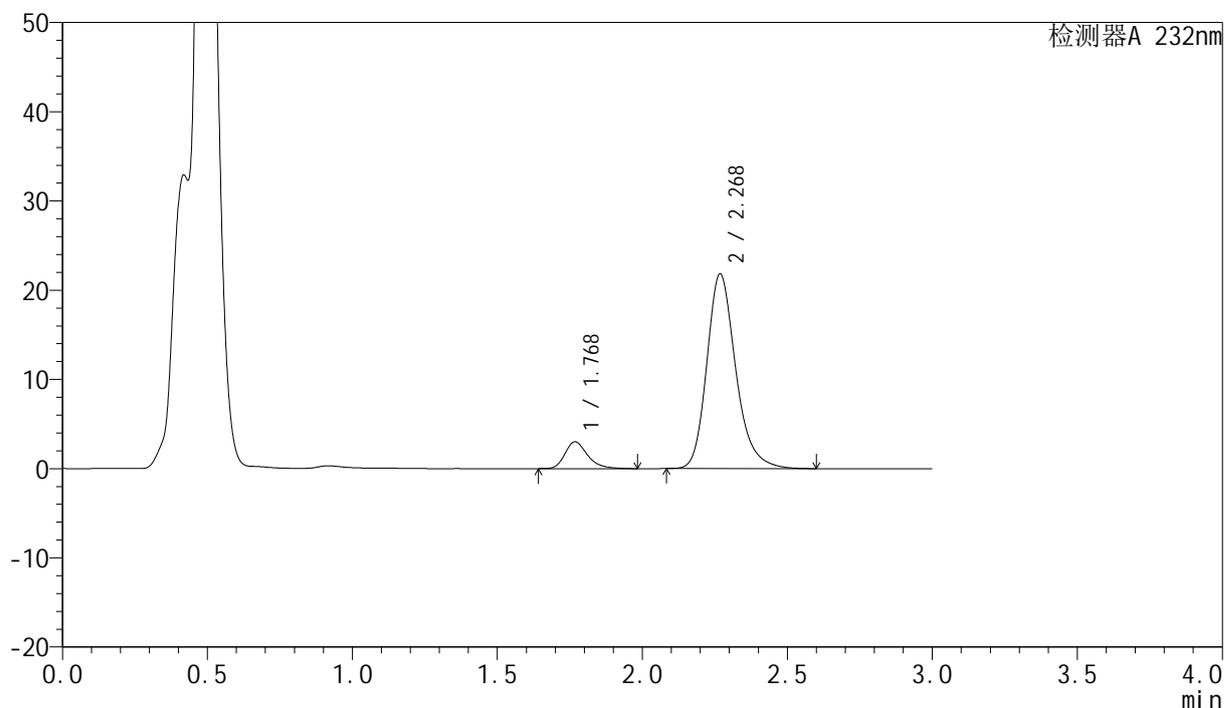
处理时间(V2): 2024/08/17 09:13:41

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	16410	9.770	2990	2558	1.285	--
2	2.268	151545	90.230	21764	2604	1.230	3.152
总计		167955	100.000	24755			

图149 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-755-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-15

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 19:48:46

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:13:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

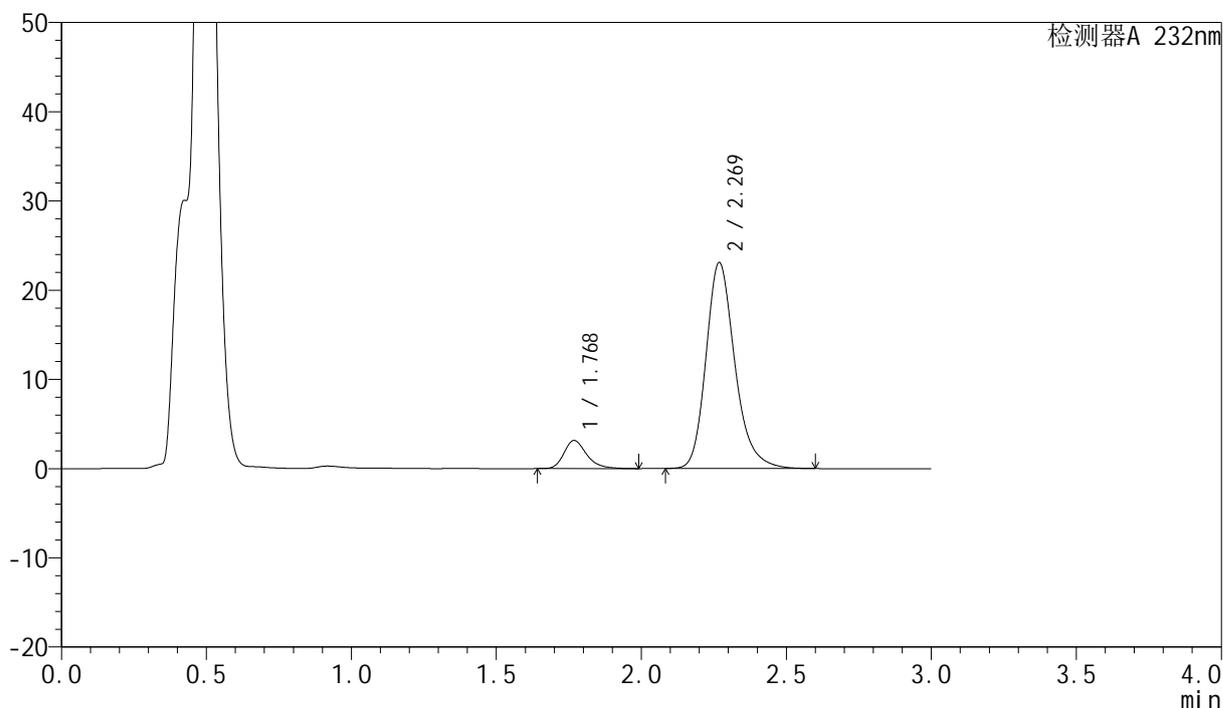
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	17253	9.718	3141	2559	1.281	--
2	2.269	160273	90.282	23040	2607	1.229	3.154
总计		177525	100.000	26181			

图150 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-756-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 19:52:09

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:13:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

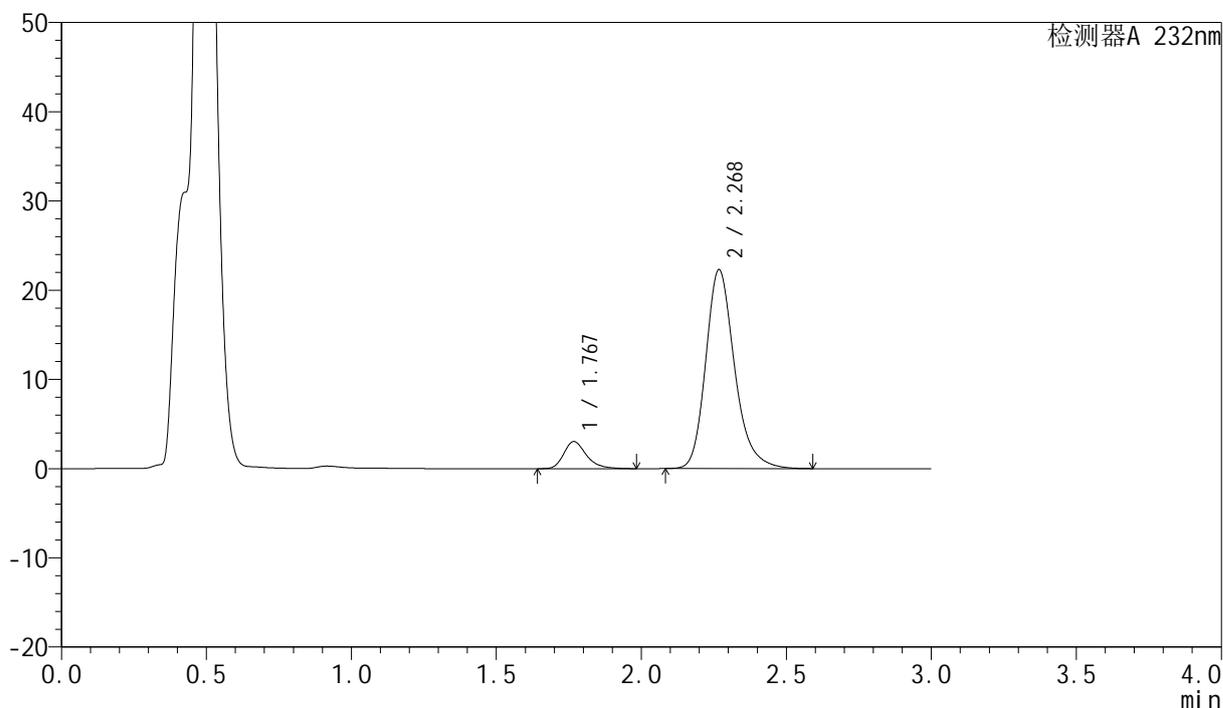
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	16569	9.684	3026	2568	1.285	--
2	2.268	154521	90.316	22218	2614	1.229	3.160
总计		171090	100.000	25245			

图151 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-757-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 19:55:33

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:13:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

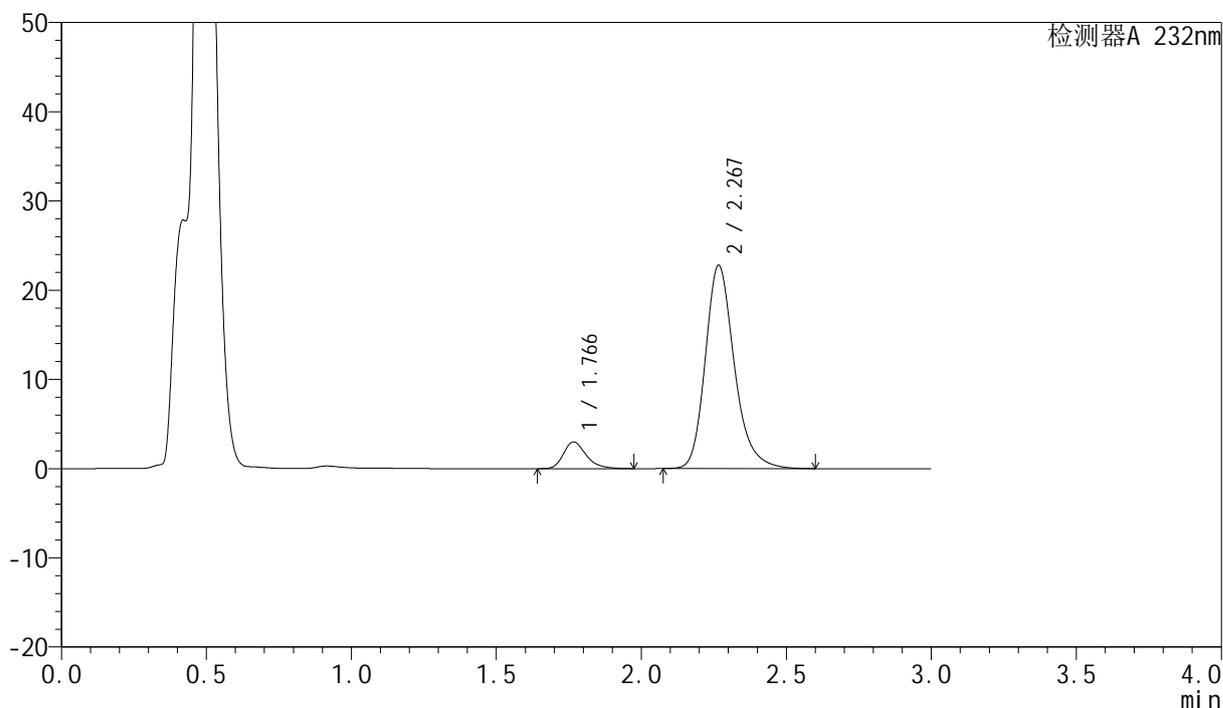
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

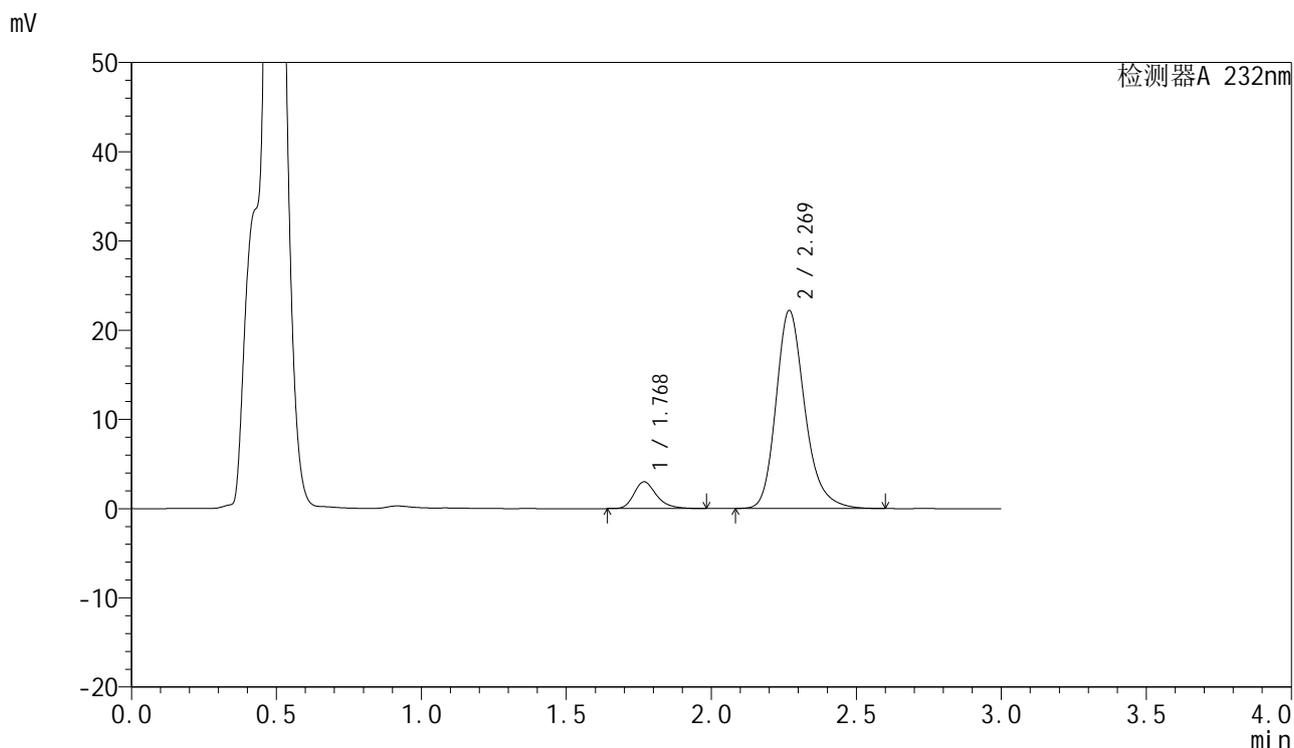
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	16429	9.364	2994	2533	1.283	--
2	2.267	159028	90.636	22741	2578	1.231	3.137
总计		175457	100.000	25735			

图152 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024011222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,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-758-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-42	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/16 19:58:57	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:13:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	16340	9.623	2985	2577	1.285	--
2	2.269	153461	90.377	22151	2629	1.228	3.169
总计		169801	100.000	25136			

图153 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-759-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 20:02:21

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:13:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

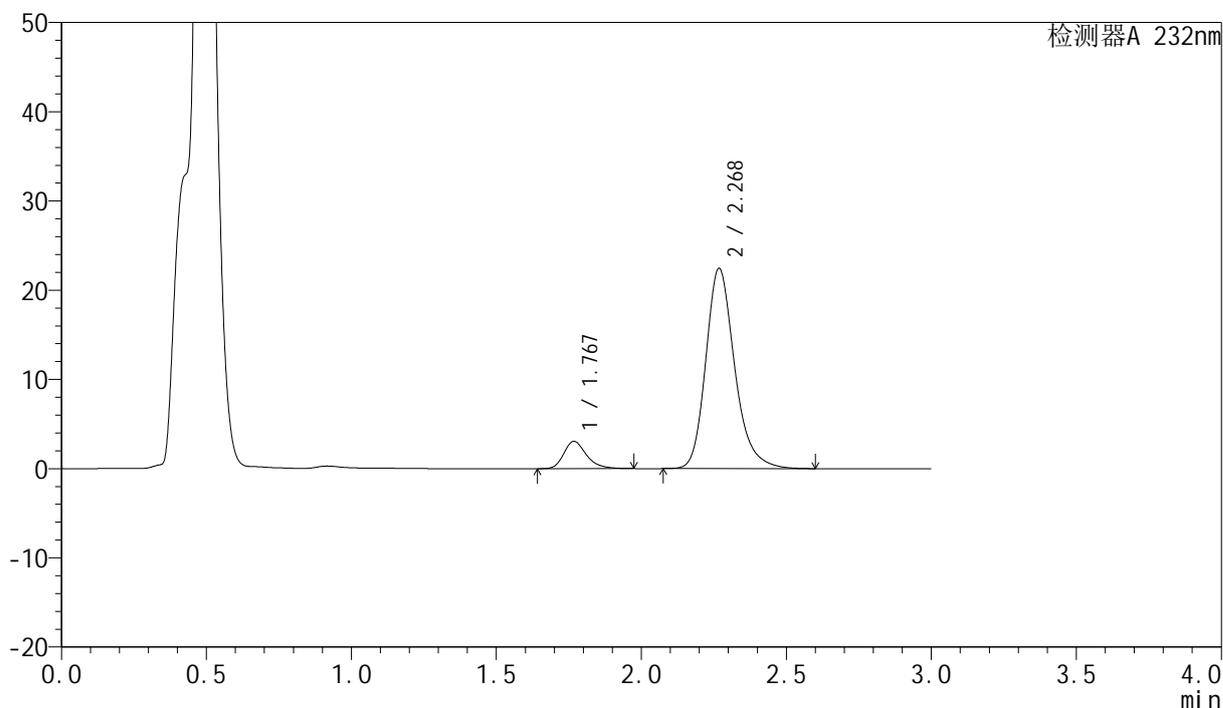
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	16627	9.652	3042	2571	1.280	--
2	2.268	155626	90.348	22374	2614	1.230	3.161
总计		172253	100.000	25416			

图154 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-760-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 20:05:45

处理时间(V2): 2024/08/17 09:13:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

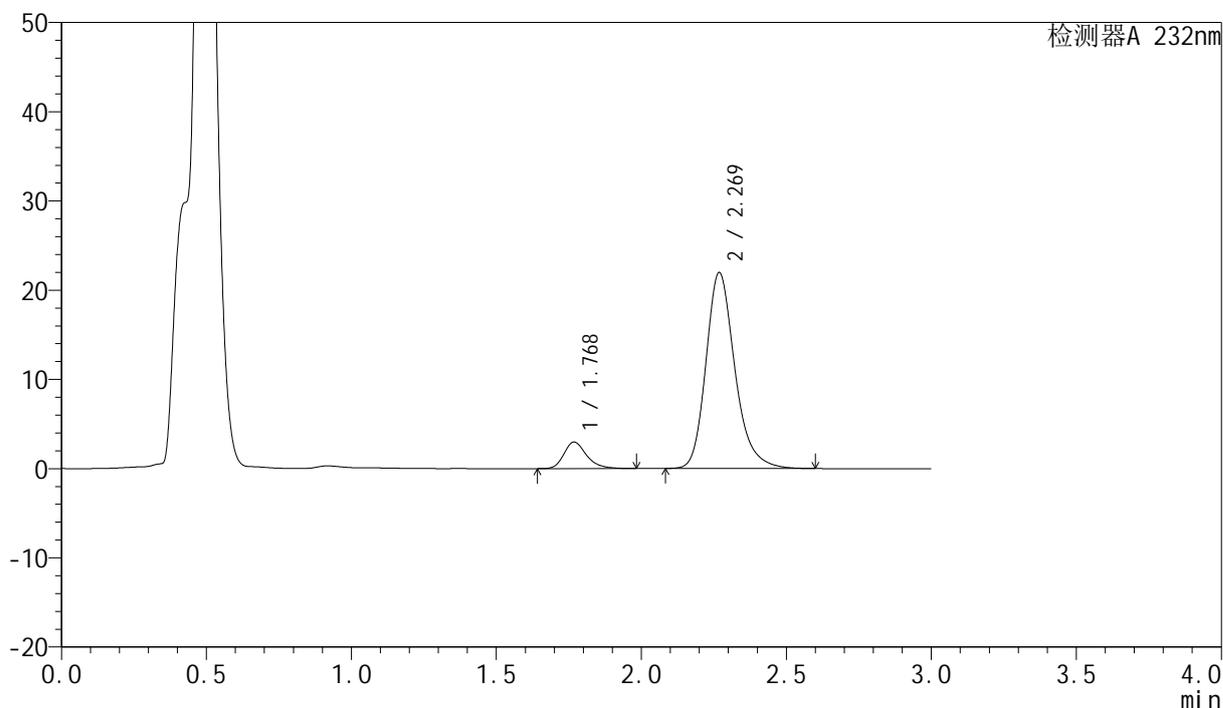
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	16254	9.632	2959	2555	1.283	--
2	2.269	152502	90.368	21920	2607	1.228	3.154
总计		168757	100.000	24880			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-761-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 20:09:09

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:13:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

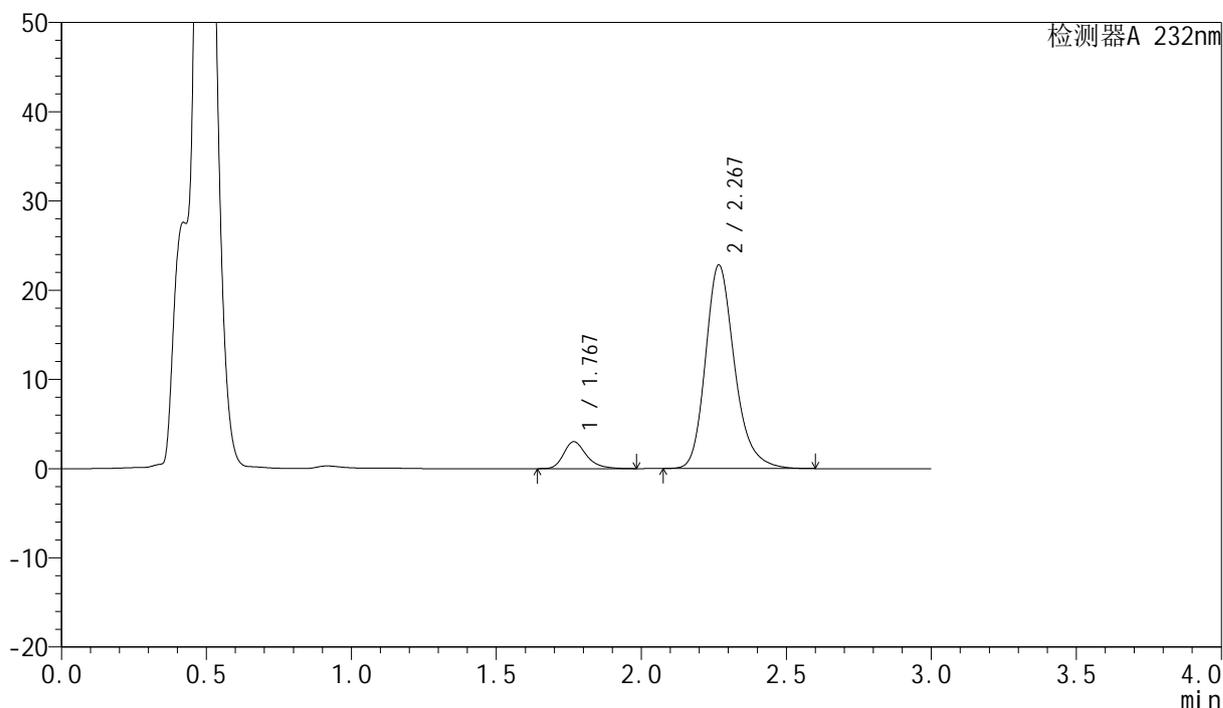
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	16543	9.407	3003	2534	1.289	--
2	2.267	159324	90.593	22734	2573	1.231	3.135
总计		175867	100.000	25738			

图156 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-762-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 20:12:33

处理时间(V2): 2024/08/17 09:14:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

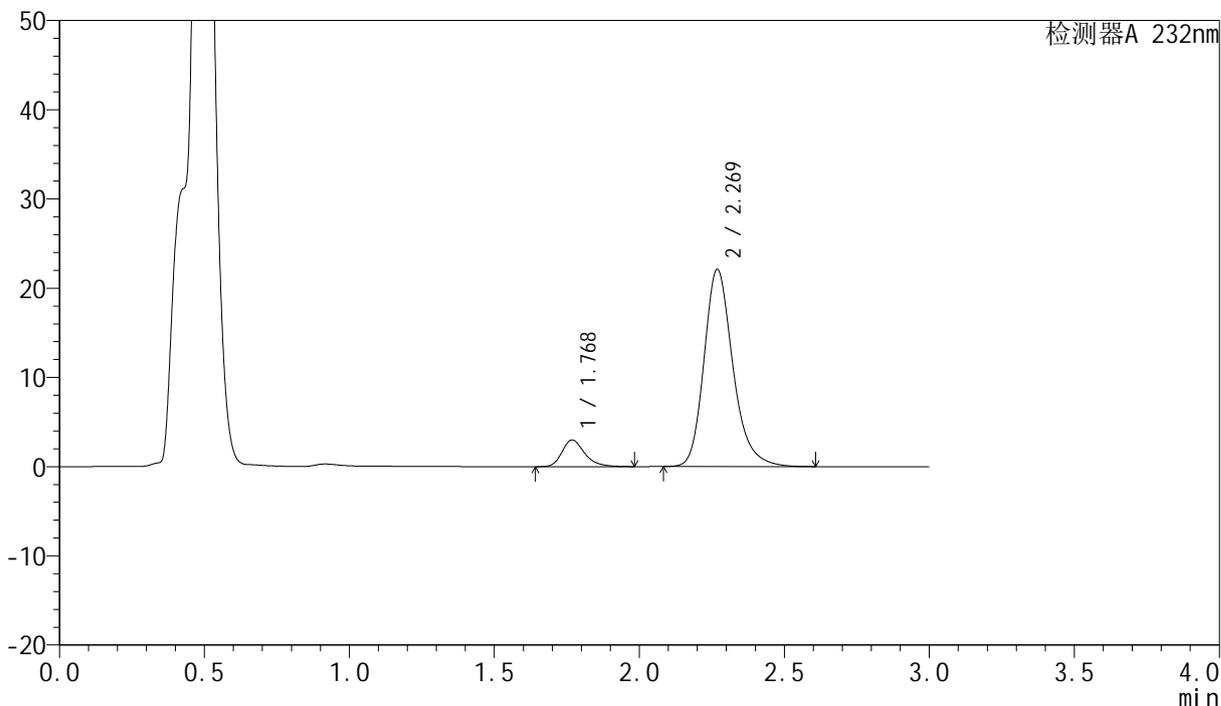
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	16327	9.620	2979	2561	1.285	--
2	2.269	153398	90.380	22067	2611	1.230	3.156
总计		169725	100.000	25046			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-763-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 20:15:57

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:14:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

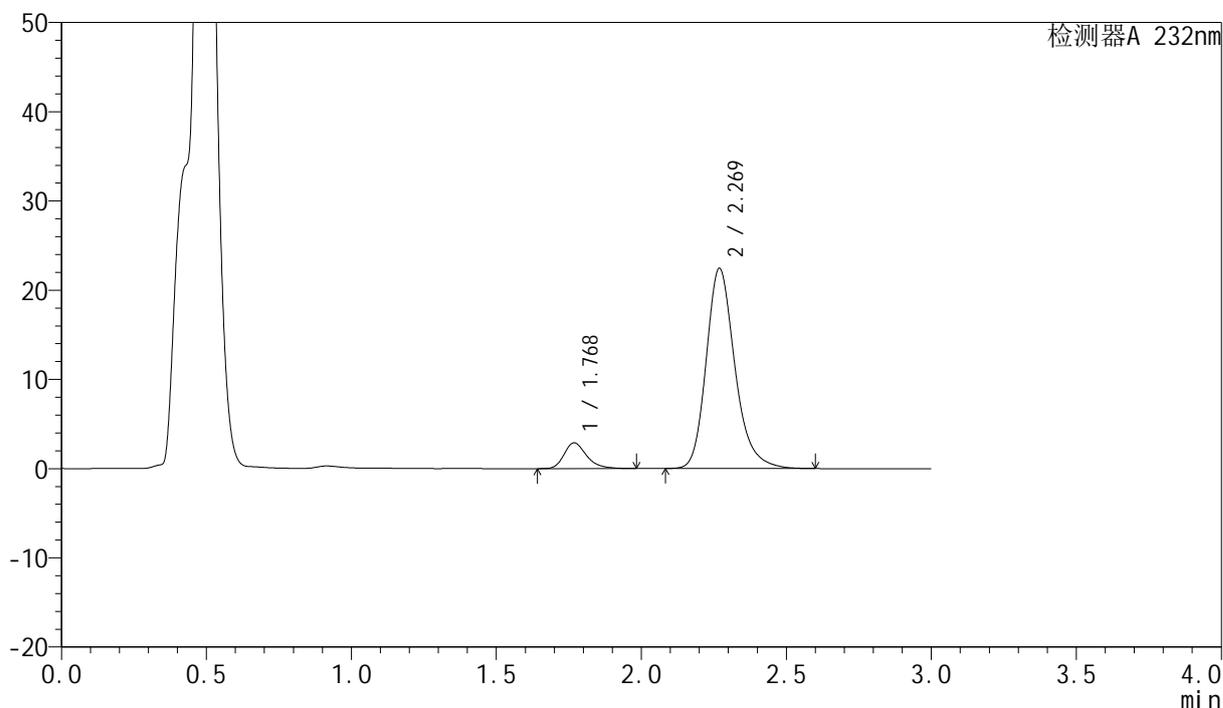
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	15722	9.221	2879	2582	1.285	--
2	2.269	154785	90.779	22404	2643	1.228	3.174
总计		170507	100.000	25283			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-764-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 20:19:21

处理时间(V2): 2024/08/17 09:14:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

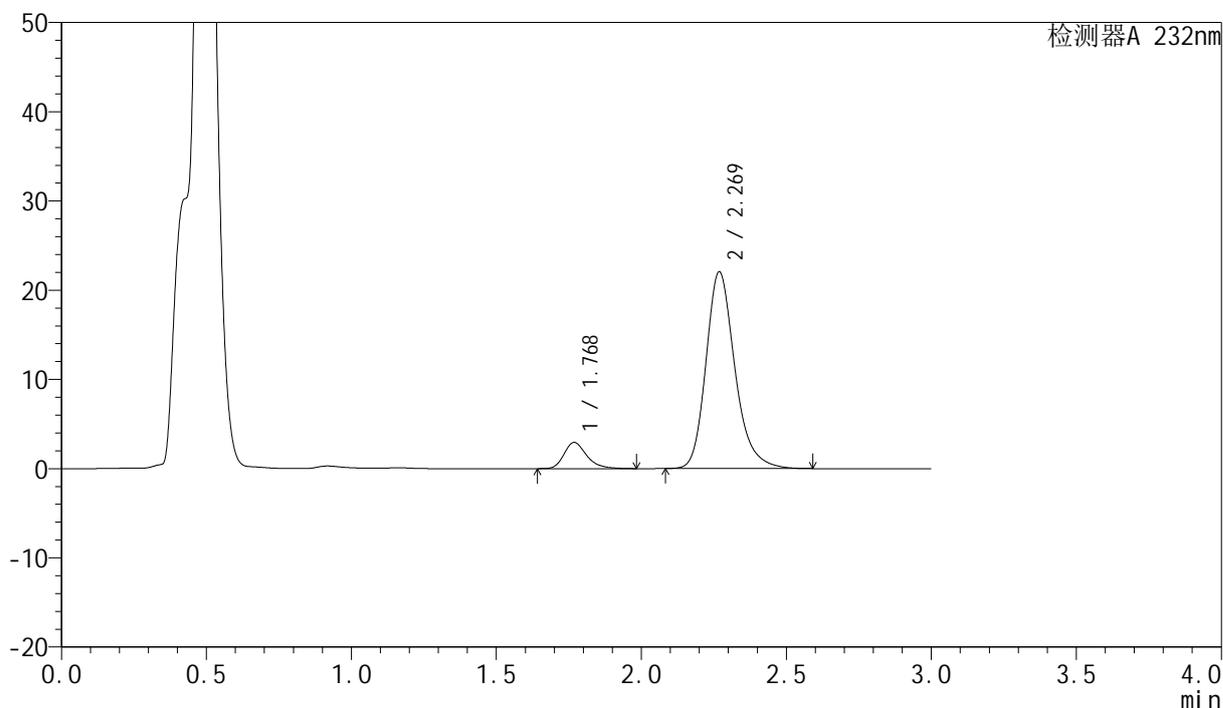
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	16029	9.479	2922	2563	1.282	--
2	2.269	153070	90.521	22009	2605	1.229	3.154
总计		169099	100.000	24931			

图159 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-765-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 20:22:44

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:14:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

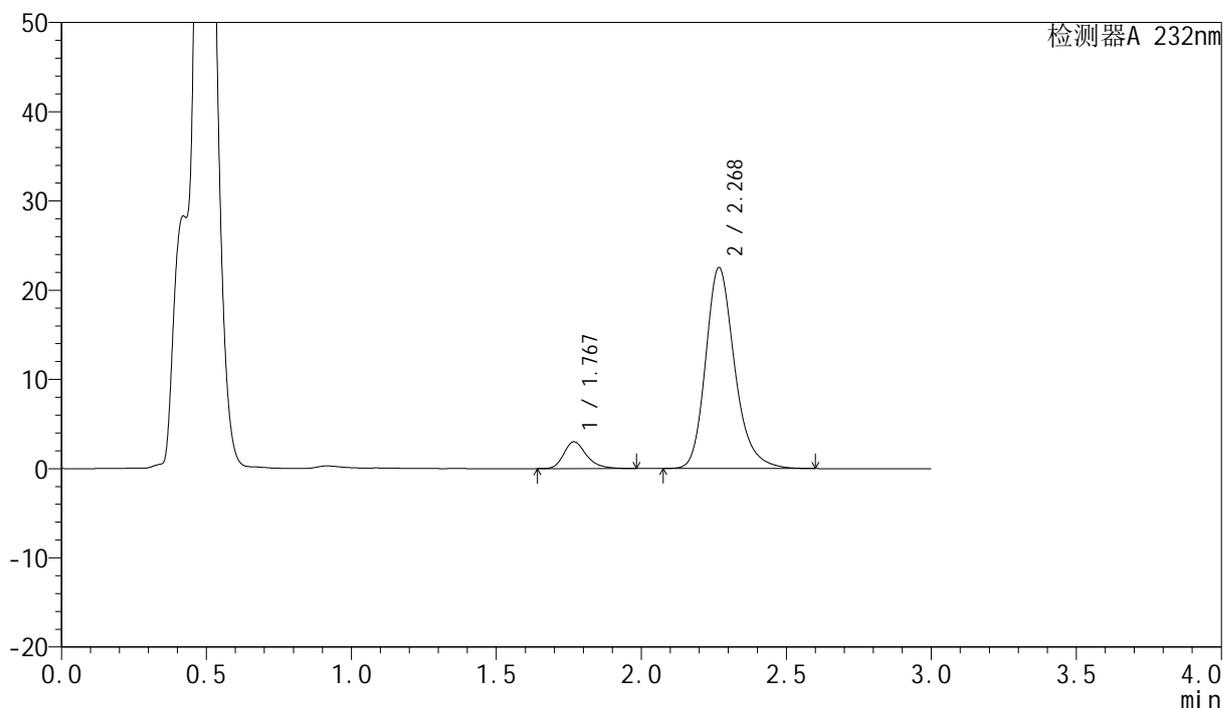
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	16417	9.469	2984	2540	1.283	--
2	2.268	156956	90.531	22446	2588	1.230	3.141
总计		173373	100.000	25430			

图160 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-766-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P1.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-8

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 20:26:08

处理时间(V2): 2024/08/17 09:14:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

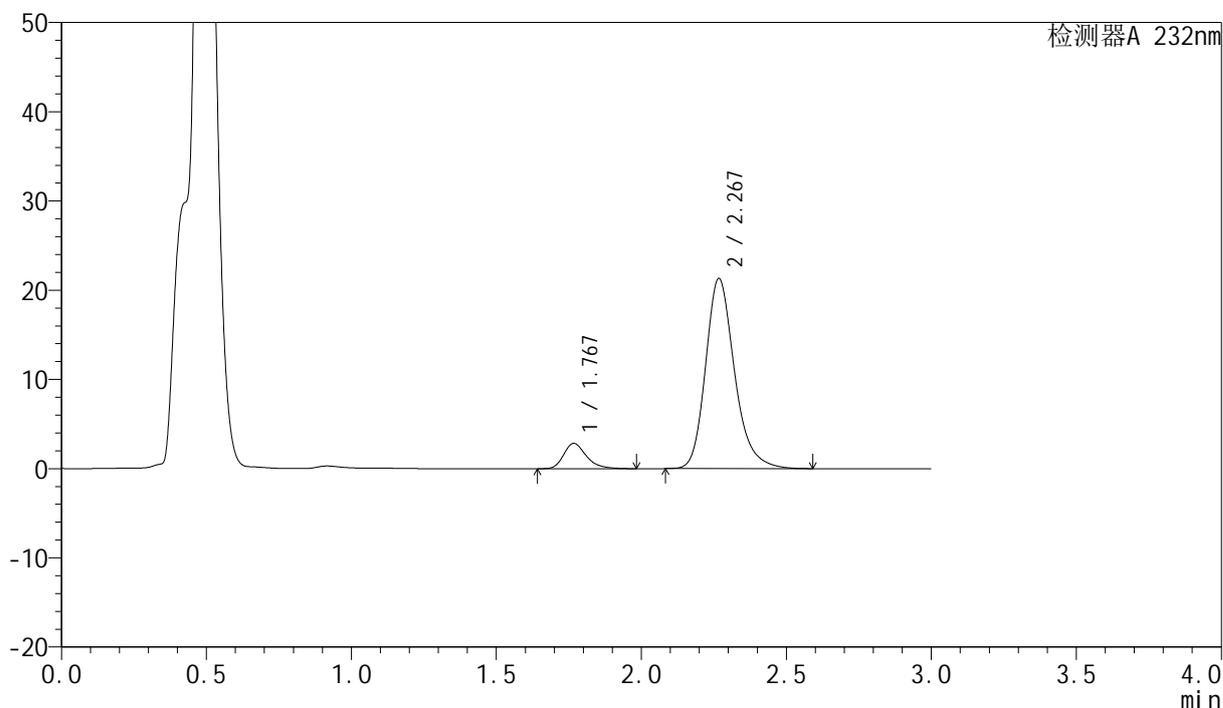
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	15500	9.477	2828	2555	1.284	--
2	2.267	148060	90.523	21219	2595	1.230	3.150
总计		163560	100.000	24048			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-767-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P2.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-17

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 20:29:33

实验者: xiexinhui

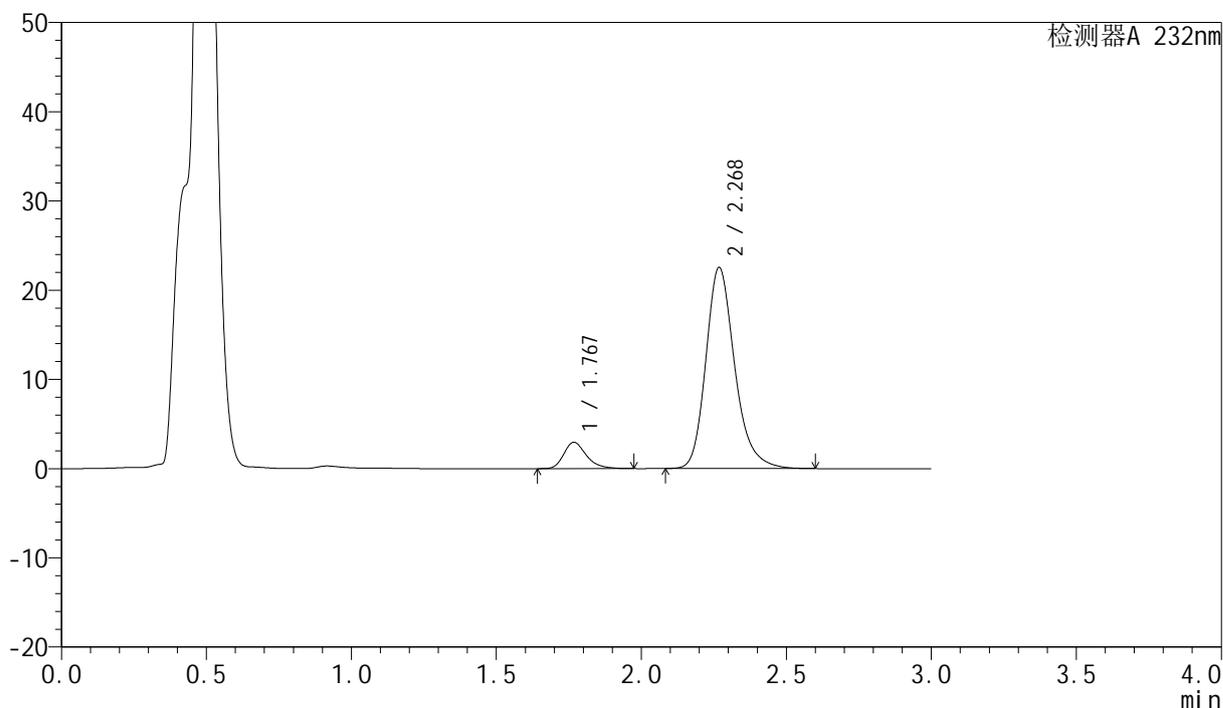
处理时间(V2): 2024/08/17 09:14:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	16082	9.337	2941	2563	1.287	--
2	2.268	156153	90.663	22483	2618	1.230	3.162
总计		172235	100.000	25423			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-768-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P3.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-26

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 20:32:58

实验者: xiexinhui

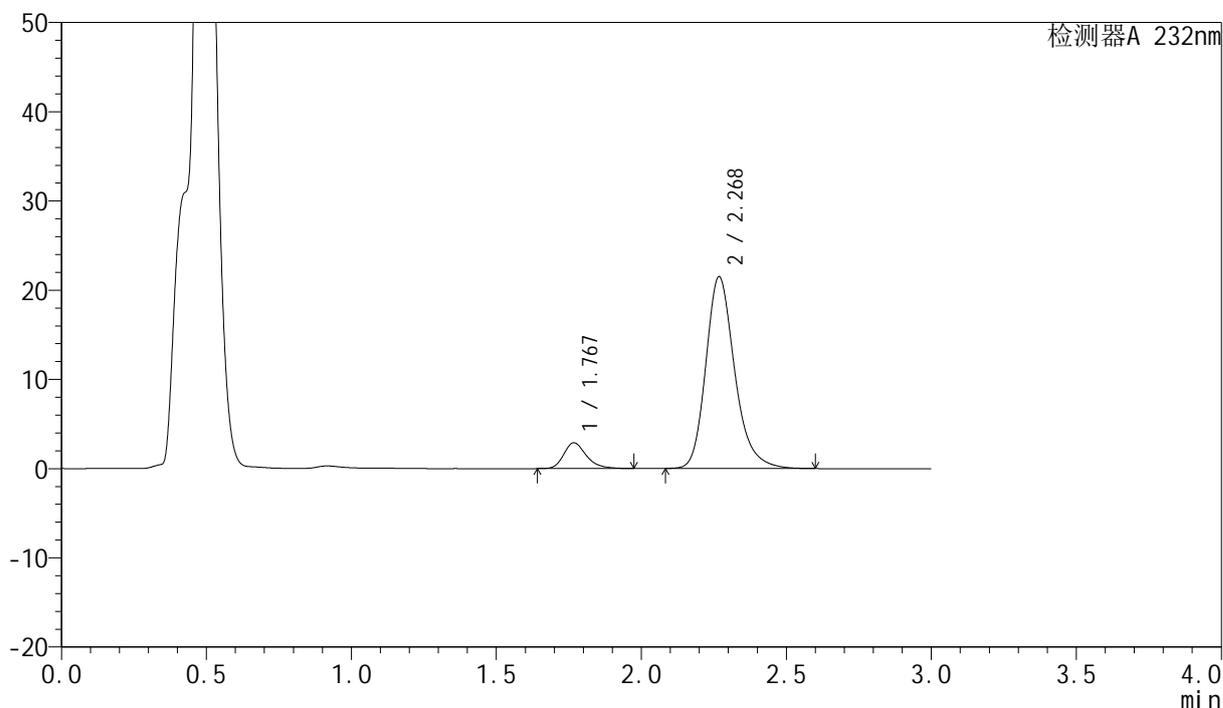
处理时间(V2): 2024/08/17 09:14:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	15761	9.562	2873	2559	1.275	--
2	2.268	149079	90.438	21429	2610	1.230	3.157
总计		164840	100.000	24302			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-769-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P4.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-35

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 20:36:23

处理时间(V2): 2024/08/17 09:14:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

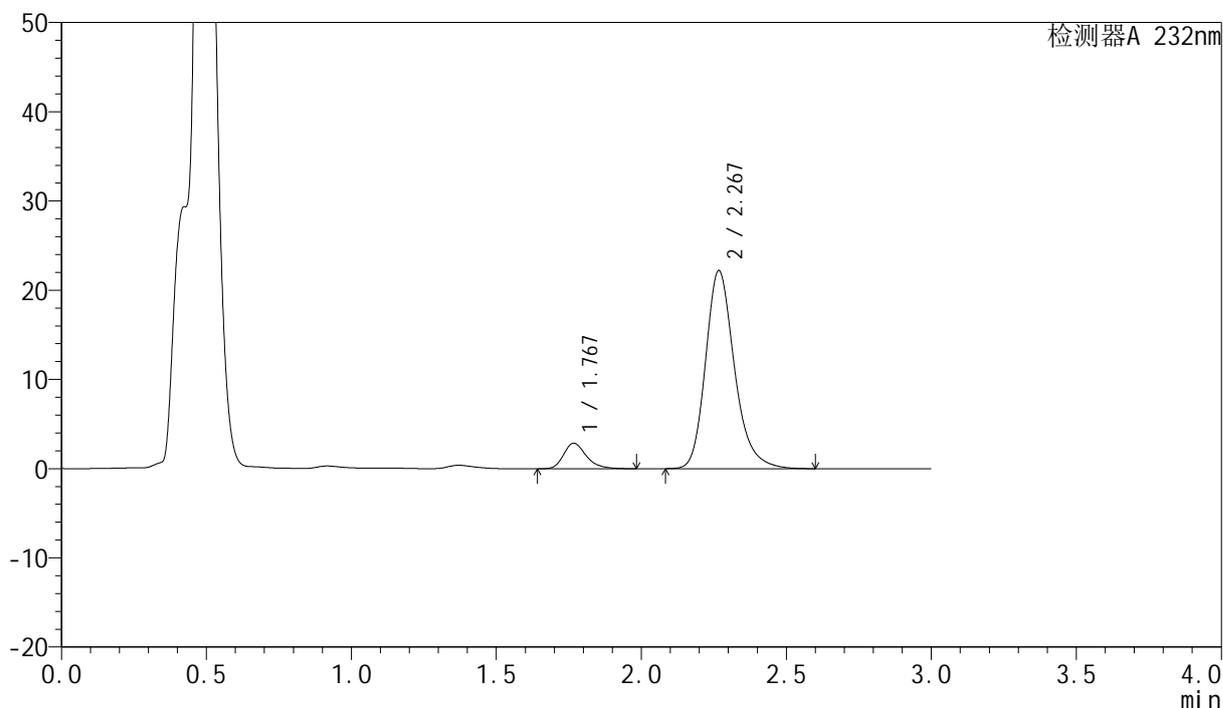
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	15679	9.221	2857	2544	1.286	--
2	2.267	154353	90.779	22114	2593	1.230	3.146
总计		170032	100.000	24971			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-770-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P5.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-44

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 20:39:47

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:14:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

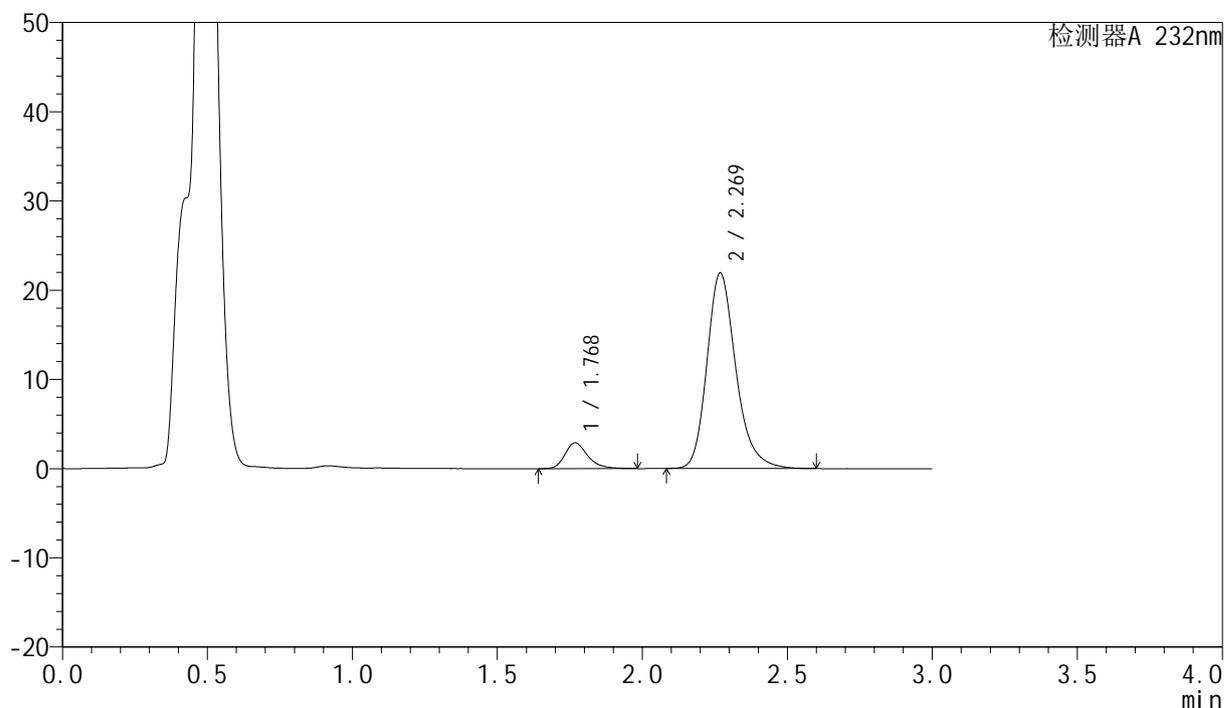
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	15847	9.427	2882	2551	1.286	--
2	2.269	152258	90.573	21875	2603	1.230	3.151
总计		168105	100.000	24757			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-771-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P6.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-53

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 20:43:12

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:14:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

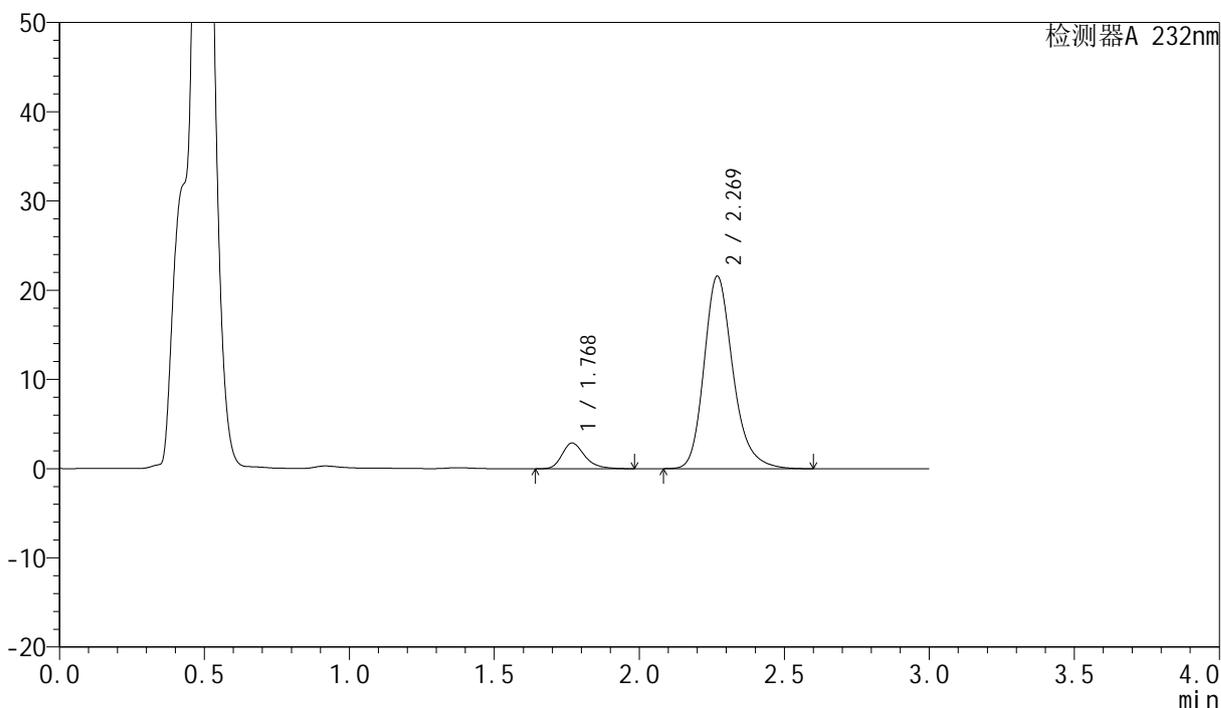
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	15789	9.535	2875	2553	1.288	--
2	2.269	149801	90.465	21551	2608	1.229	3.153
总计		165590	100.000	24426			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-772-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz2-1.lcb

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 20:46:38

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:14:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

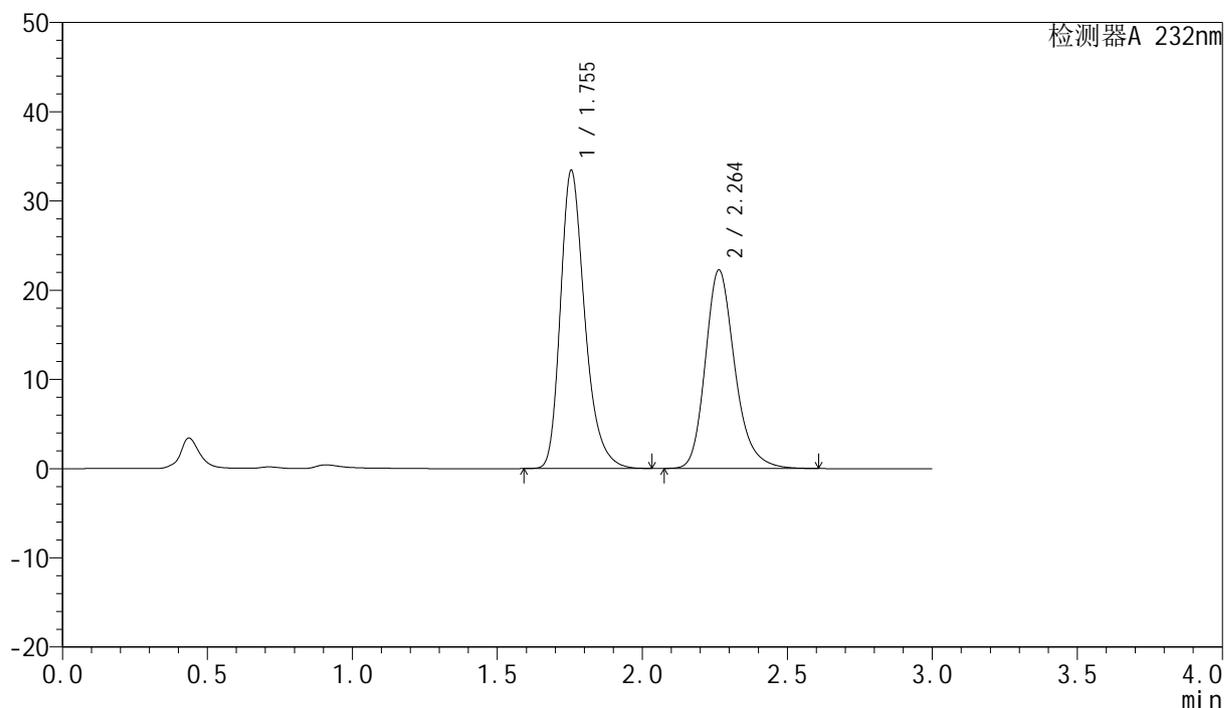
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	195819	55.382	33432	2180	1.294	--
2	2.264	157760	44.618	22252	2484	1.226	3.068
总计		353579	100.000	55684			

图167 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-773-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz2-2.lcb

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 20:50:03

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:14:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

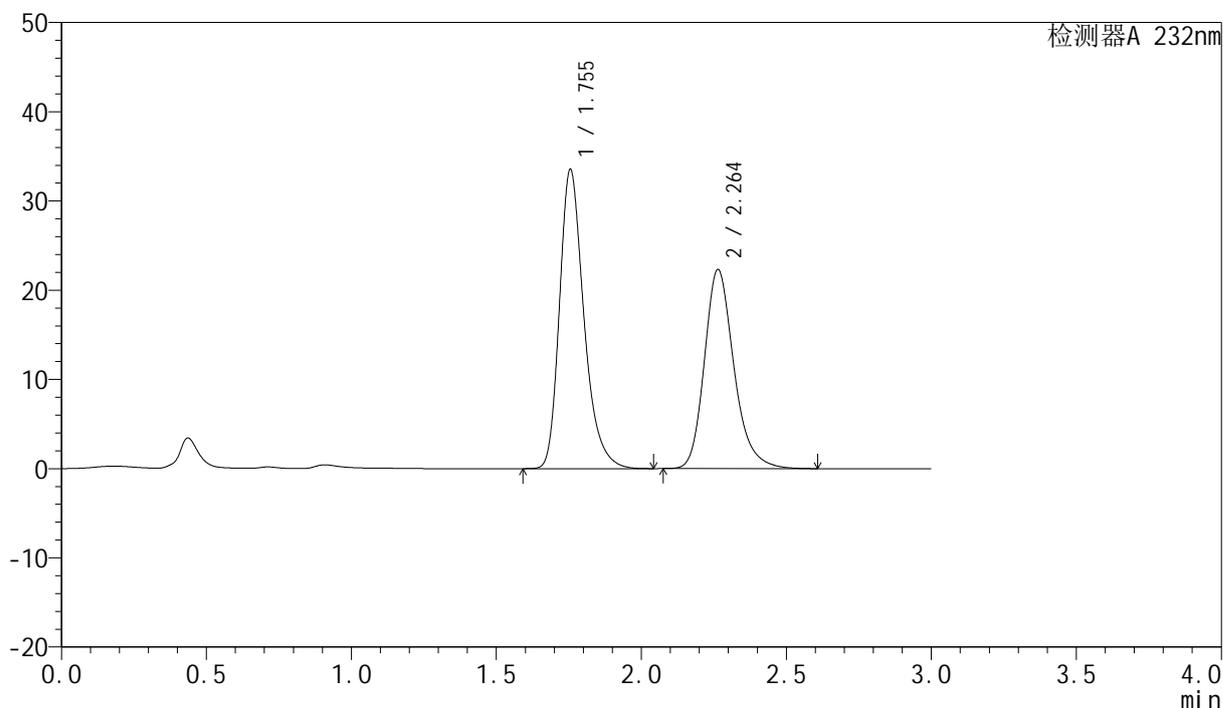
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	196858	55.417	33561	2177	1.295	--
2	2.264	158370	44.583	22329	2481	1.227	3.065
总计		355229	100.000	55890			

图168 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-774-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-rj.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-9

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 20:53:29

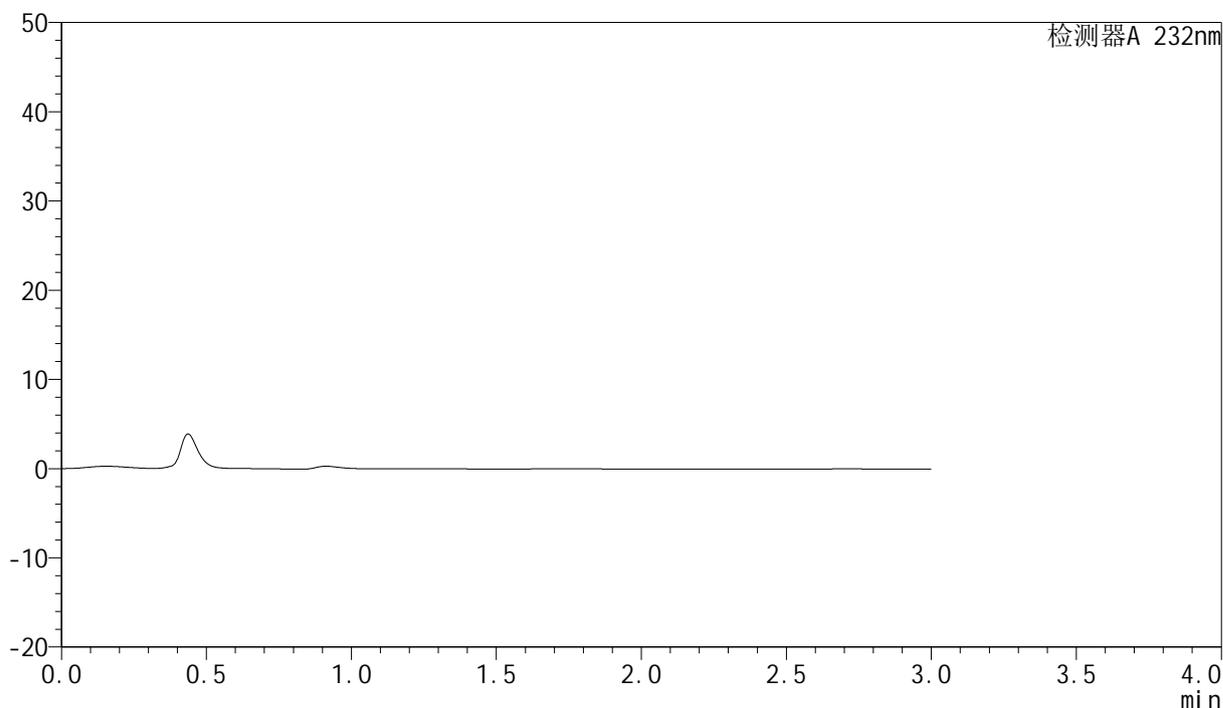
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:14:33

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	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长期6月HPLC图谱  
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-775-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-1.lcb

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 20:56:55

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:14:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

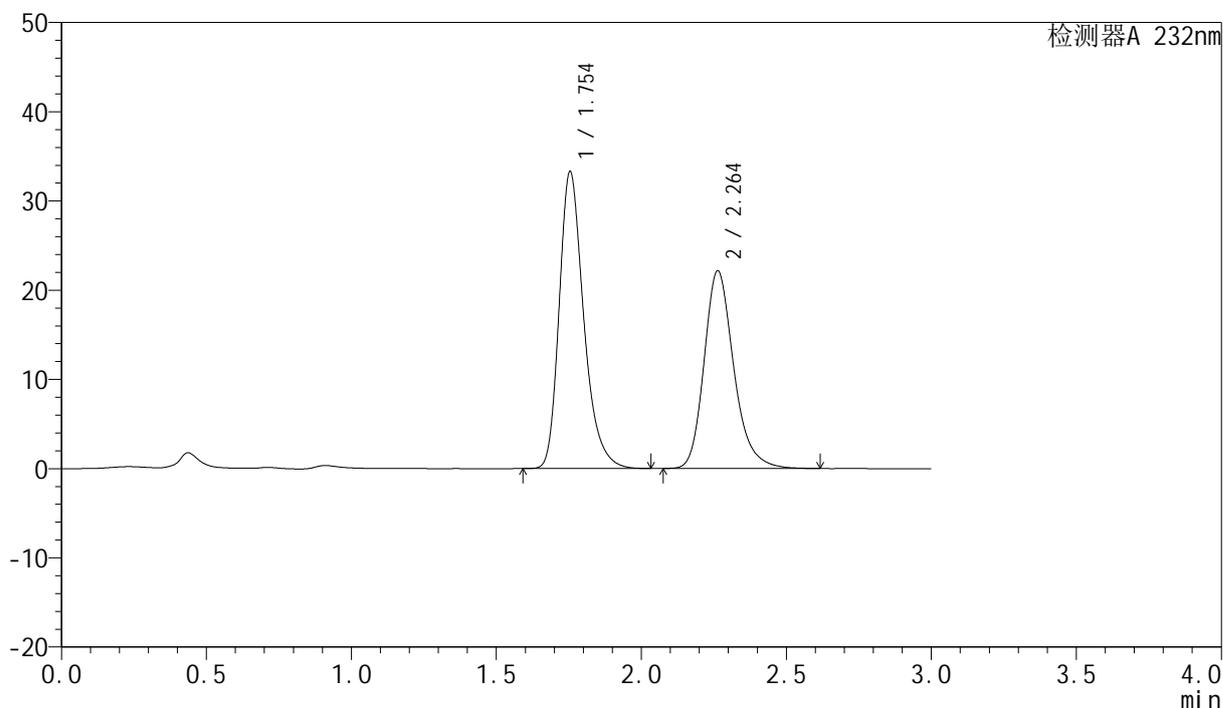
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	195994	55.394	33291	2154	1.291	--
2	2.264	157827	44.606	22174	2461	1.228	3.052
总计		353820	100.000	55465			

图170 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-776-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-2.lcb

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 21:00:22

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:14:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

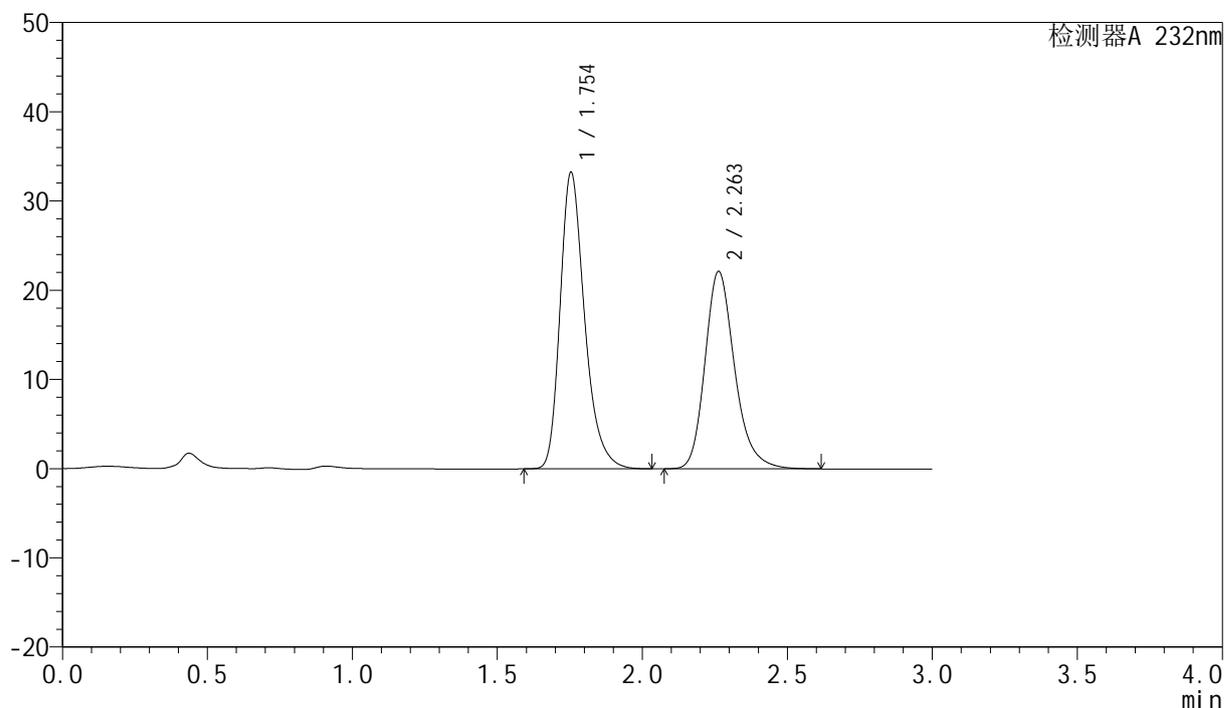
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	195870	55.395	33241	2150	1.293	--
2	2.263	157715	44.605	22147	2458	1.228	3.049
总计		353585	100.000	55388			

图171 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-777-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-3.lcb

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 21:03:48

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:14:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

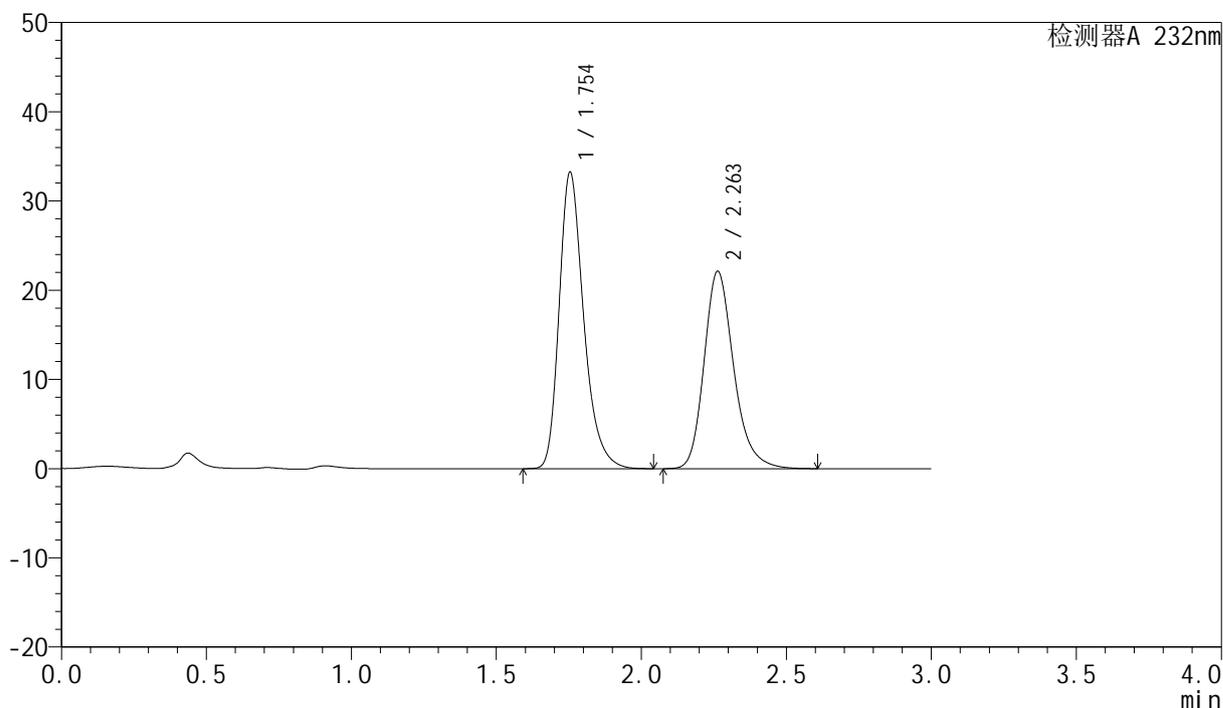
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	195817	55.409	33242	2151	1.292	--
2	2.263	157583	44.591	22136	2458	1.228	3.050
总计		353400	100.000	55378			

图172 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-778-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-4.lcb

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 21:07:15

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:14:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

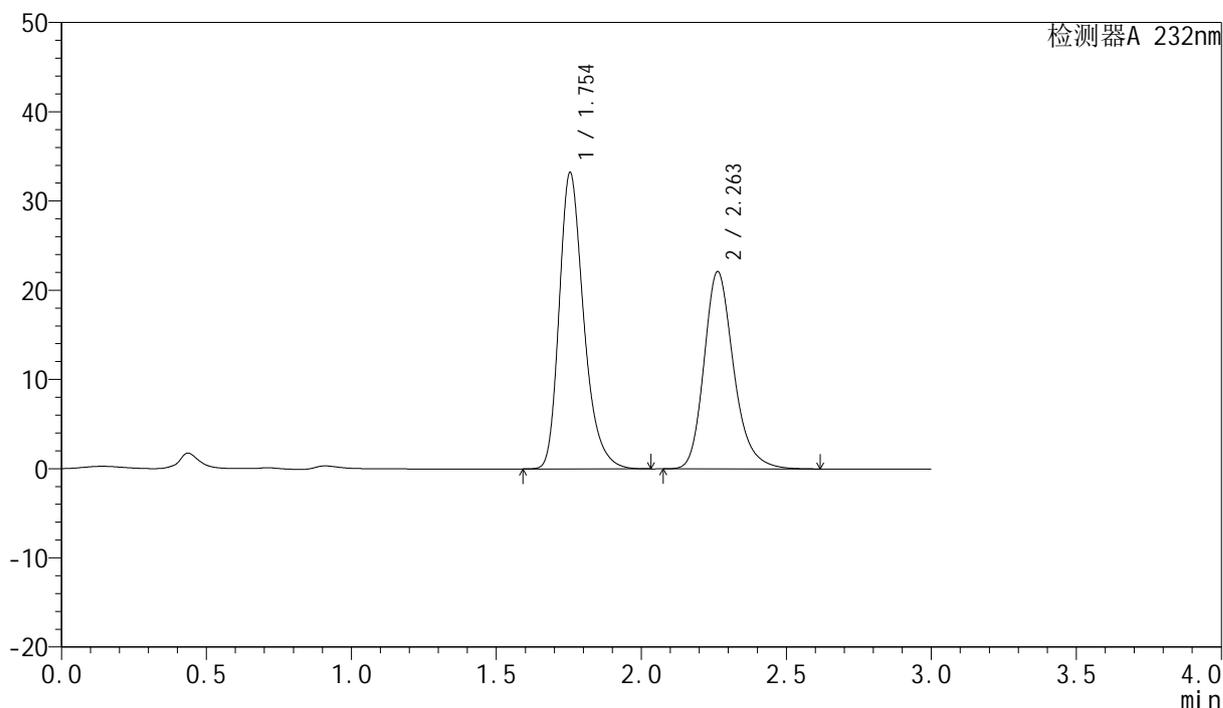
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	195752	55.413	33235	2153	1.292	--
2	2.263	157511	44.587	22129	2460	1.227	3.050
总计		353262	100.000	55364			

图173 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-779-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-5.lcb

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 21:10:41

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:14:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

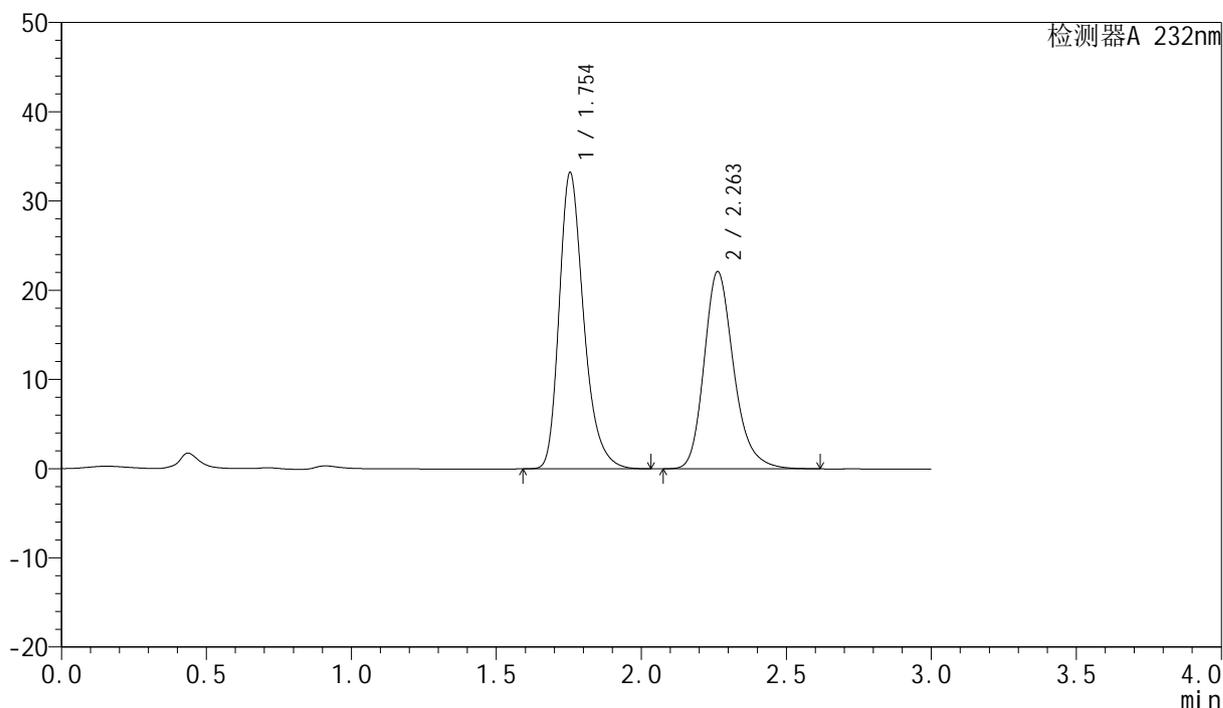
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	195593	55.391	33222	2154	1.292	--
2	2.263	157520	44.609	22122	2459	1.228	3.051
总计		353113	100.000	55344			

图174 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-780-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P1

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-1

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 21:14:07

实验者: xiexinhui

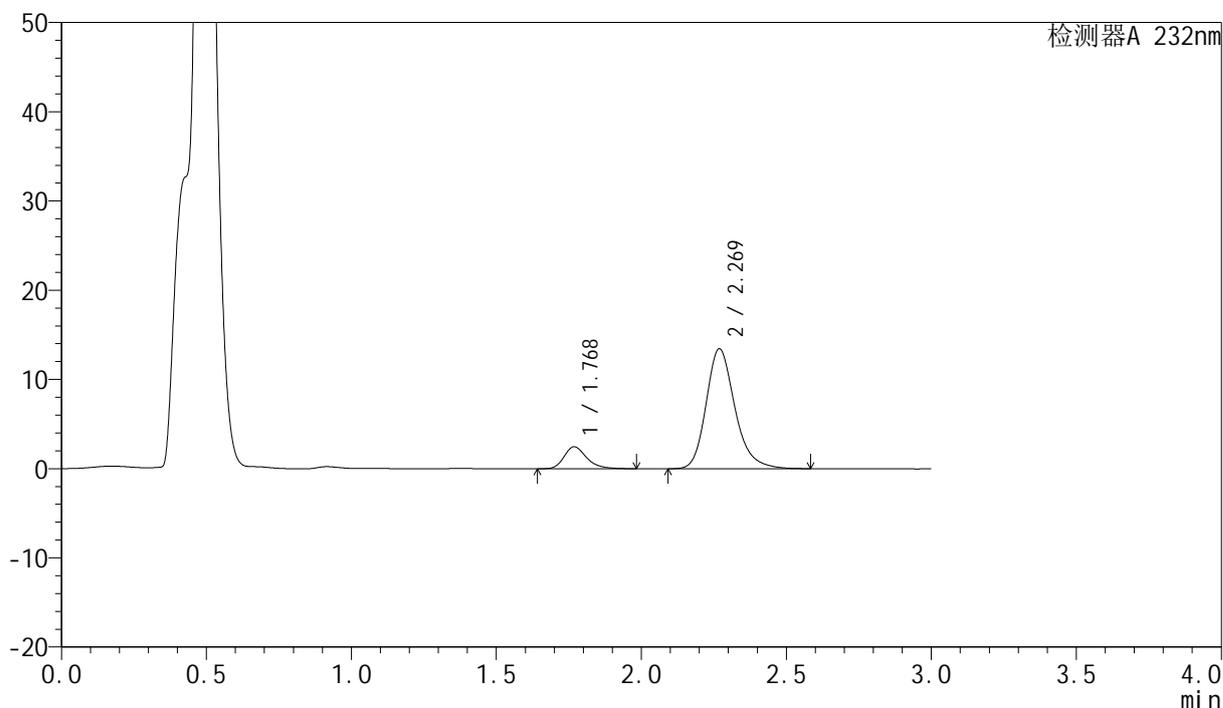
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:14:48

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	13439	12.638	2458	2576	1.287	--
2	2.269	92897	87.362	13431	2632	1.225	3.168
总计		106336	100.000	15889			

图175 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-781-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P2

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-10

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 21:17:33

实验者: xiexinhui

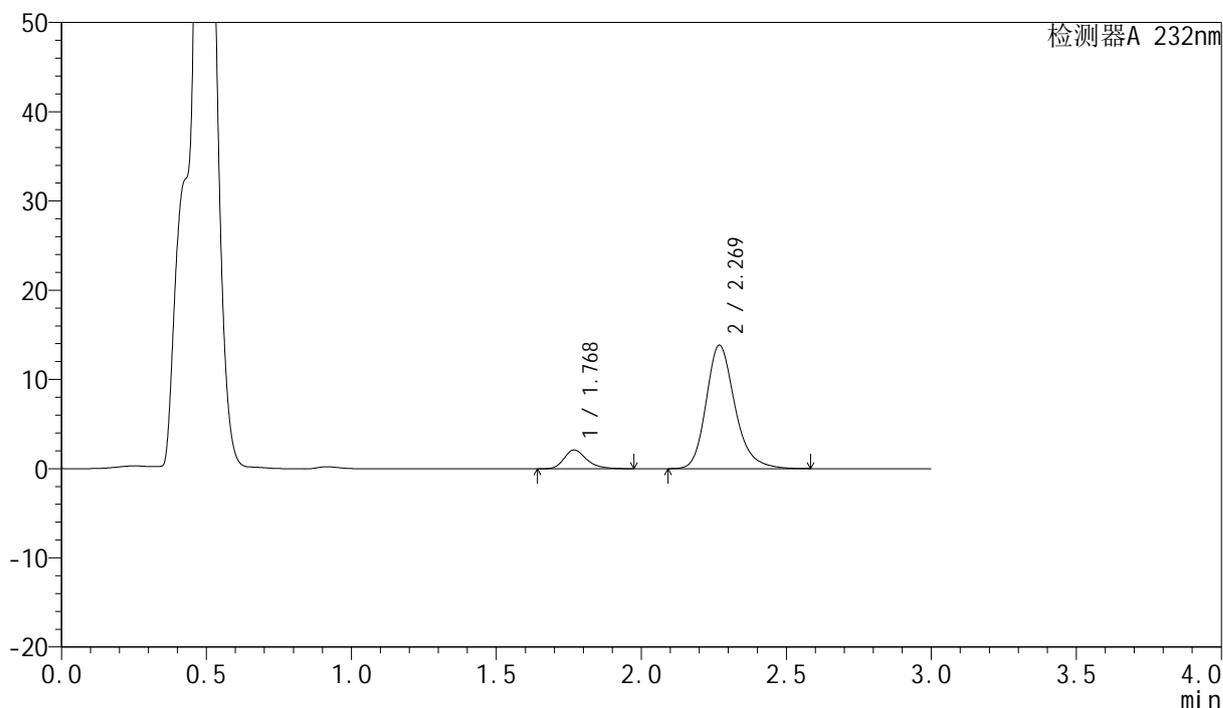
处理时间(V2): 2024/08/17 09:14:51

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	11444	10.686	2098	2590	1.283	--
2	2.269	95650	89.314	13824	2631	1.224	3.172
总计		107094	100.000	15922			

图176 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-782-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P3

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-19

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 21:20:58

实验者: xiexinhui

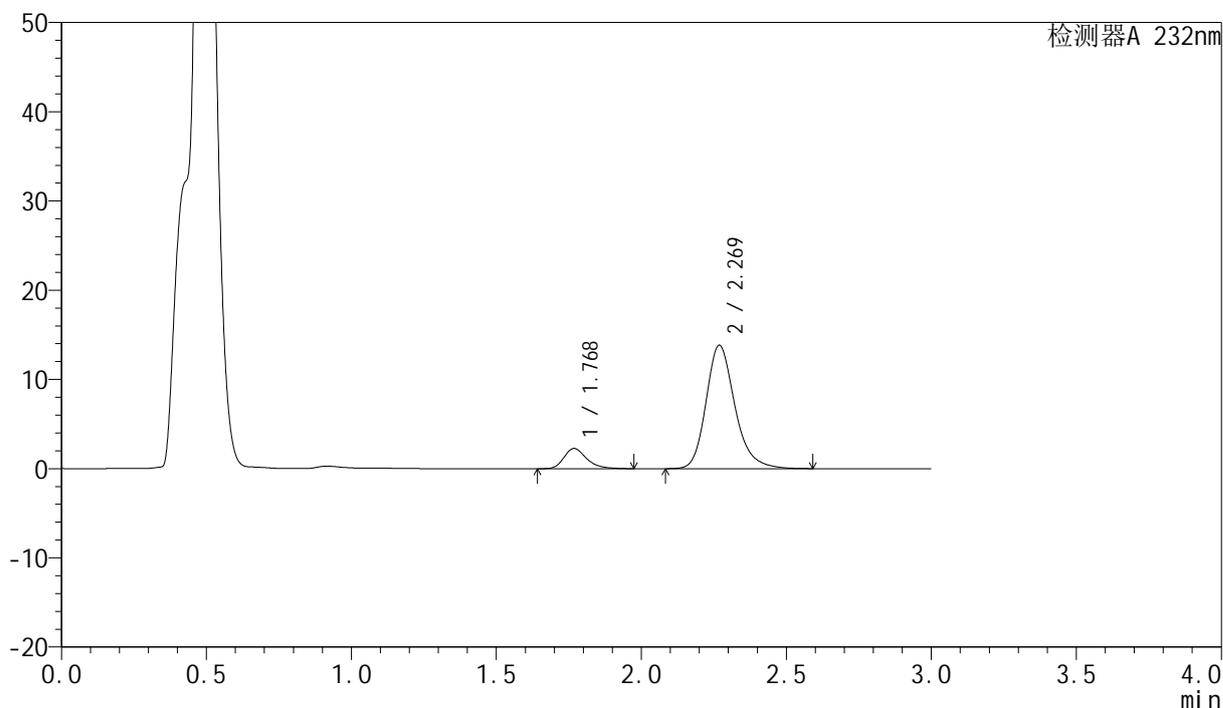
处理时间(V2): 2024/08/17 09:14:53

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	12432	11.477	2261	2558	1.294	--
2	2.269	95889	88.523	13812	2619	1.225	3.160
总计		108321	100.000	16073			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-783-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P4

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-28

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 21:24:23

实验者: xiexinhui

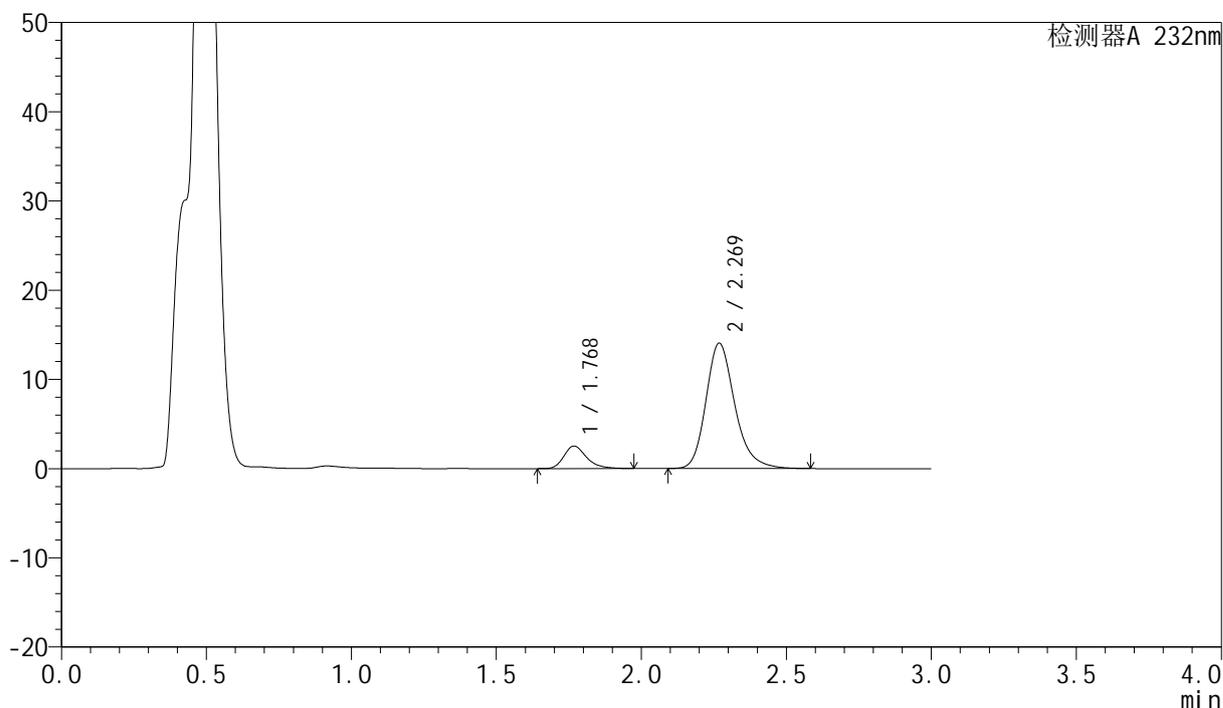
处理时间(V2): 2024/08/17 09:14:56

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	13766	12.387	2512	2572	1.286	--
2	2.269	97371	87.613	14020	2614	1.227	3.162
总计		111137	100.000	16532			

图178 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-784-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P5

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-37

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 21:27:48

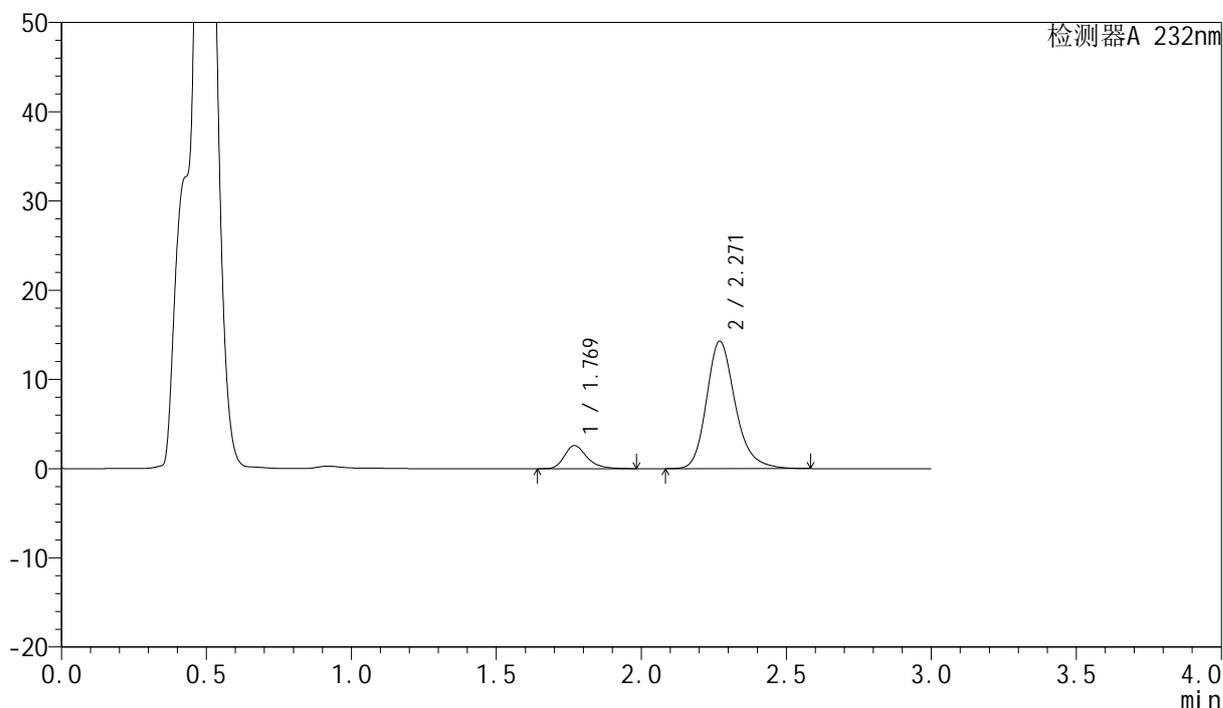
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:14:58

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	14088	12.514	2588	2590	1.285	--
2	2.271	98487	87.486	14280	2646	1.221	3.176
总计		112574	100.000	16868			

图179 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-785-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P6

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-46

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 21:31:13

实验者: xiexinhui

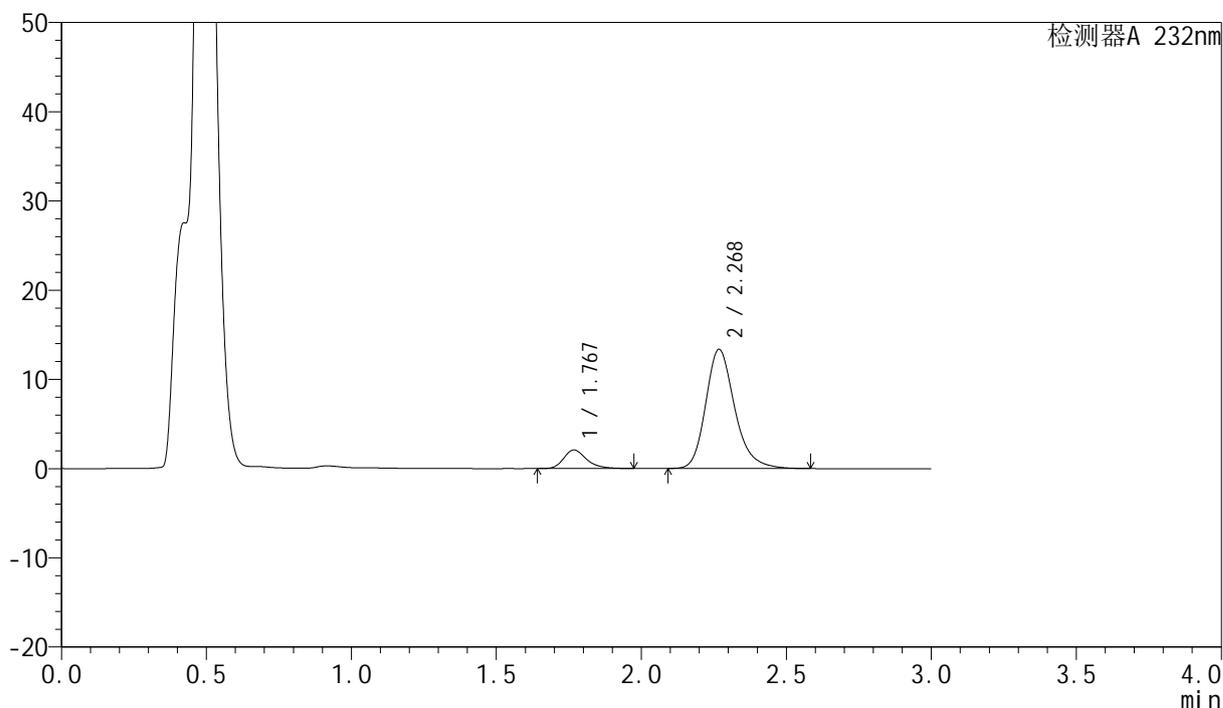
处理时间(V2): 2024/08/17 09:15:01

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	11469	10.972	2077	2534	1.289	--
2	2.268	93062	89.028	13311	2584	1.229	3.140
总计		104531	100.000	15388			

图180 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-786-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-2

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 21:34:38

实验者: xiexinhui

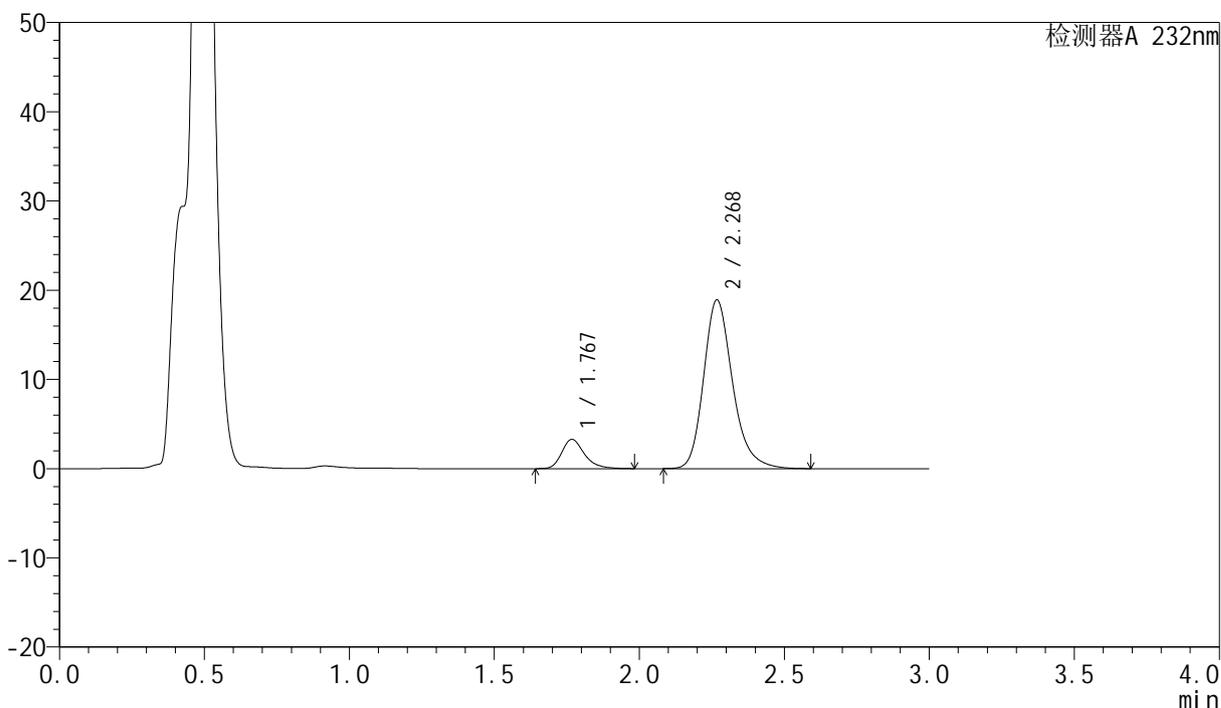
处理时间(V2): 2024/08/17 09:15:04

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

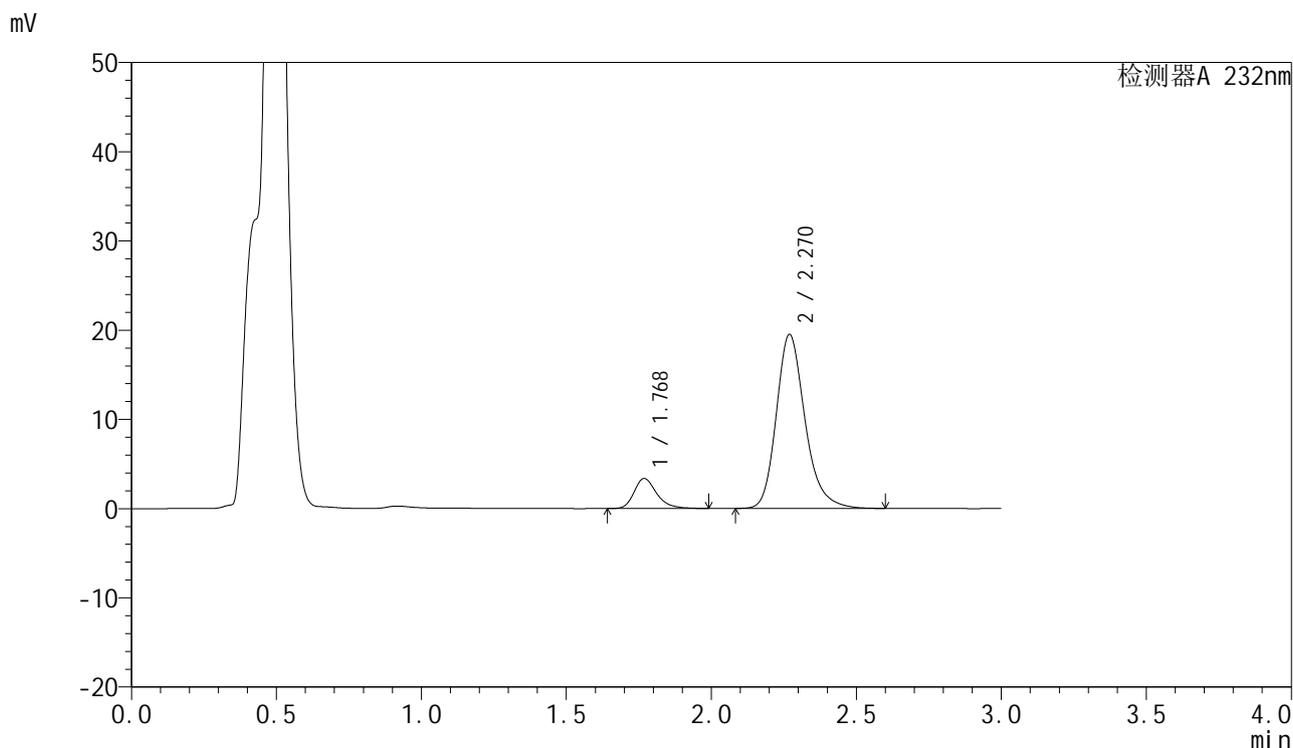
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	17916	11.992	3264	2562	1.289	--
2	2.268	131487	88.008	18836	2598	1.232	3.151
总计		149403	100.000	22100			

图181 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-787-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-11	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/16 21:38:03	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:15:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	18295	11.968	3353	2595	1.284	--
2	2.270	134567	88.032	19485	2646	1.228	3.179
总计		152862	100.000	22838			

图182 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-788-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-20

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 21:41:28

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:15:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

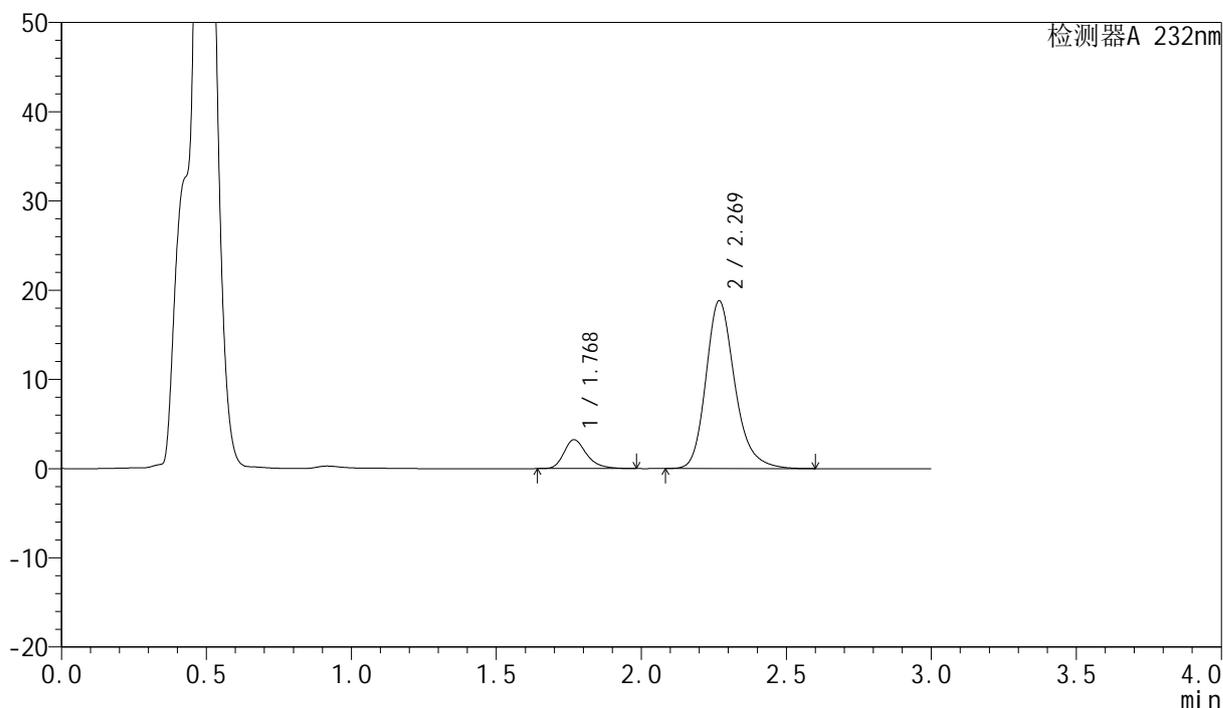
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	17695	11.952	3221	2562	1.294	--
2	2.269	130363	88.048	18761	2618	1.226	3.160
总计		148058	100.000	21982			

图183 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-789-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-29

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 21:44:52

处理时间(V2): 2024/08/17 09:15:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

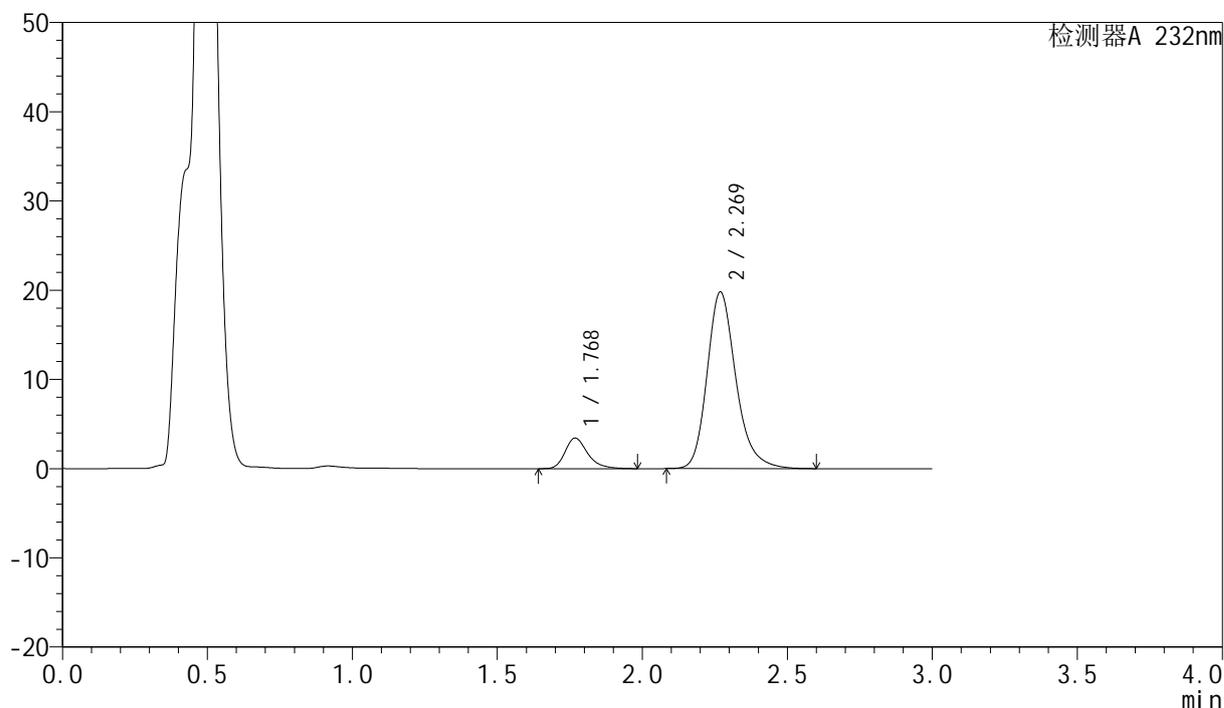
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	18639	11.979	3415	2587	1.287	--
2	2.269	136963	88.021	19770	2633	1.226	3.171
总计		155602	100.000	23186			

图184 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-790-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-38

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 21:48:17

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:15:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

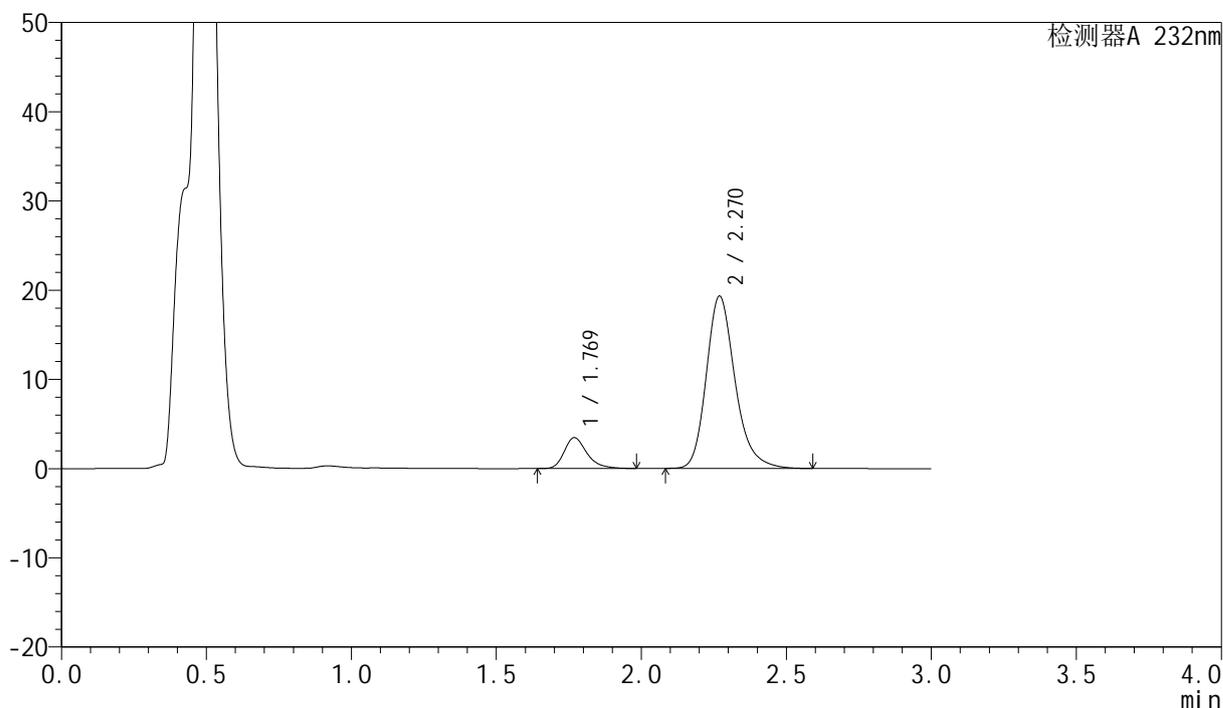
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	18822	12.348	3447	2582	1.293	--
2	2.270	133602	87.652	19301	2630	1.229	3.168
总计		152424	100.000	22748			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-791-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-47

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 21:51:42

处理时间(V2): 2024/08/17 09:15:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

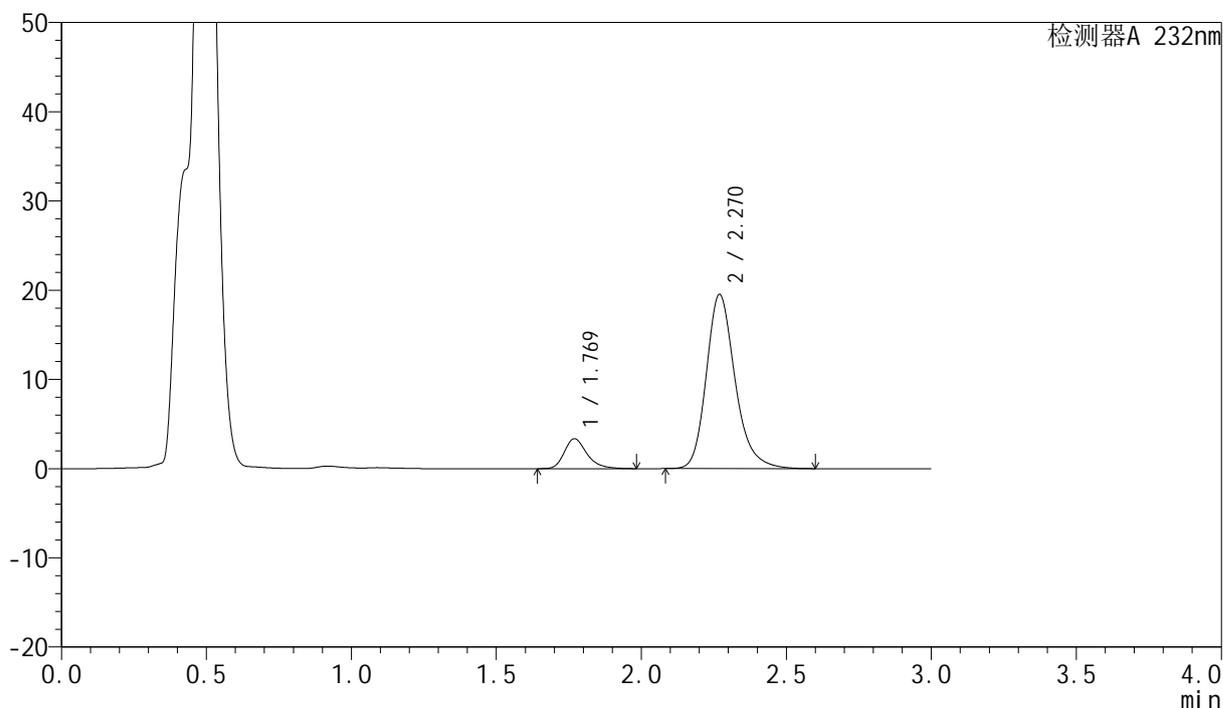
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	18239	11.899	3346	2584	1.283	--
2	2.270	135043	88.101	19512	2634	1.226	3.168
总计		153282	100.000	22858			

图186 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-792-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-3

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 21:55:07

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:15:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

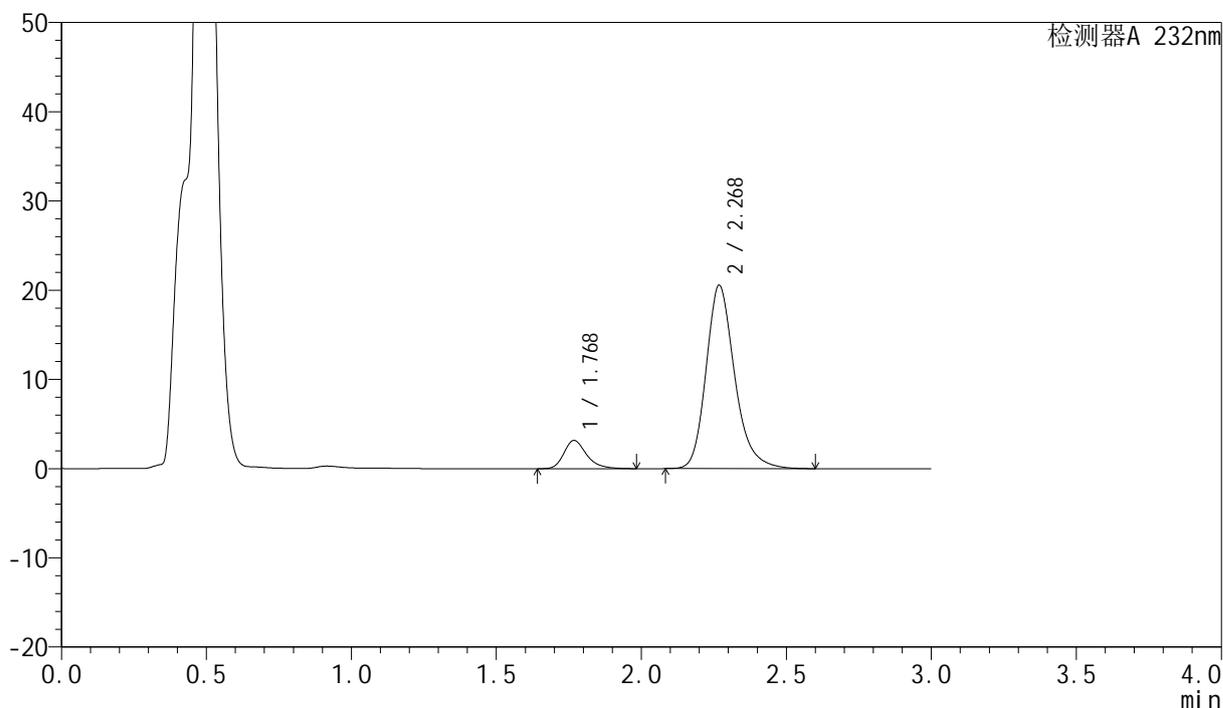
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	17257	10.890	3145	2573	1.287	--
2	2.268	141211	89.110	20496	2629	1.232	3.165
总计		158468	100.000	23641			

图187 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-793-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-12

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 21:58:31

处理时间(V2): 2024/08/17 09:15:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

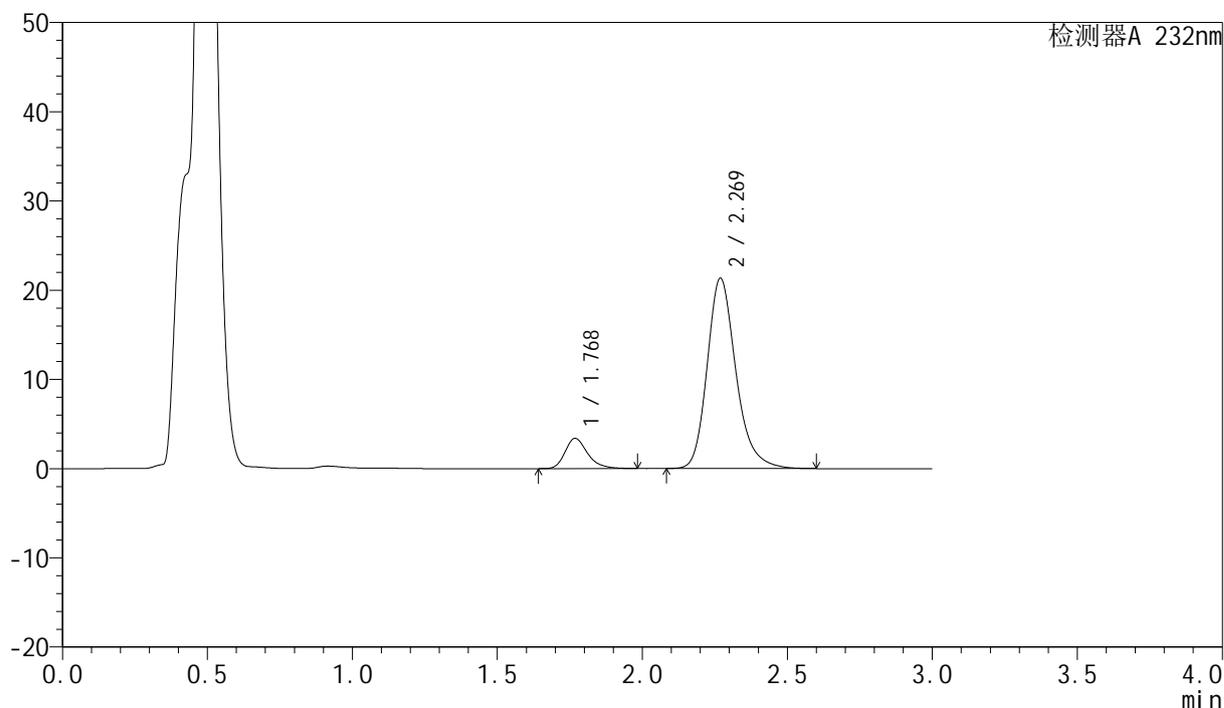
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	18406	11.109	3373	2584	1.286	--
2	2.269	147280	88.891	21303	2639	1.229	3.174
总计		165687	100.000	24676			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-794-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-21

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 22:01:56

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:15:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

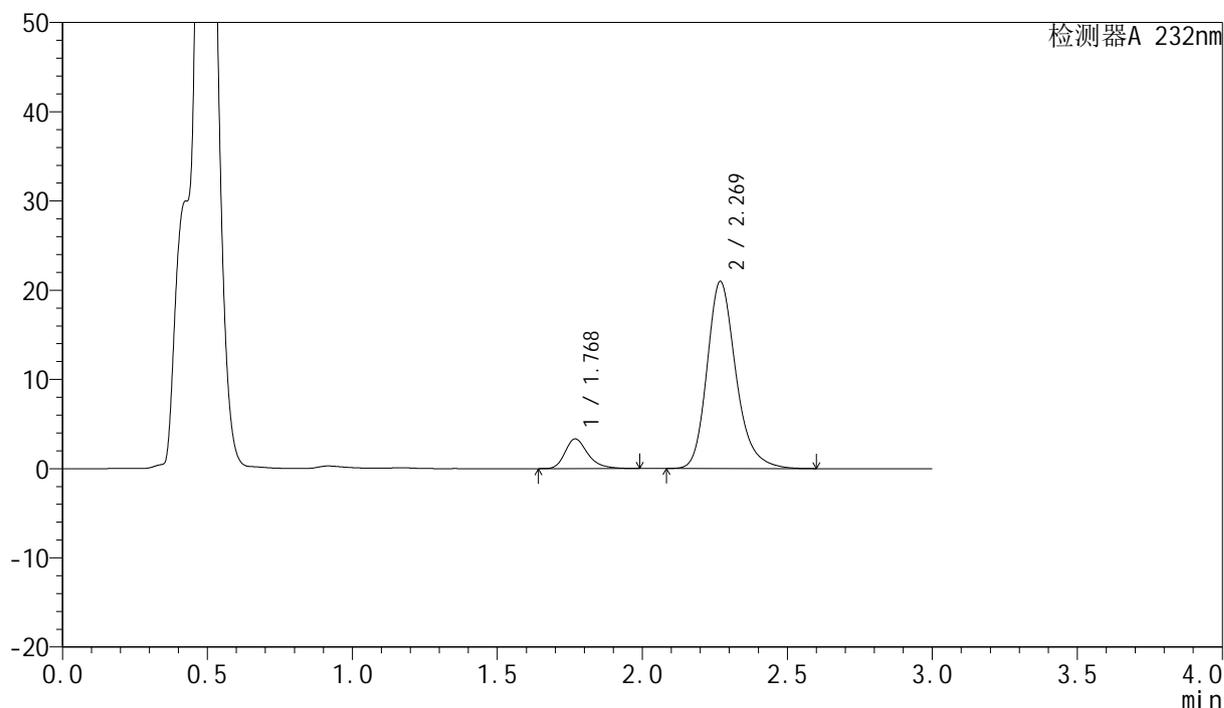
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	18254	11.148	3319	2551	1.296	--
2	2.269	145493	88.852	20940	2614	1.228	3.153
总计		163748	100.000	24259			

图189 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

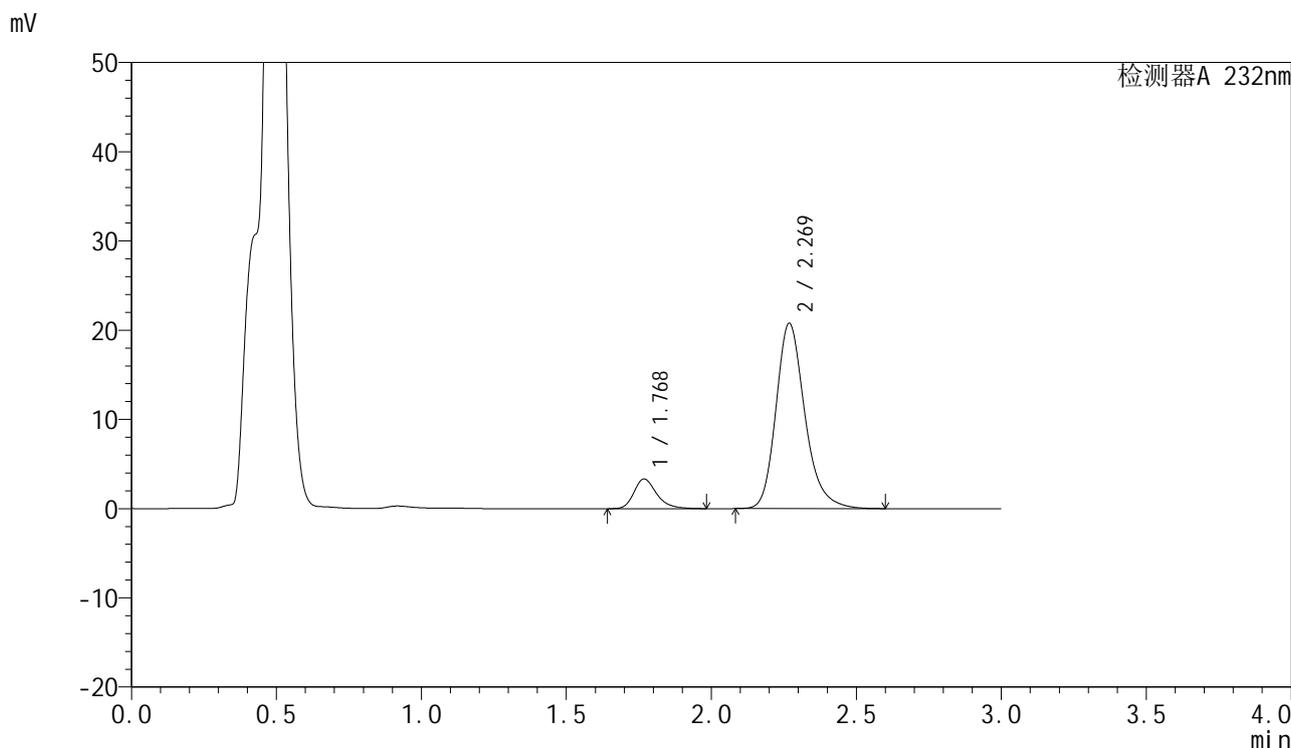


# SMF-4077

## <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 - 7-32/10-795-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.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 22:05:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/17 09:15:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	18171	11.190	3310	2556	1.287	--
2	2.269	144215	88.810	20736	2609	1.230	3.155
总计		162386	100.000	24046			

图190 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-796-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-39

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 22:08:46

处理时间(V2): 2024/08/17 09:15:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

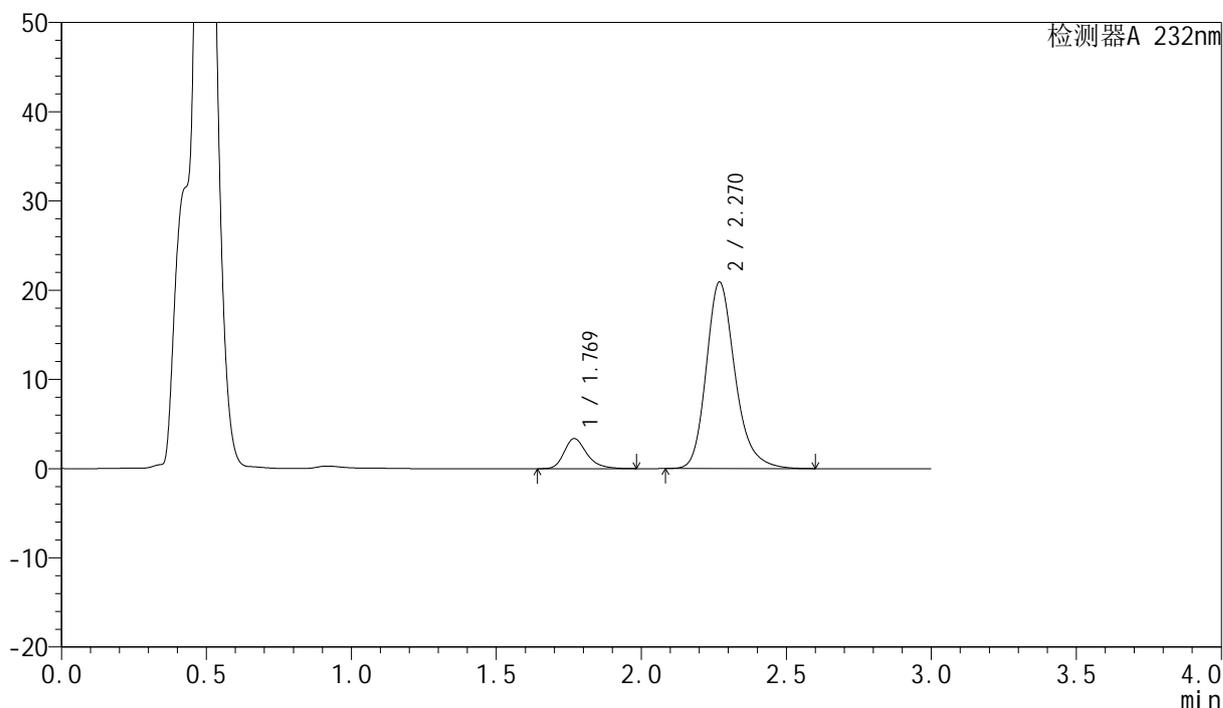
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	18348	11.249	3359	2572	1.286	--
2	2.270	144757	88.751	20901	2630	1.227	3.166
总计		163106	100.000	24259			

图191 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-797-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-48

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 22:12:10

处理时间(V2): 2024/08/17 09:15:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

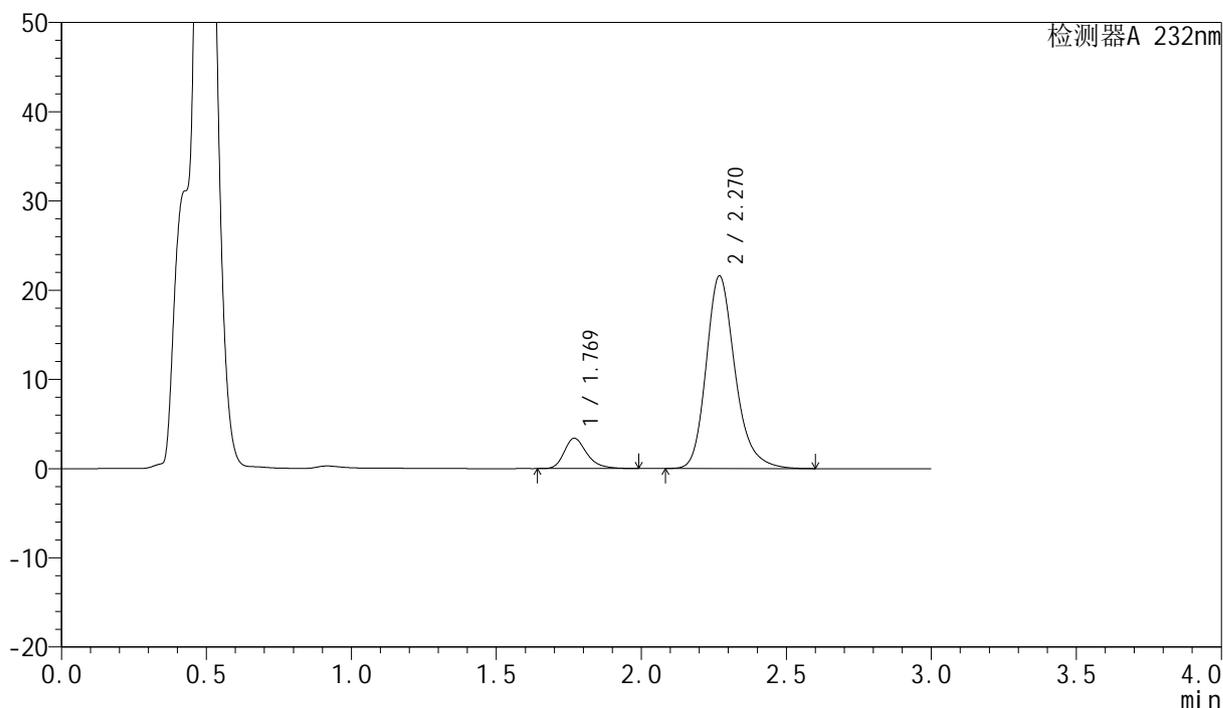
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	18518	11.015	3387	2576	1.292	--
2	2.270	149593	88.985	21580	2626	1.228	3.164
总计		168110	100.000	24967			

图192 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-798-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-4

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 22:15:35

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:15:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

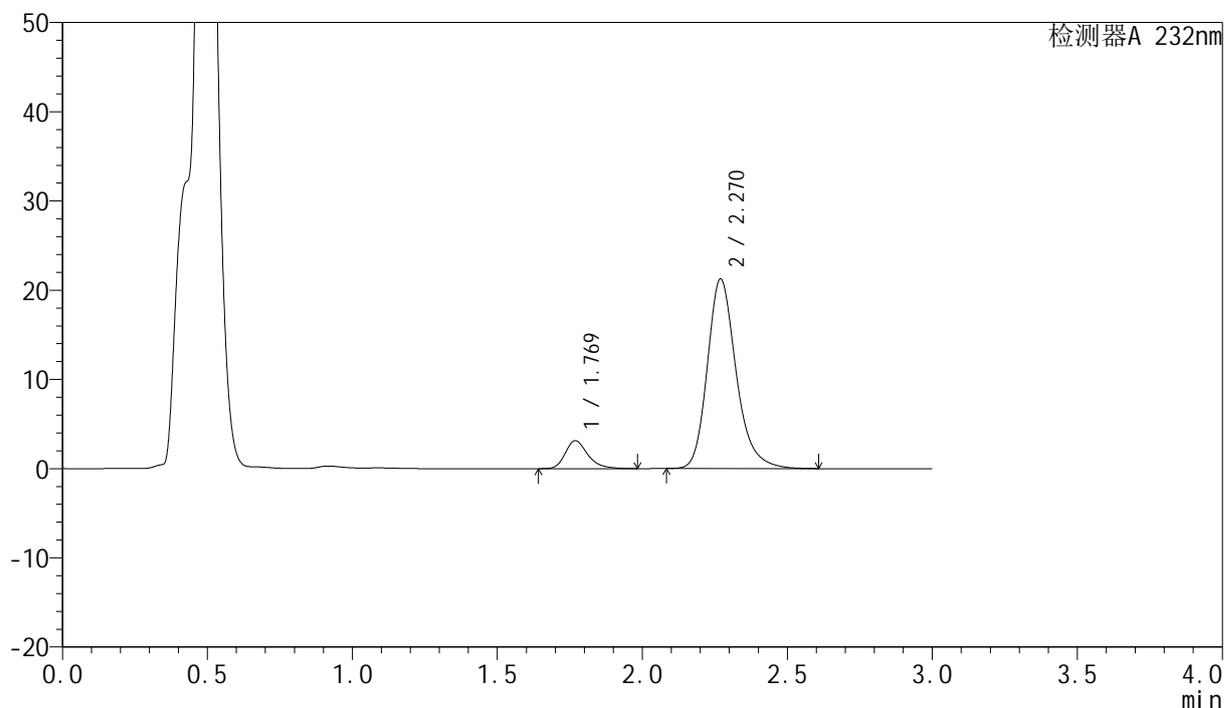
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	17022	10.369	3123	2584	1.282	--
2	2.270	147141	89.631	21244	2631	1.229	3.169
总计		164163	100.000	24367			

图193 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-799-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-13

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 22:19:00

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:15:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

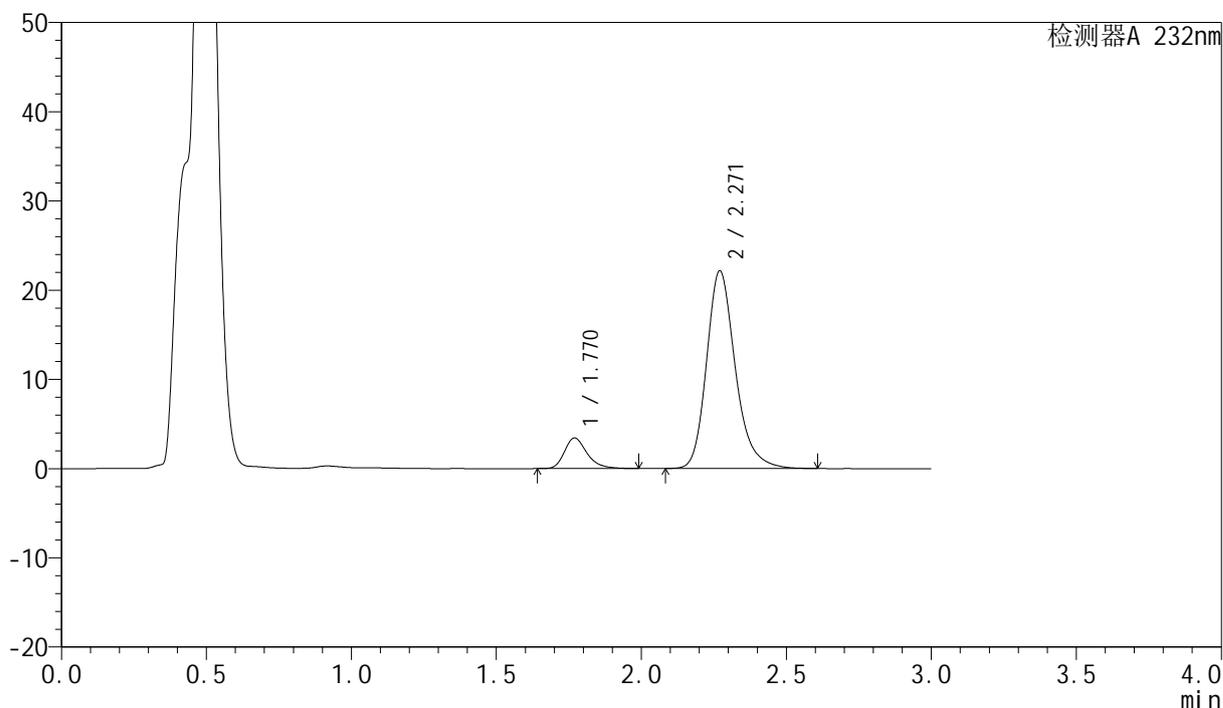
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	18654	10.872	3425	2591	1.288	--
2	2.271	152922	89.128	22161	2649	1.228	3.176
总计		171576	100.000	25586			

图194 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-800-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-22

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 22:22:25

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:15:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

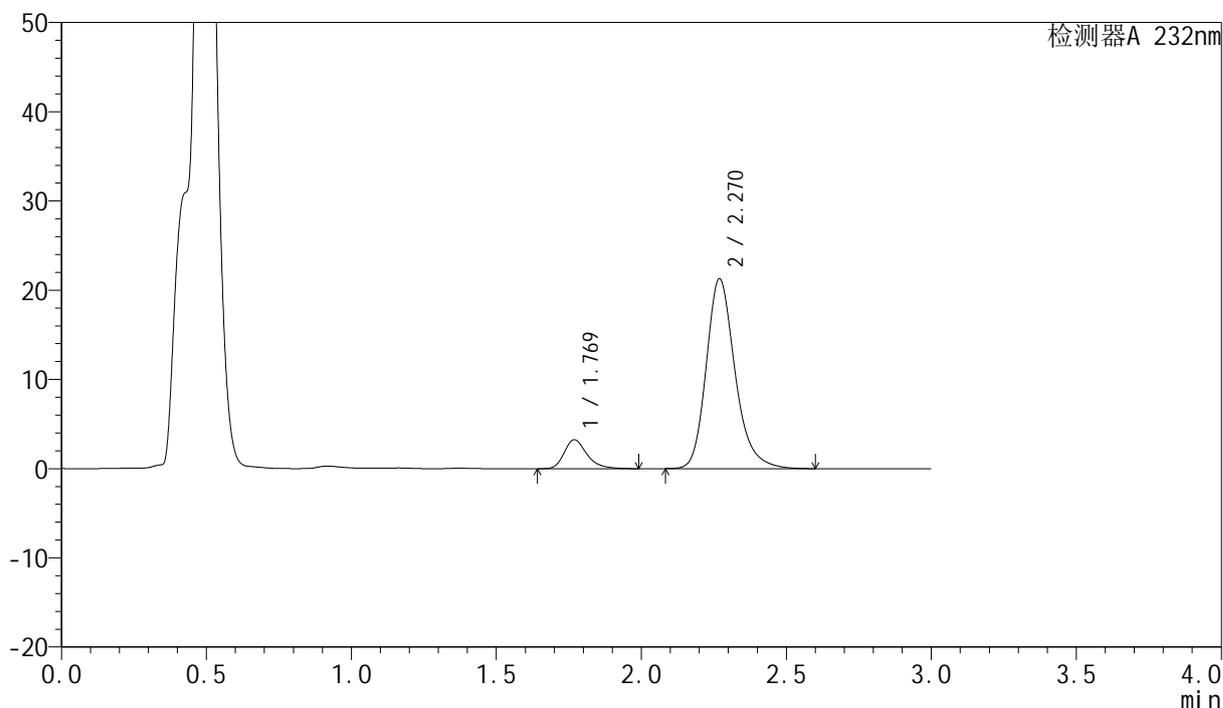
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	17785	10.762	3242	2559	1.294	--
2	2.270	147473	89.238	21273	2625	1.226	3.160
总计		165258	100.000	24515			

图195 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-801-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-31

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 22:25:51

处理时间(V2): 2024/08/17 09:15:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

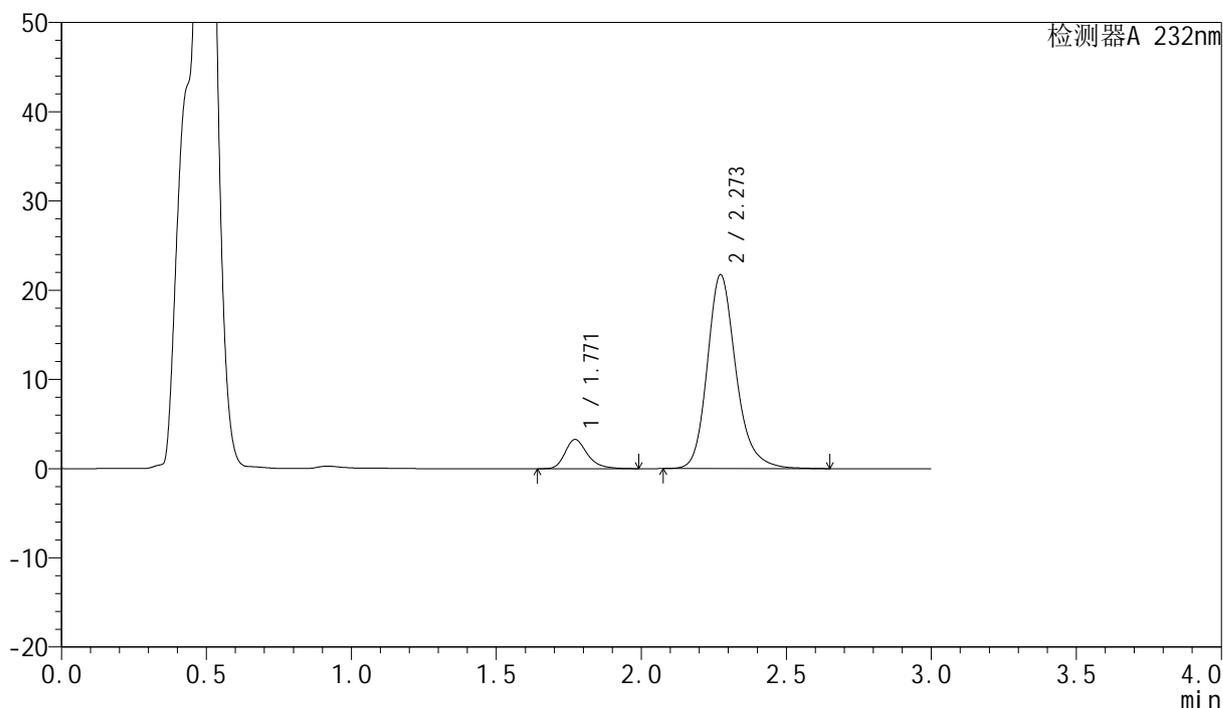
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	17637	10.542	3280	2657	1.280	--
2	2.273	149658	89.458	21726	2688	1.209	3.209
总计		167295	100.000	25006			

图196 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-802-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-40

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 22:29:16

实验者: xiexinhui

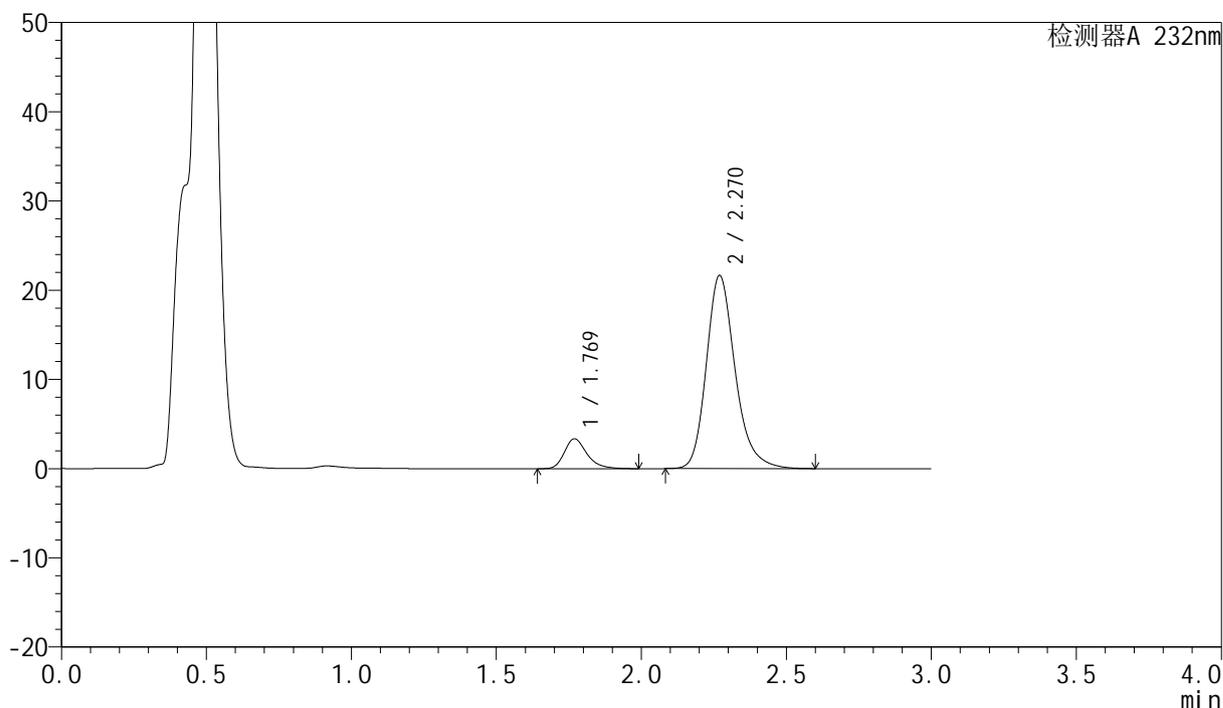
处理时间(V2): 2024/08/17 09:15:45

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	18203	10.838	3341	2585	1.284	--
2	2.270	149760	89.162	21644	2634	1.226	3.168
总计		167963	100.000	24985			

图197 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-803-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-49

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 22:32:41

实验者: xiexinhui

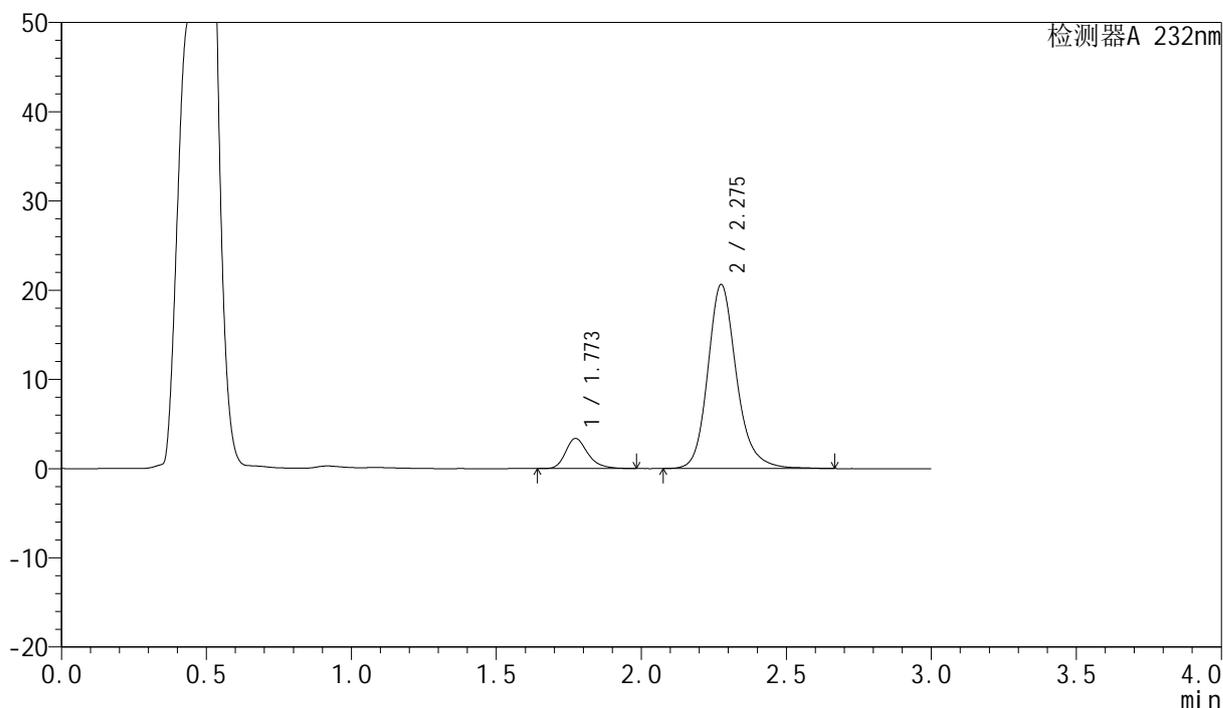
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:15:47

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	18086	11.276	3379	2679	1.277	--
2	2.275	142308	88.724	20568	2707	1.190	3.220
总计		160395	100.000	23947			

图198 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-804-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-5

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 22:36:06

实验者: xiexinhui

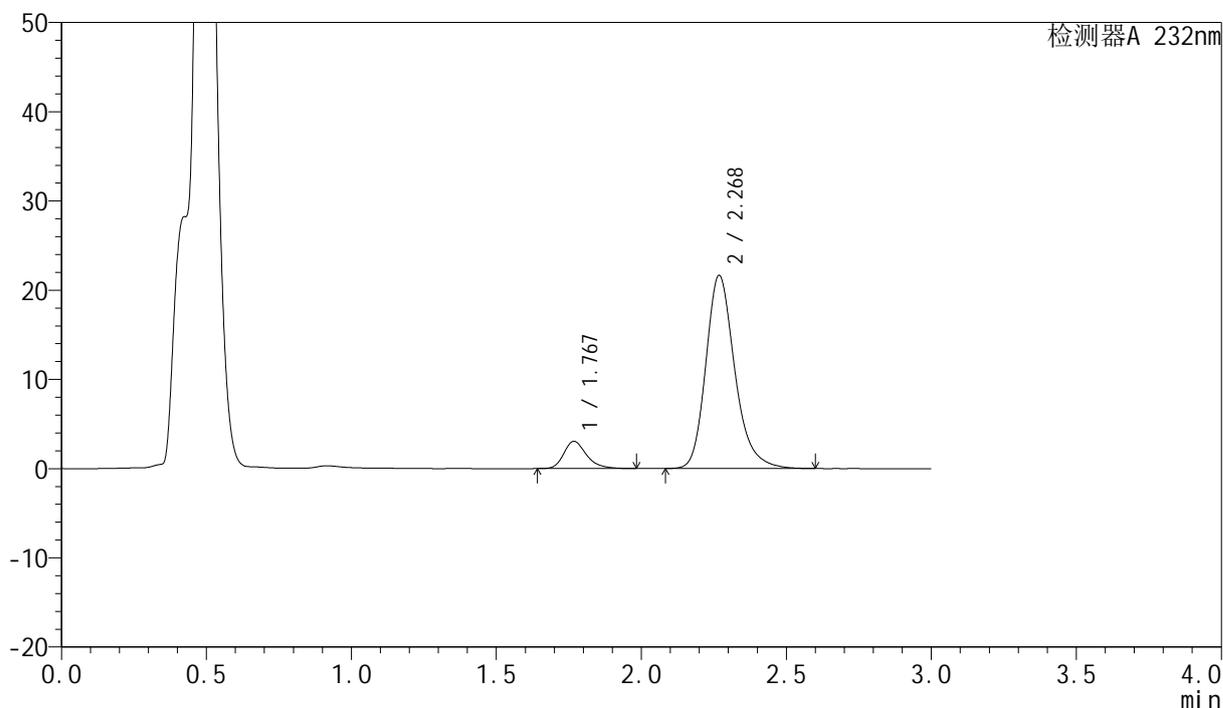
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:15:50

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	16736	10.002	3041	2553	1.285	--
2	2.268	150586	89.998	21589	2596	1.231	3.151
总计		167323	100.000	24629			

图199 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-805-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-14

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 22:39:31

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:15:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

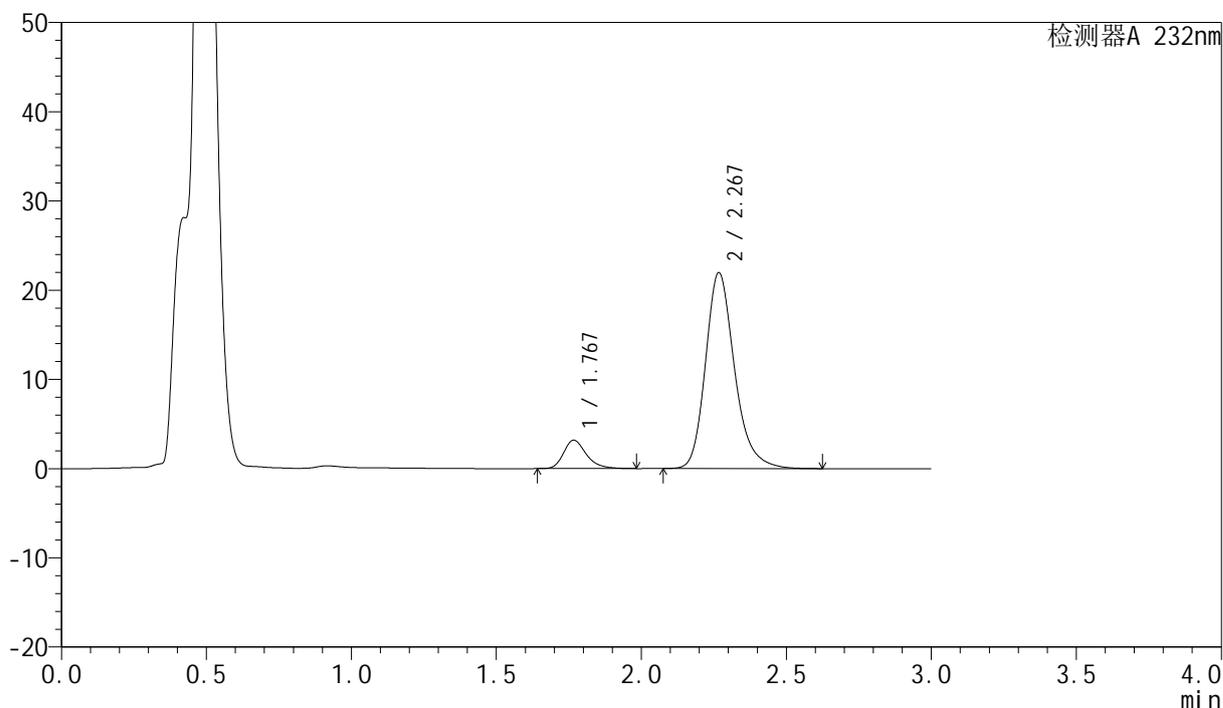
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	17445	10.221	3172	2541	1.285	--
2	2.267	153236	89.779	21882	2585	1.231	3.143
总计		170680	100.000	25055			

图200 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-806-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-23

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 22:42:57

处理时间(V2): 2024/08/17 09:15:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

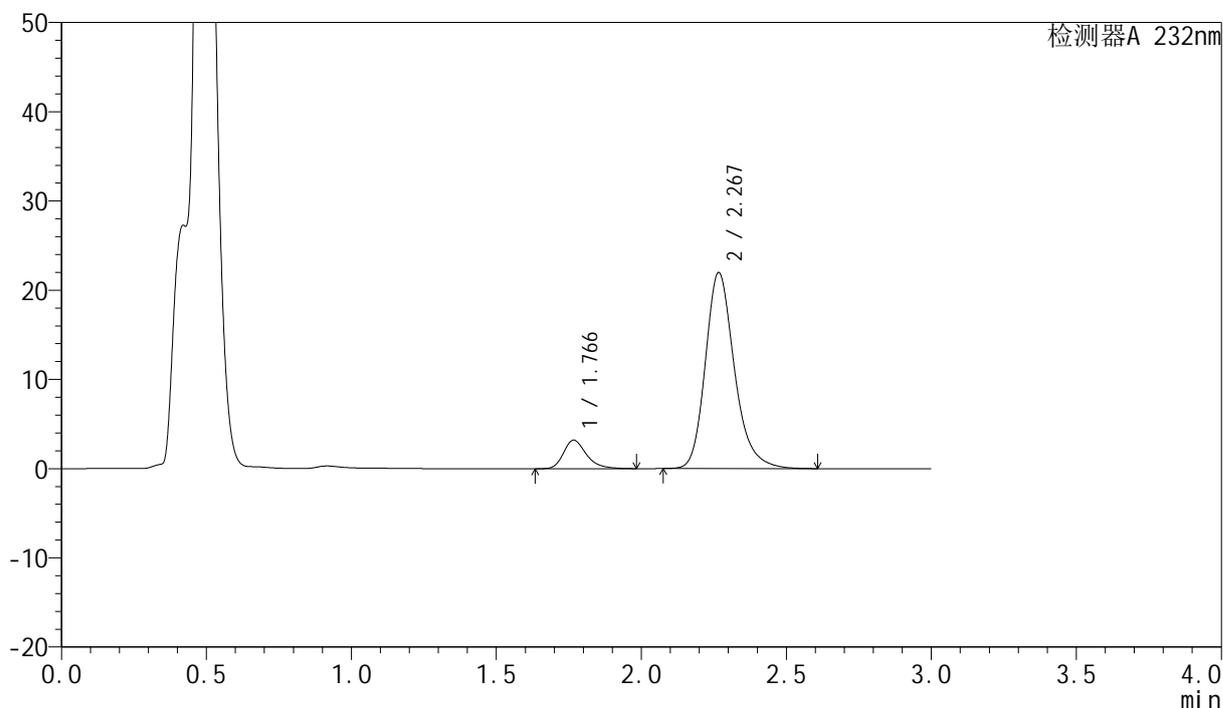
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	17651	10.308	3194	2510	1.293	--
2	2.267	153587	89.692	21915	2574	1.230	3.129
总计		171238	100.000	25109			

图201 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-807-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-32

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 22:46:22

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:15:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

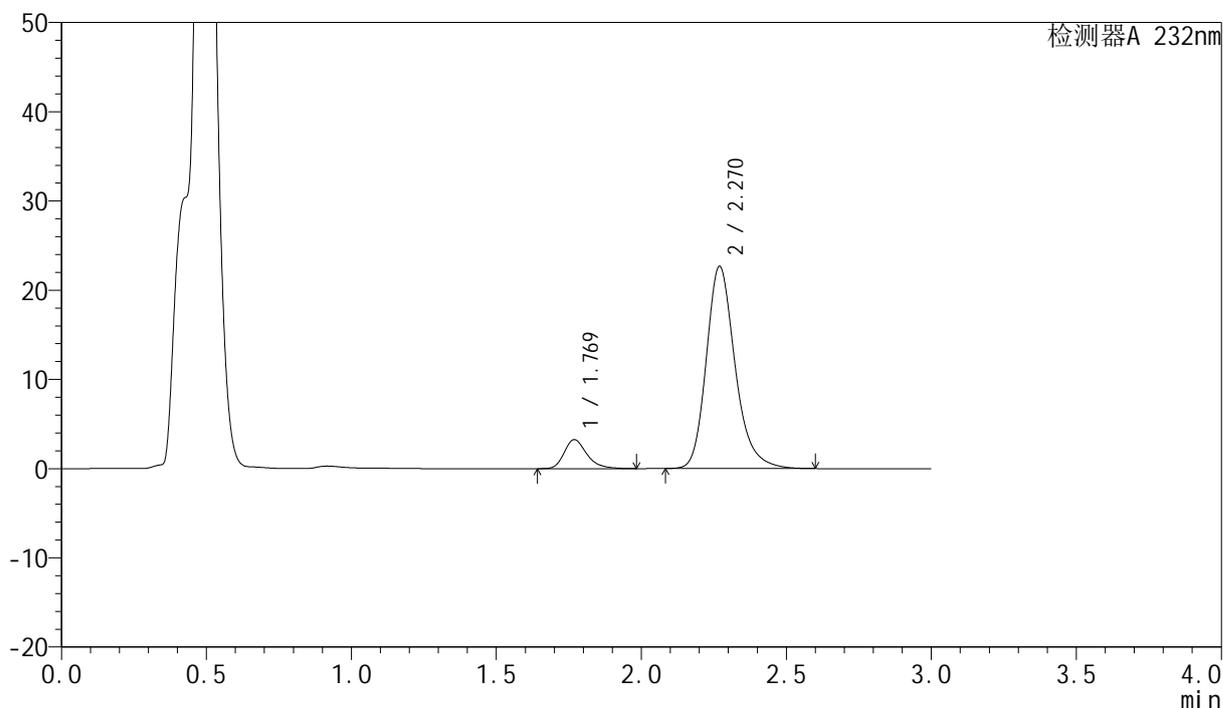
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	17704	10.140	3241	2580	1.282	--
2	2.270	156891	89.860	22647	2628	1.230	3.168
总计		174595	100.000	25889			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-808-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-41

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 22:49:47

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:16:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

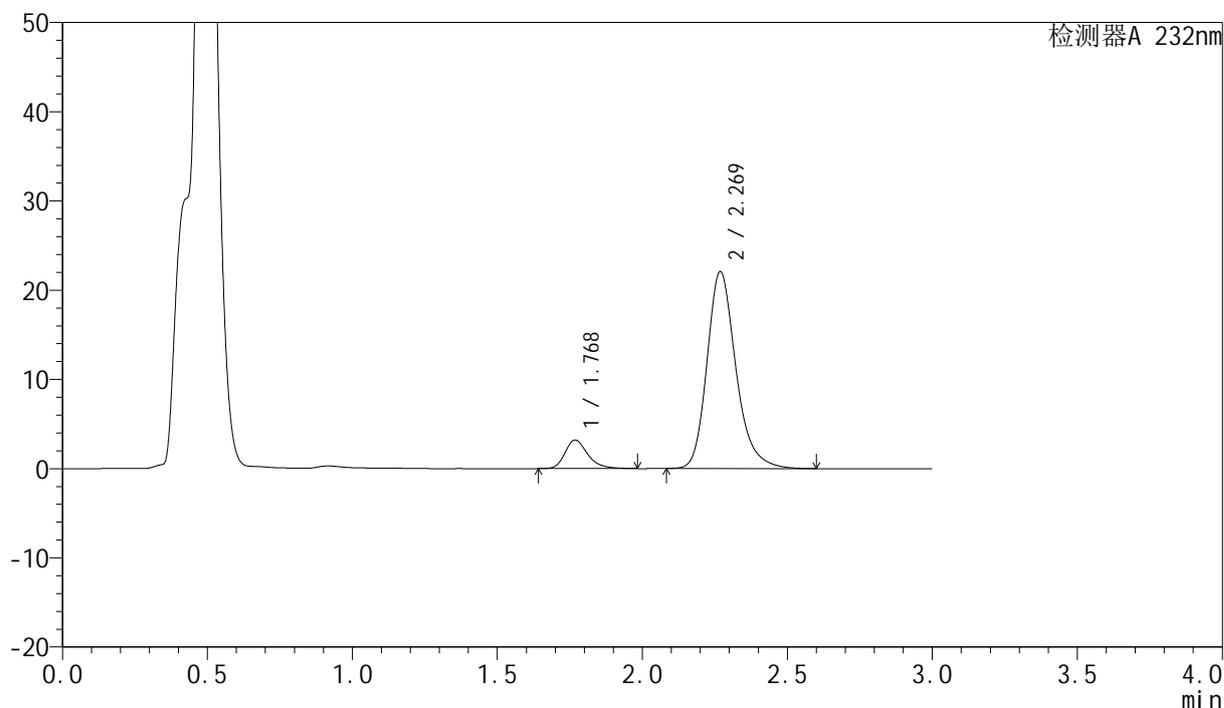
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	17510	10.263	3189	2564	1.279	--
2	2.269	153098	89.737	22037	2613	1.230	3.157
总计		170608	100.000	25226			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-809-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-50

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 22:53:13

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:16:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

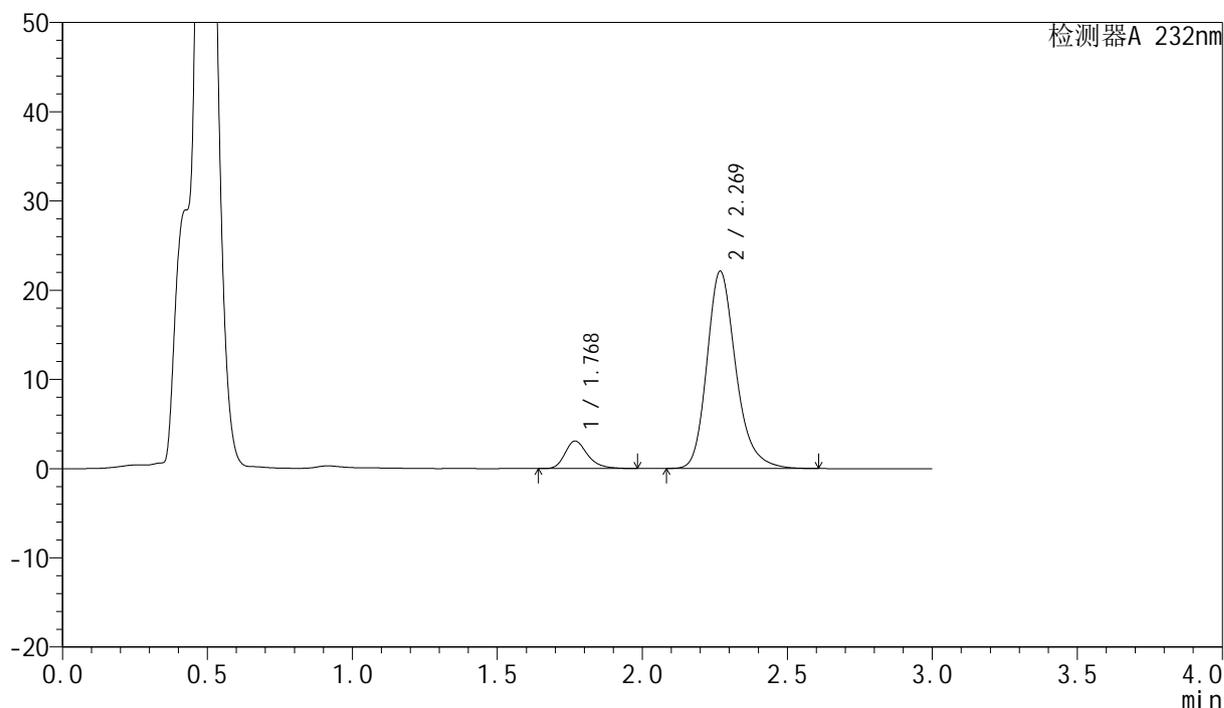
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	16802	9.861	3070	2563	1.288	--
2	2.269	153590	90.139	22066	2607	1.230	3.155
总计		170392	100.000	25136			

图204 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-810-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-6

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 22:56:38

实验者: xiexinhui

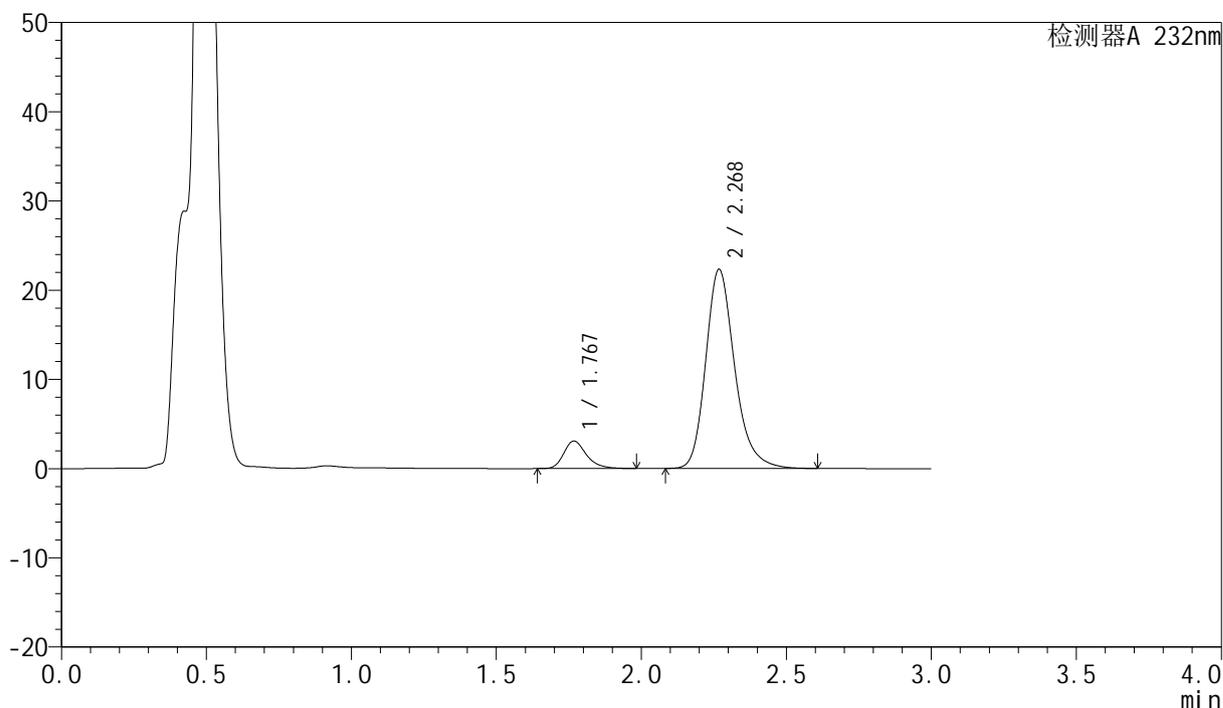
处理时间(V2): 2024/08/17 09:16:05

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	16883	9.813	3070	2552	1.289	--
2	2.268	155166	90.187	22247	2601	1.230	3.152
总计		172049	100.000	25317			

图205 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

205

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-811-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-15

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 23:00:03

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:16:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

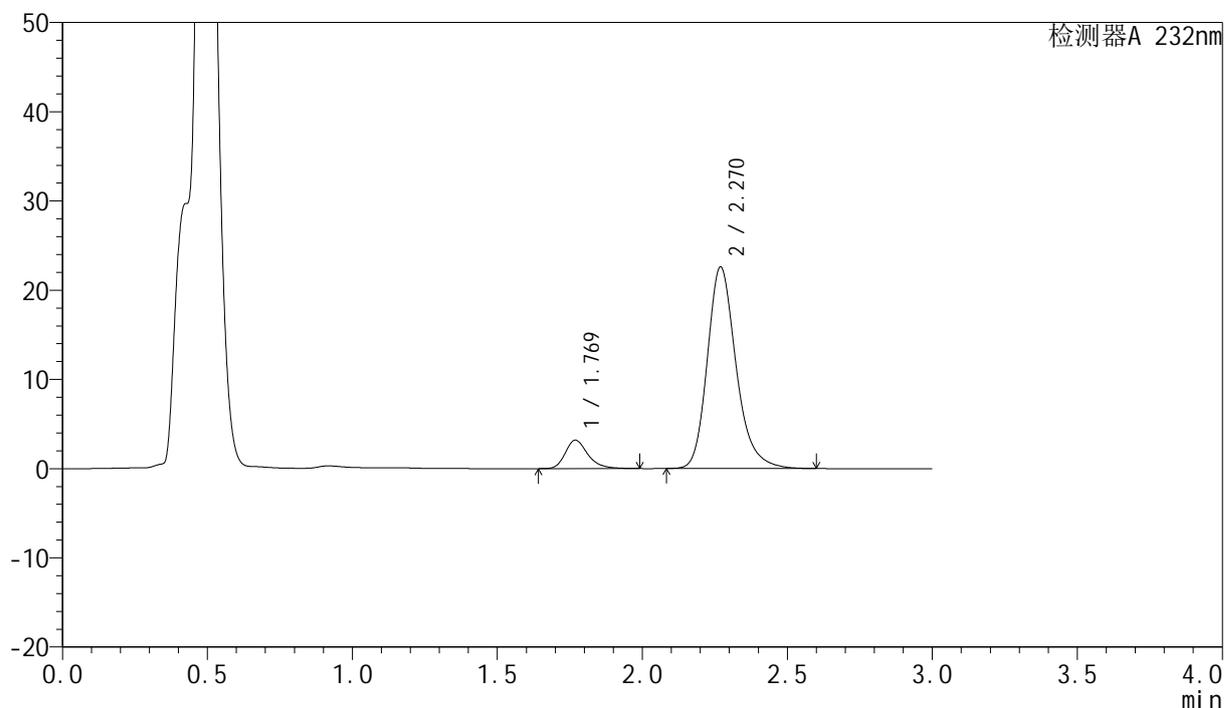
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	17353	9.997	3179	2582	1.279	--
2	2.270	156221	90.003	22581	2632	1.229	3.168
总计		173574	100.000	25759			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-812-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-24

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 23:03:29

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:16:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

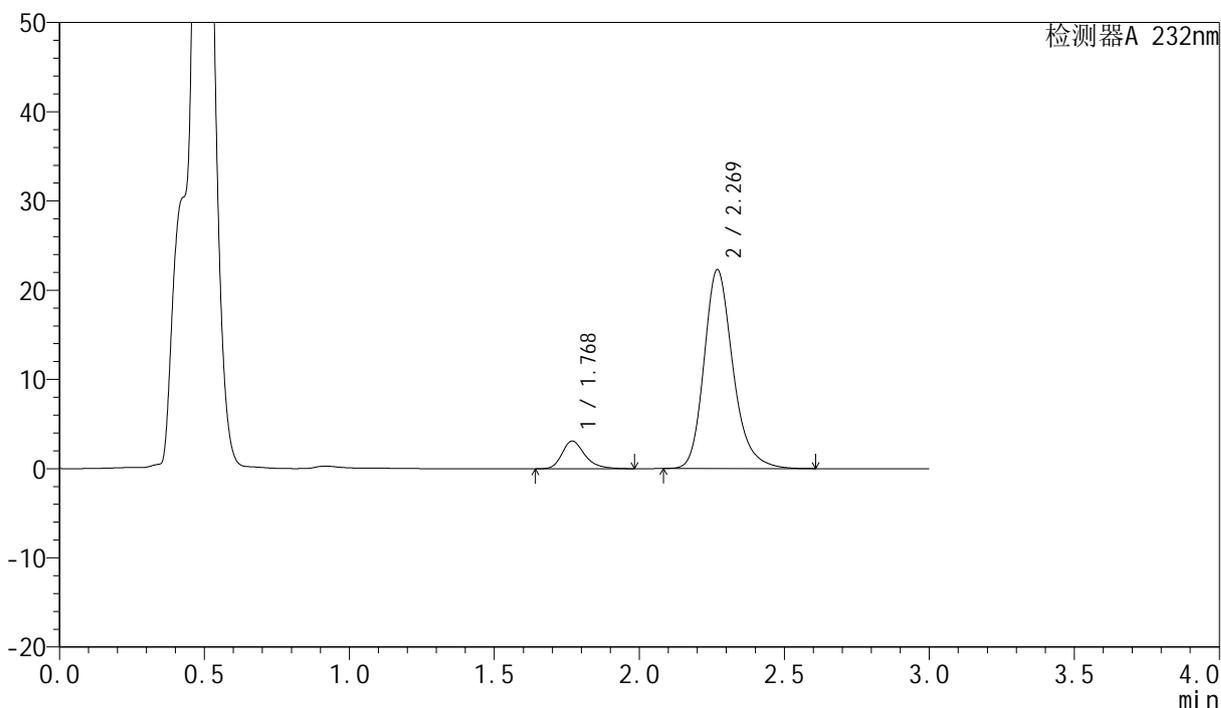
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	17009	9.904	3095	2546	1.289	--
2	2.269	154738	90.096	22260	2610	1.227	3.151
总计		171747	100.000	25355			

图207 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

207

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-813-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-33

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 23:06:55

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:16:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

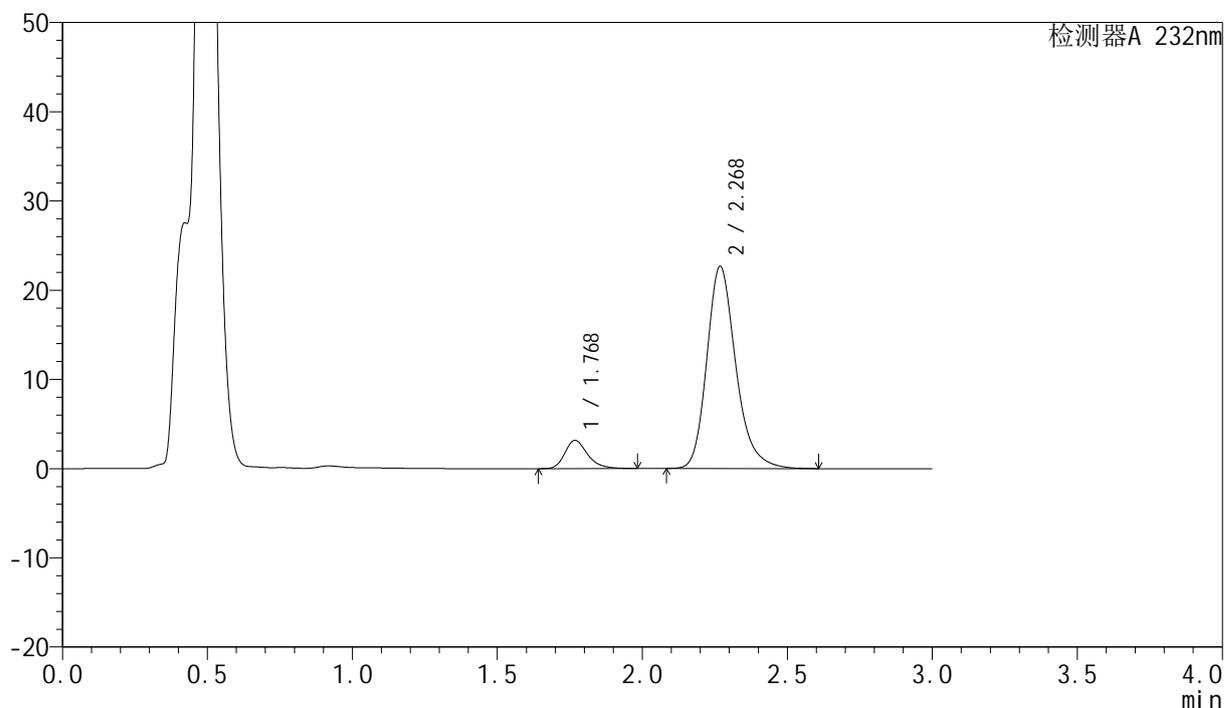
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	17379	9.911	3157	2548	1.282	--
2	2.268	157971	90.089	22602	2588	1.232	3.144
总计		175351	100.000	25759			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-814-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-42

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 23:10:21

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:16:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

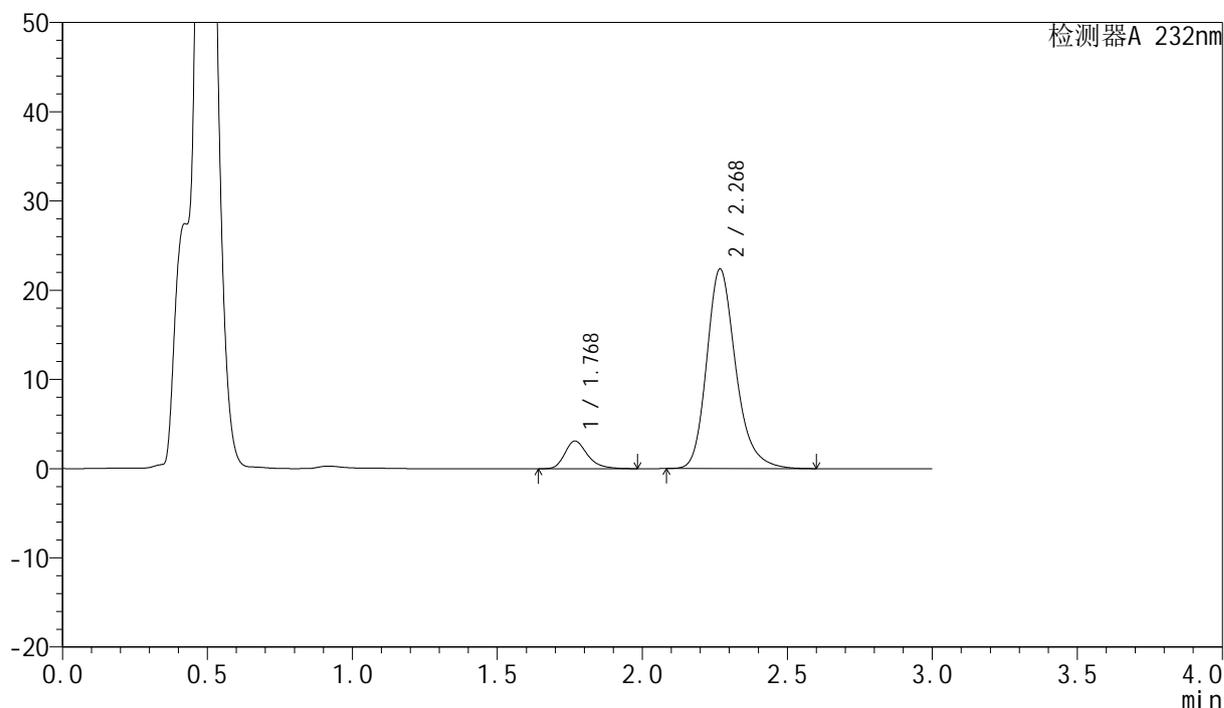
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	16999	9.831	3086	2545	1.288	--
2	2.268	155911	90.169	22304	2587	1.232	3.143
总计		172910	100.000	25390			

图209 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

209

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-815-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-51

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 23:13:46

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:16:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

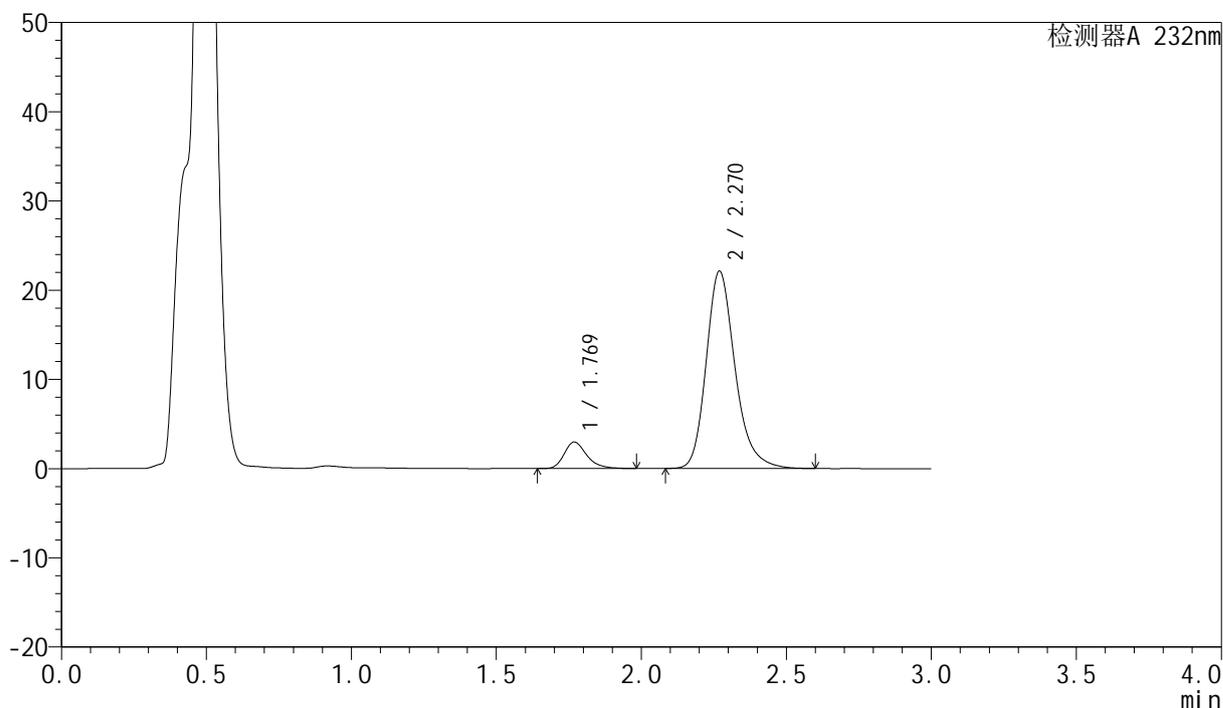
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	16141	9.523	2959	2578	1.288	--
2	2.270	153344	90.477	22103	2620	1.229	3.164
总计		169485	100.000	25062			

图210 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-816-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-7

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 23:17:12

处理时间(V2): 2024/08/17 09:16:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

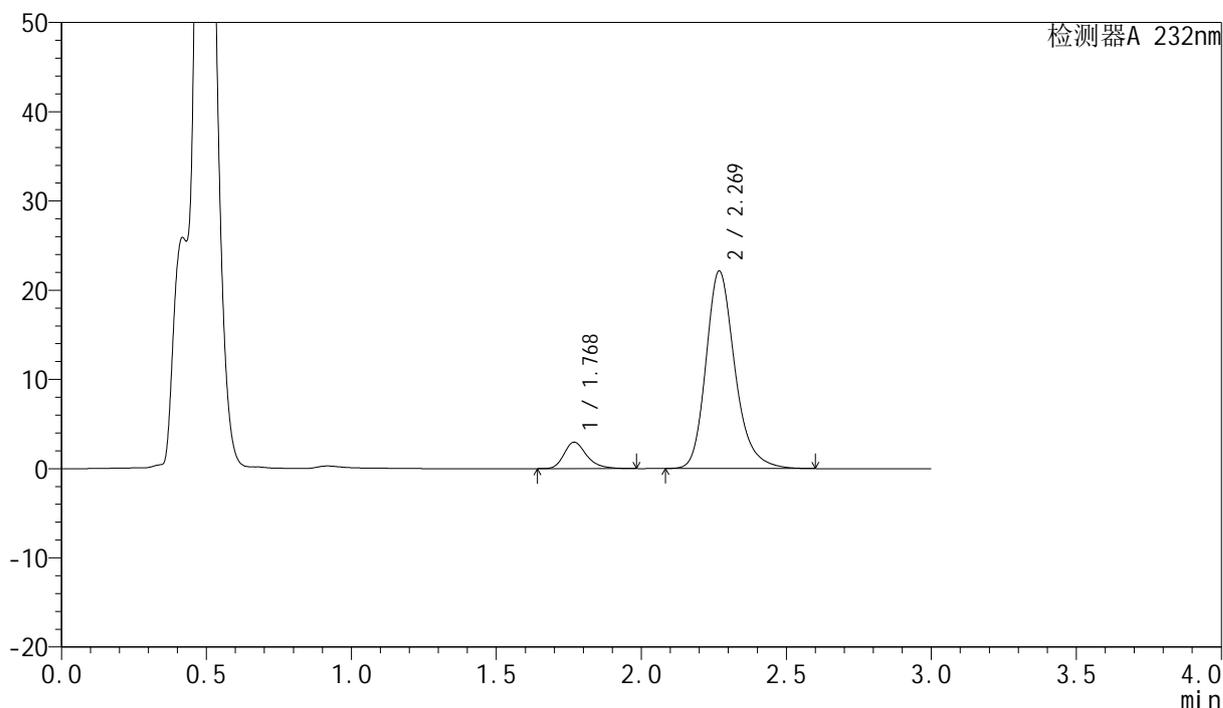
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	16160	9.510	2950	2558	1.283	--
2	2.269	153773	90.490	22094	2605	1.230	3.152
总计		169933	100.000	25044			

图211 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-817-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-16

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 23:20:38

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:16:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

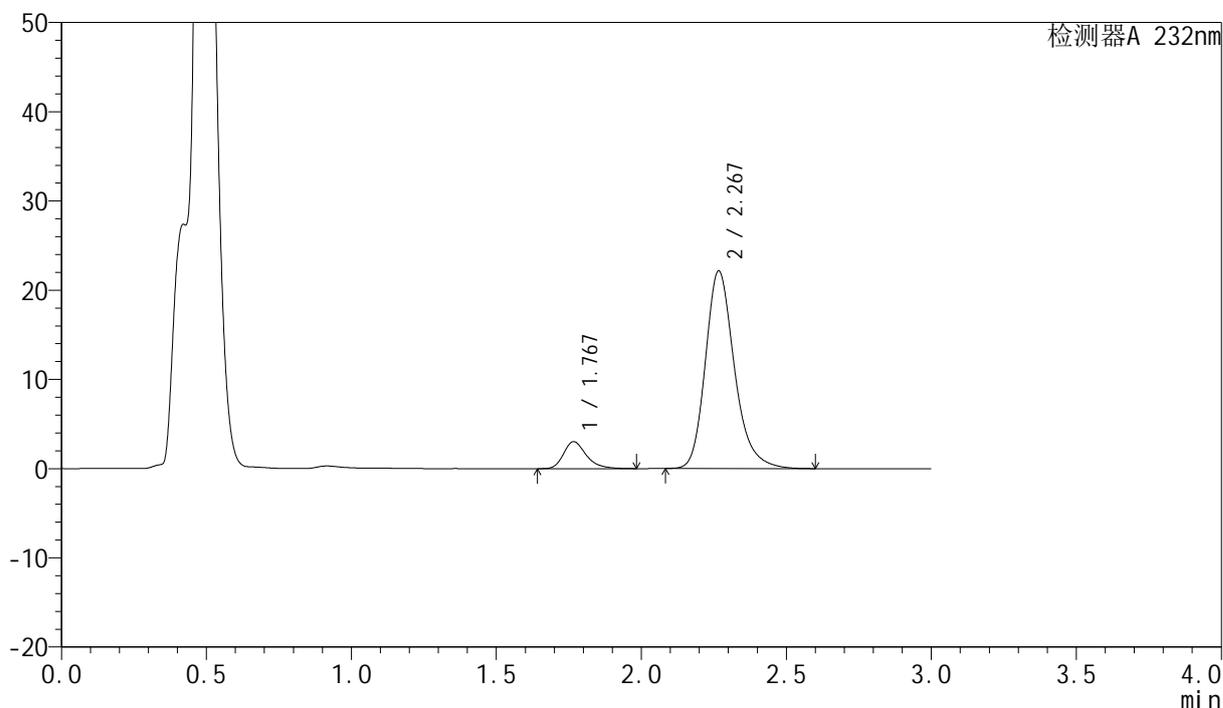
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	16533	9.662	3013	2543	1.289	--
2	2.267	154576	90.338	22092	2578	1.233	3.140
总计		171109	100.000	25105			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-818-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-25

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 23:24:04

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:16:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

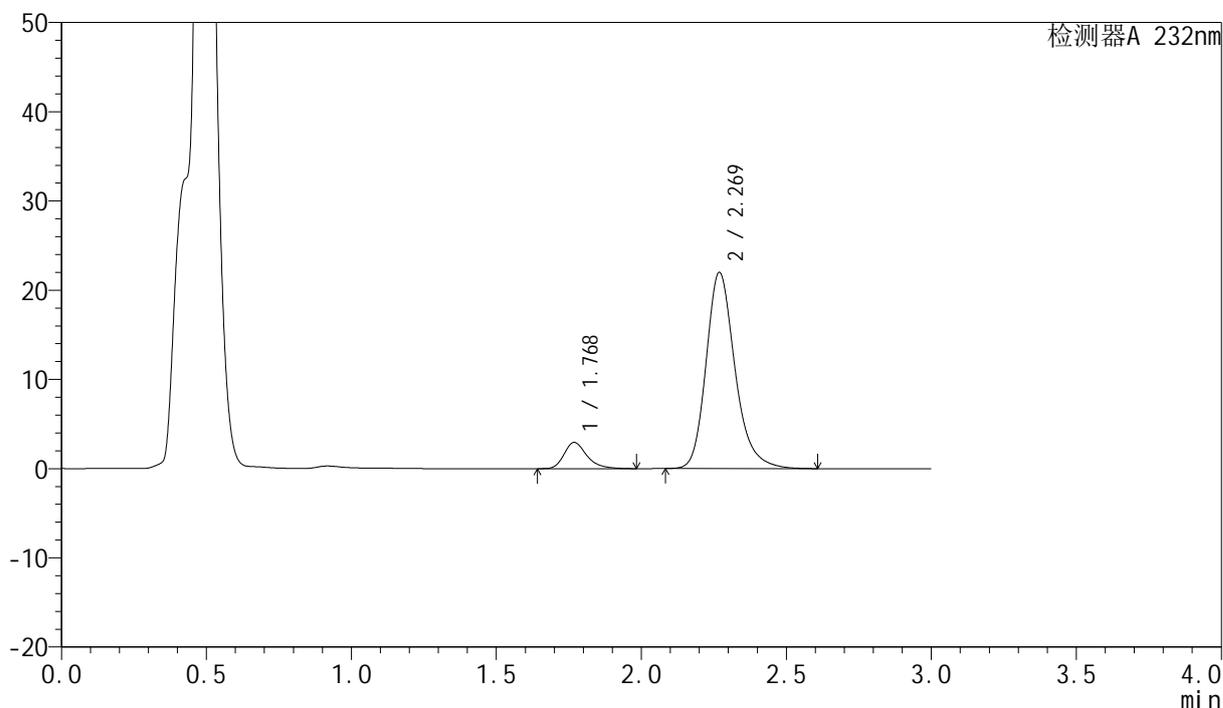
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	16144	9.560	2932	2547	1.296	--
2	2.269	152720	90.440	21962	2611	1.229	3.152
总计		168863	100.000	24894			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-819-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-34

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 23:27:29

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:16:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

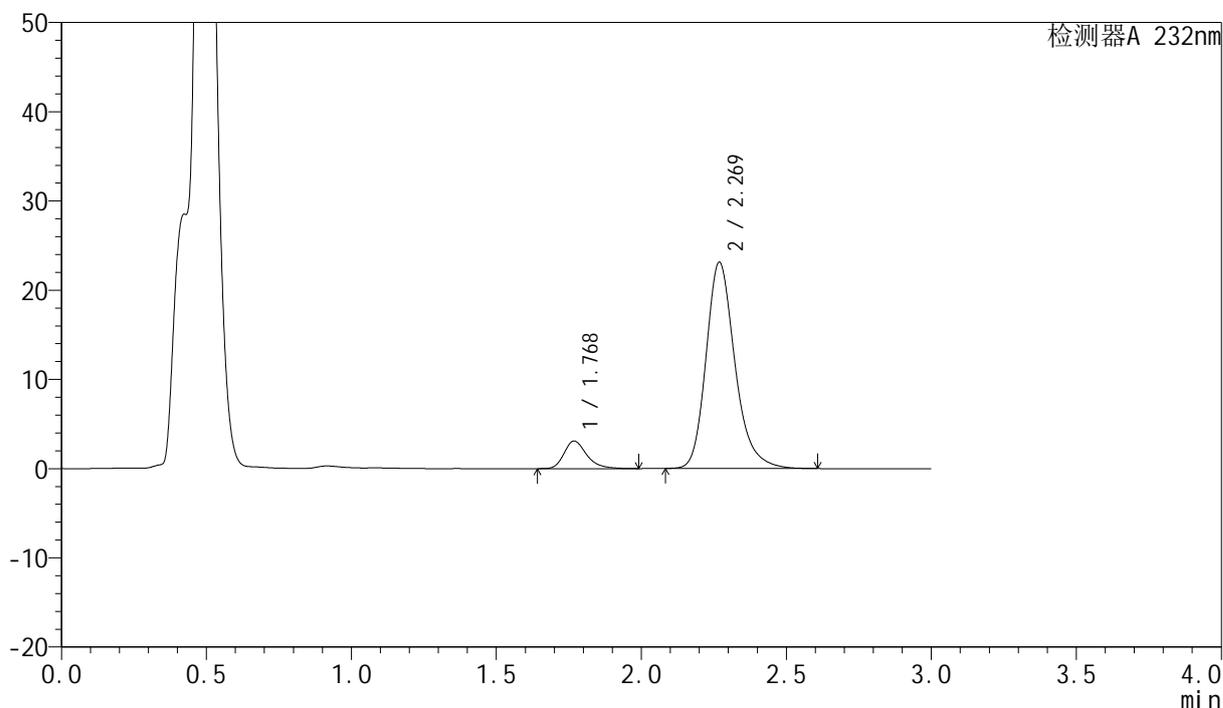
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	16909	9.527	3080	2562	1.287	--
2	2.269	160577	90.473	23083	2607	1.230	3.156
总计		177486	100.000	26162			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-820-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-43

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 23:30:55

处理时间(V2): 2024/08/17 09:16:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

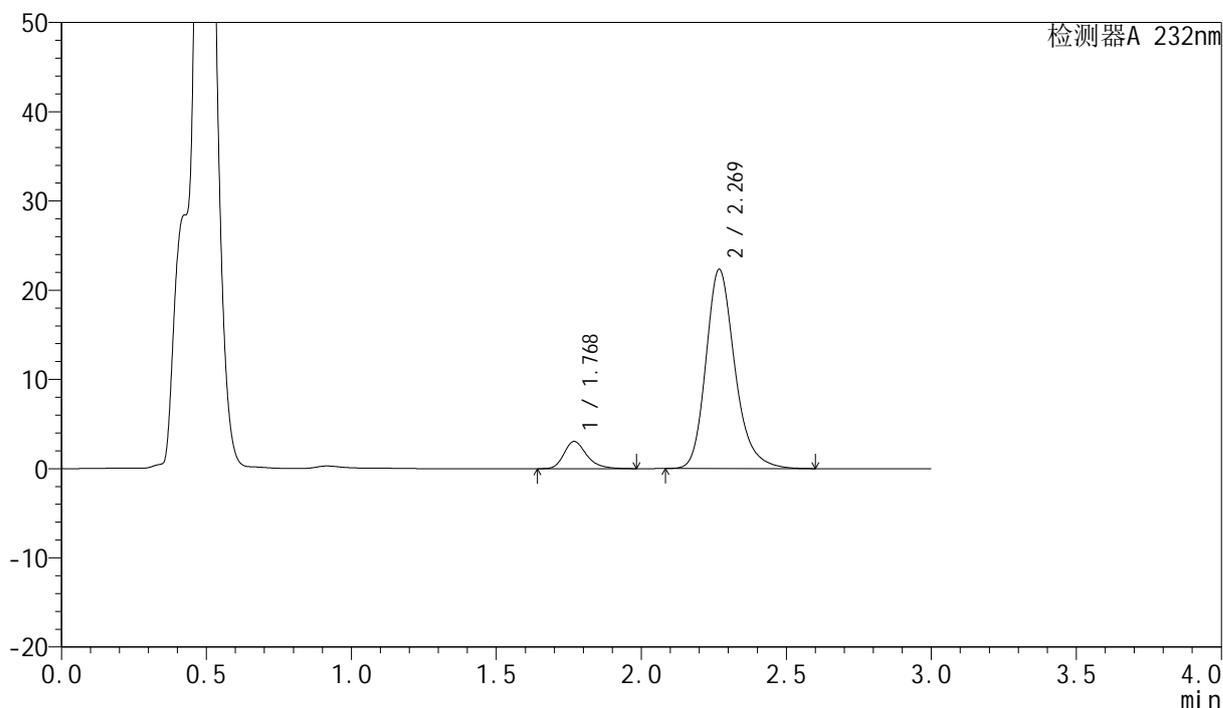
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	16704	9.710	3038	2540	1.285	--
2	2.269	155323	90.290	22286	2596	1.230	3.144
总计		172027	100.000	25325			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-821-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-52

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 23:34:21

处理时间(V2): 2024/08/17 09:16:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

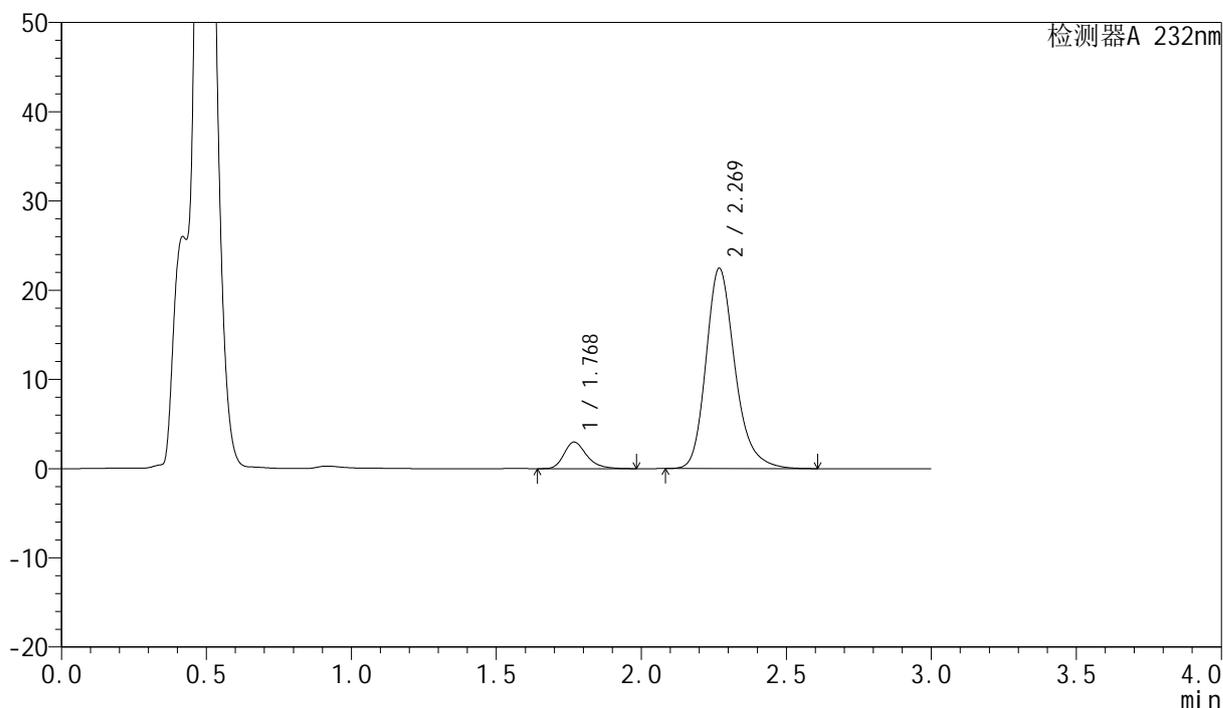
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	16272	9.432	2971	2559	1.283	--
2	2.269	156249	90.568	22424	2600	1.231	3.152
总计		172520	100.000	25395			

图216 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

216

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-822-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P1.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-8

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 23:37:47

实验者: xiexinhui

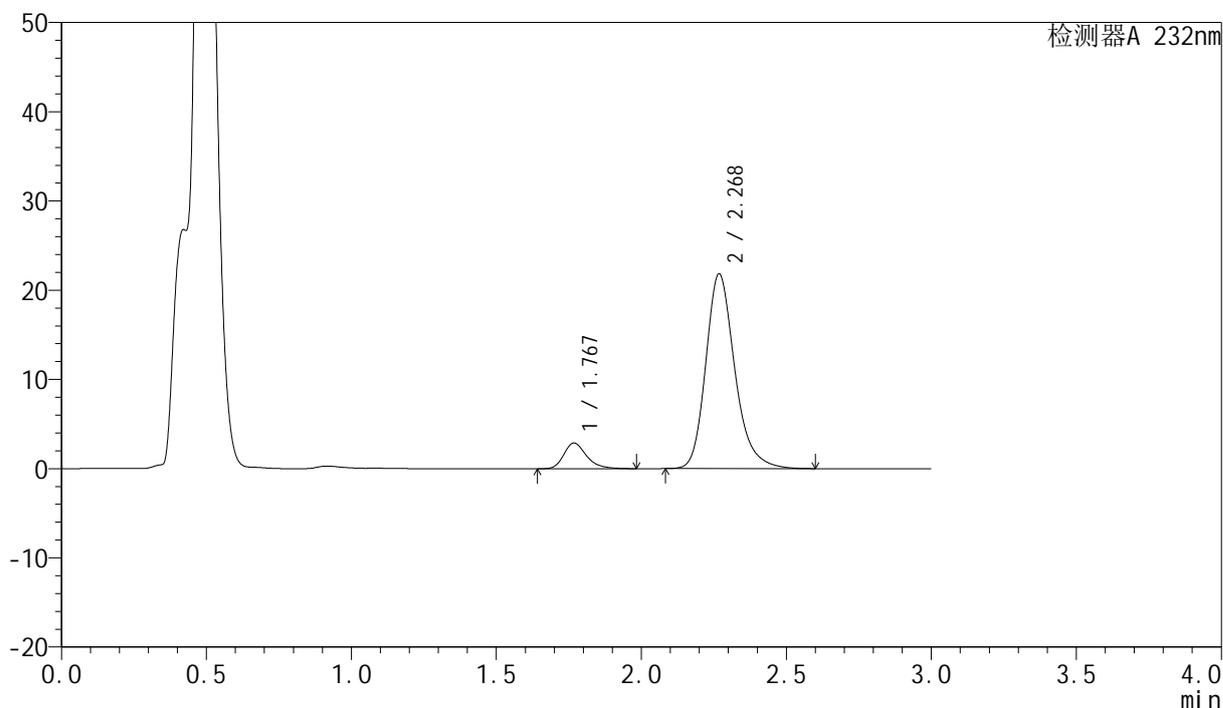
处理时间(V2): 2024/08/17 09:16:35

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	15765	9.390	2863	2543	1.285	--
2	2.268	152126	90.610	21763	2587	1.231	3.144
总计		167890	100.000	24626			

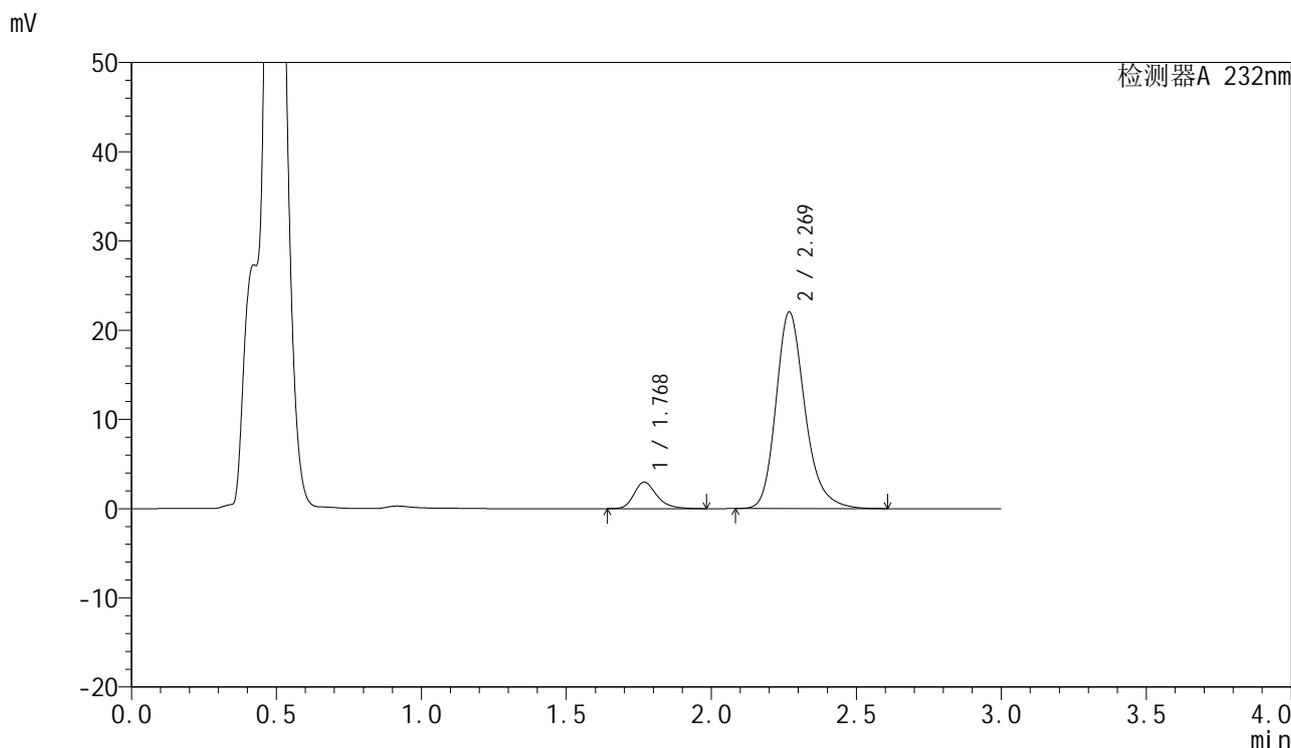


# SMF-4077

## <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 - 7-32/10-823-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P2.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/16 23:41:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/17 09:16:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	16277	9.592	2961	2547	1.269	--
2	2.269	153414	90.408	21994	2594	1.227	3.146
总计		169692	100.000	24955			

图218 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-  
 片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-824-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P3.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-26

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 23:44:40

处理时间(V2): 2024/08/17 09:16:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

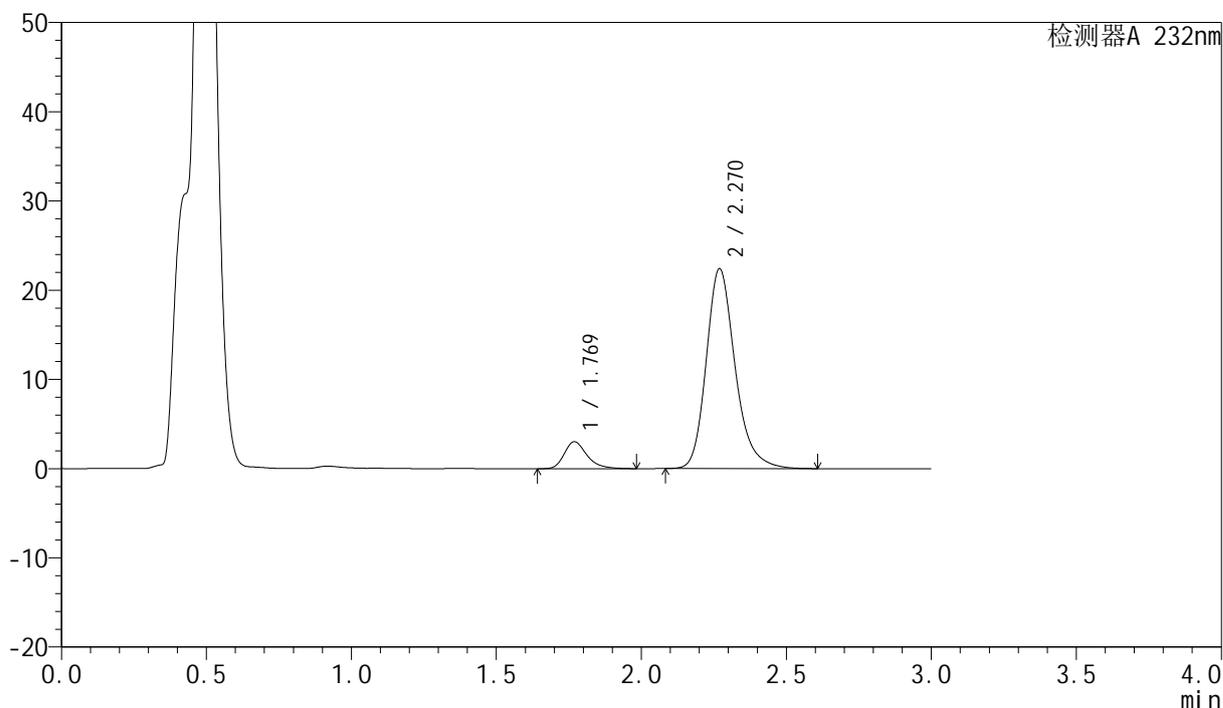
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	16522	9.608	3013	2556	1.294	--
2	2.270	155446	90.392	22394	2619	1.228	3.156
总计		171968	100.000	25407			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-825-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P4.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-35

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 23:48:06

处理时间(V2): 2024/08/17 09:16:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

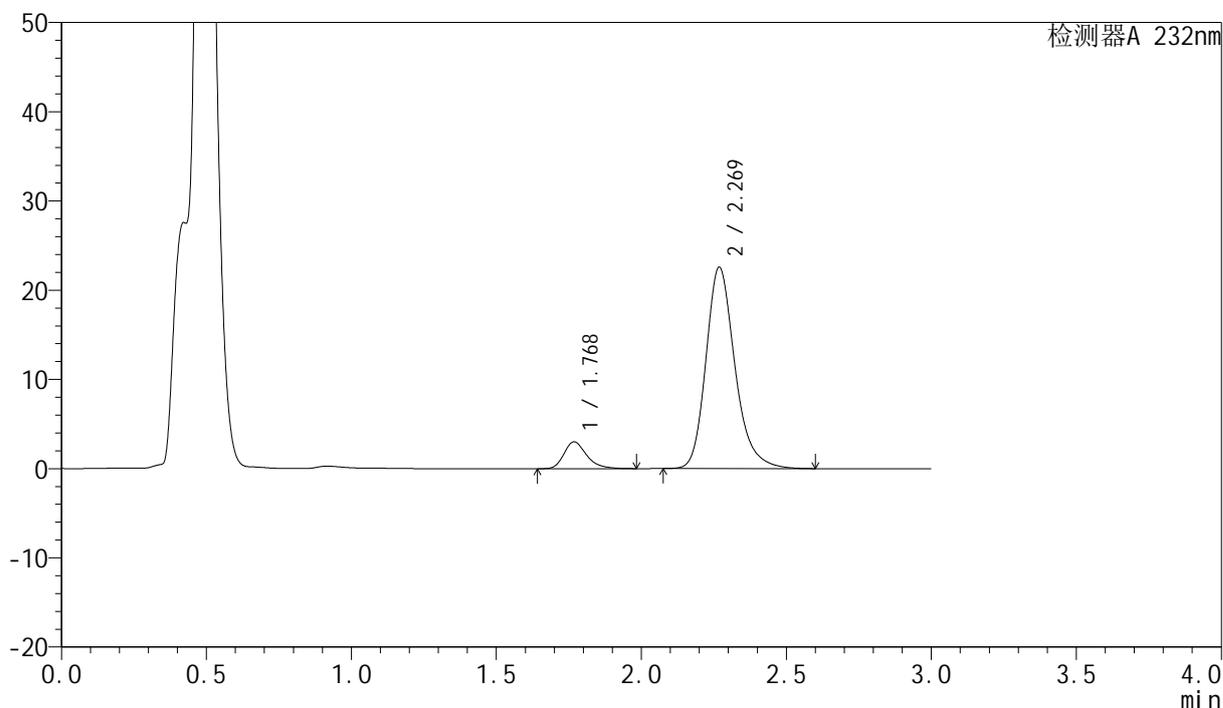
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	16430	9.465	2993	2554	1.285	--
2	2.269	157154	90.535	22525	2593	1.231	3.149
总计		173584	100.000	25519			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-826-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P5.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-44

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 23:51:32

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:16:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

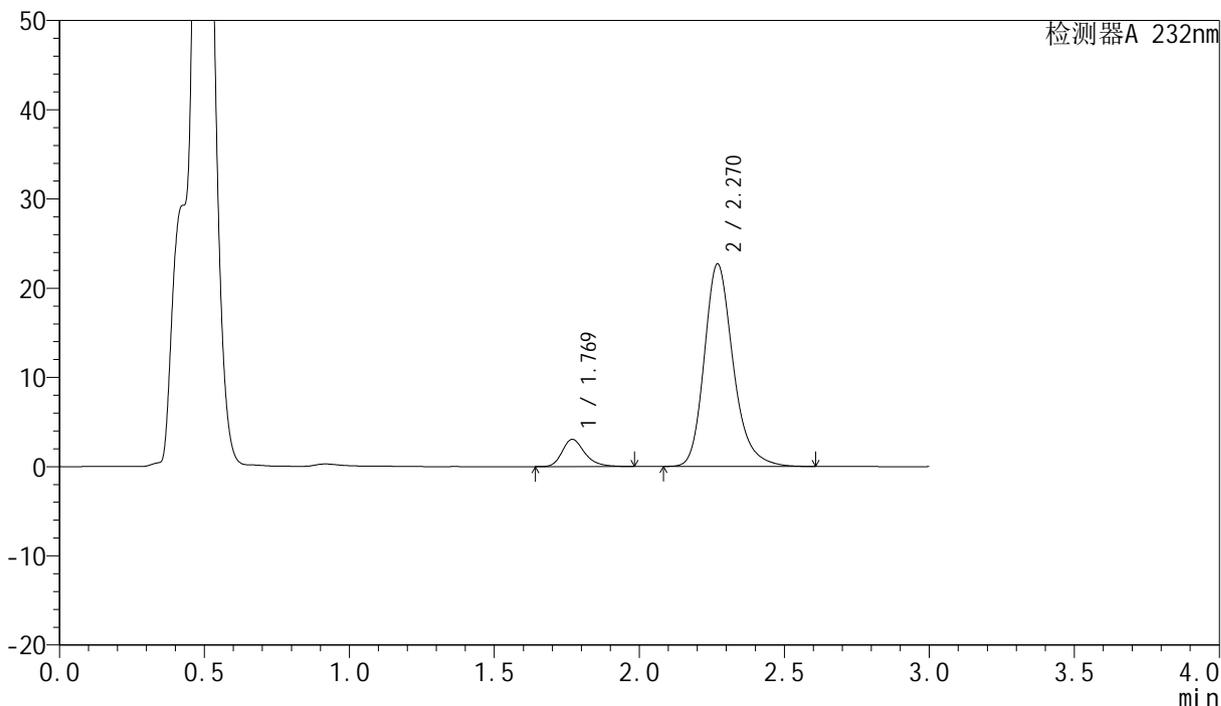
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	16629	9.556	3047	2577	1.281	--
2	2.270	157387	90.444	22692	2621	1.231	3.165
总计		174016	100.000	25739			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-827-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P6.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-53

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 23:54:58

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:16:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

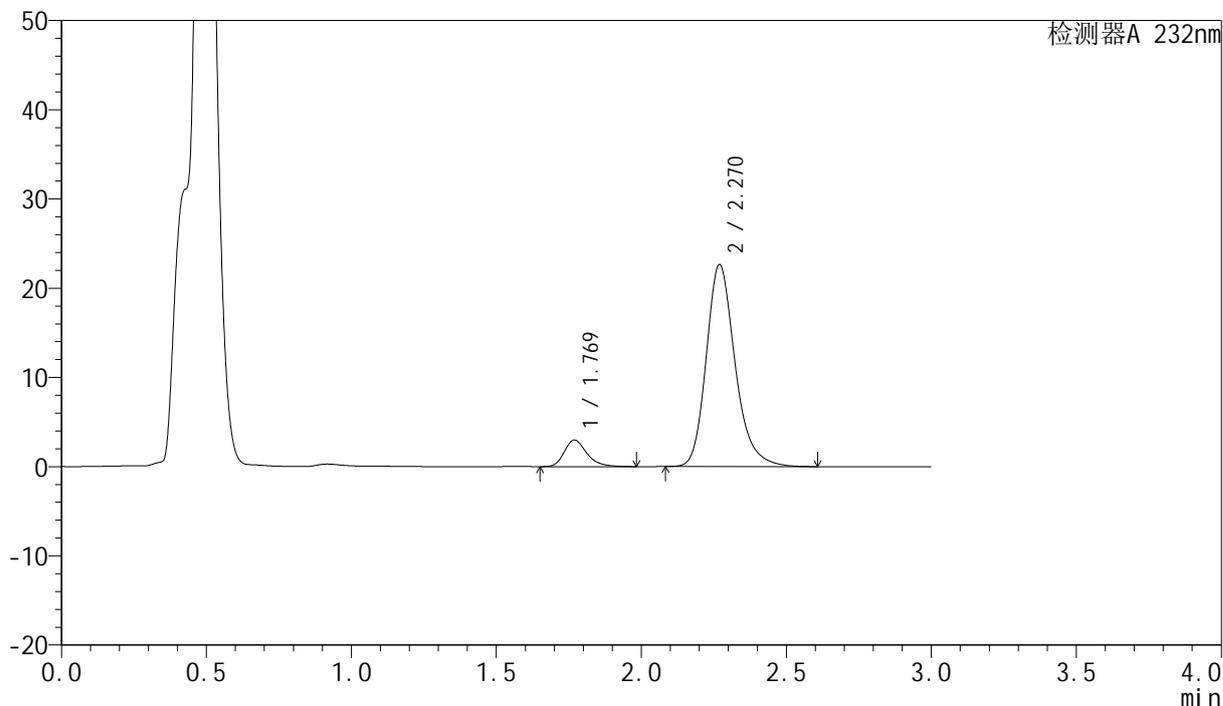
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	16209	9.351	2975	2573	1.284	--
2	2.270	157120	90.649	22627	2618	1.230	3.160
总计		173328	100.000	25602			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-828-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz2-1.lcb

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 23:58:24

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:16:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

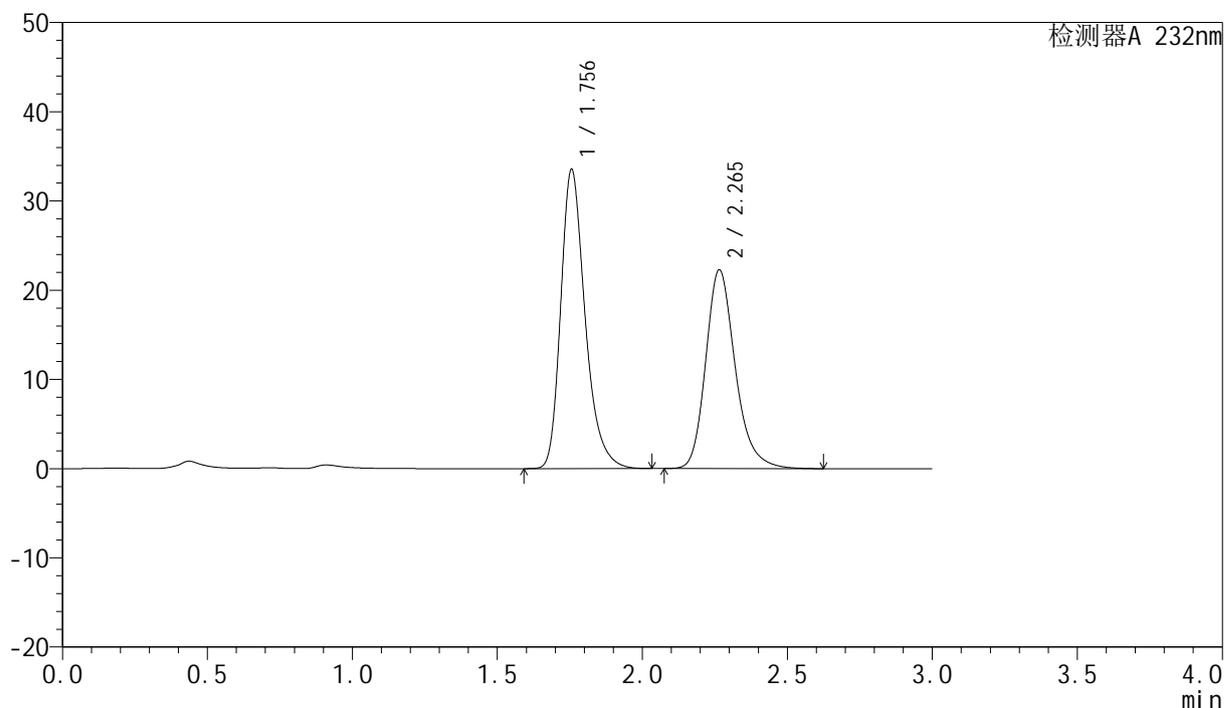
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	196370	55.390	33542	2186	1.293	--
2	2.265	158155	44.610	22273	2489	1.228	3.071
总计		354525	100.000	55815			

图223 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-829-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz2-2.lcb

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/17 00:01:51

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:16:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

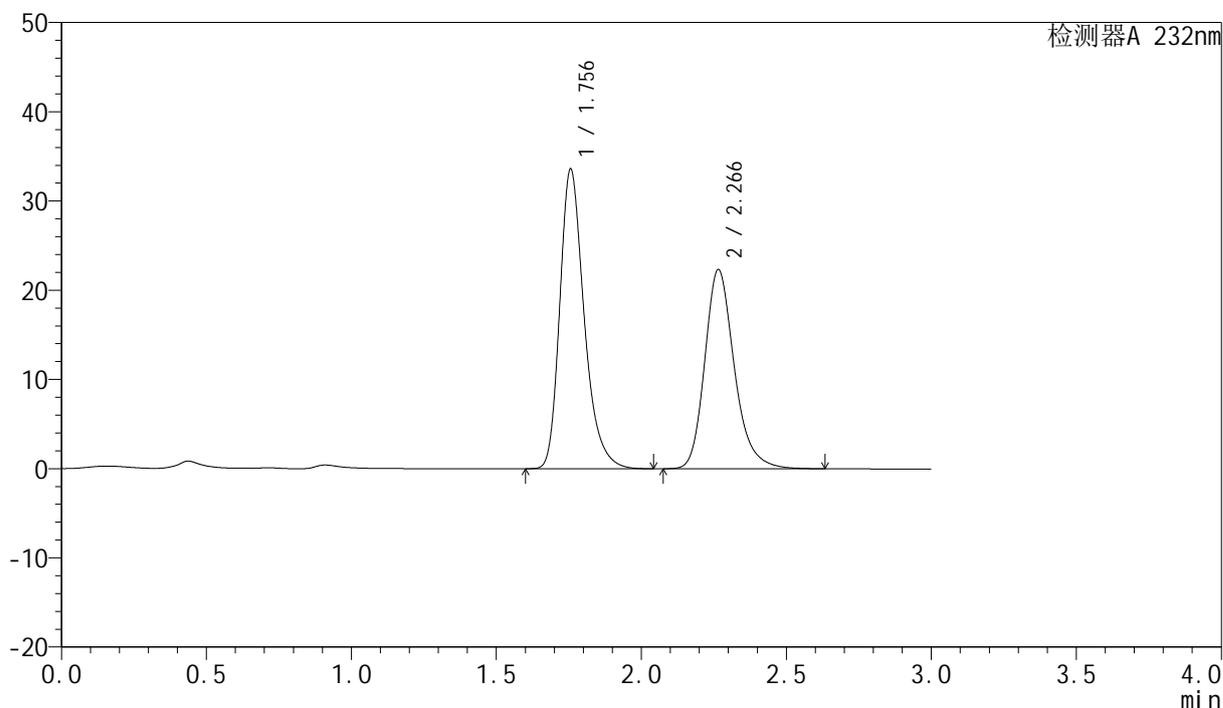
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	196861	55.391	33598	2185	1.294	--
2	2.266	158539	44.609	22308	2487	1.229	3.070
总计		355400	100.000	55906			

图224 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期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