

## &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 - 7-32/10-606-2 - 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

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 11:18:50

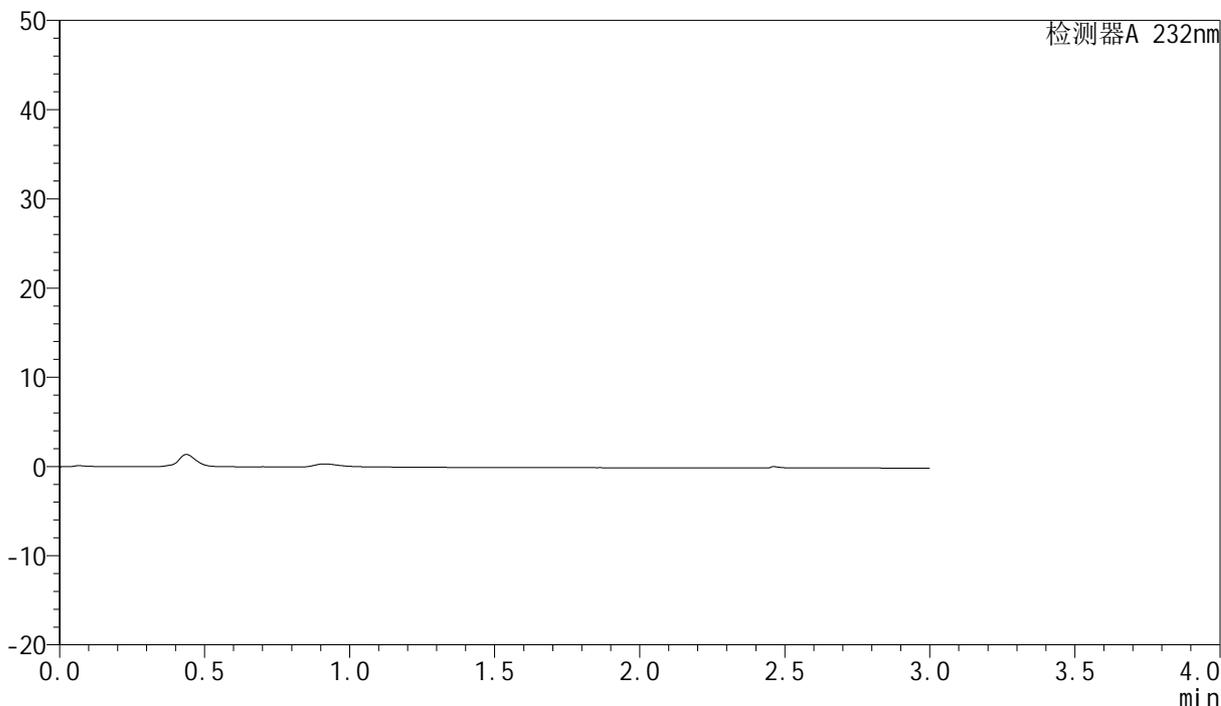
处理时间(V2): 2024/08/17 09:07:22

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

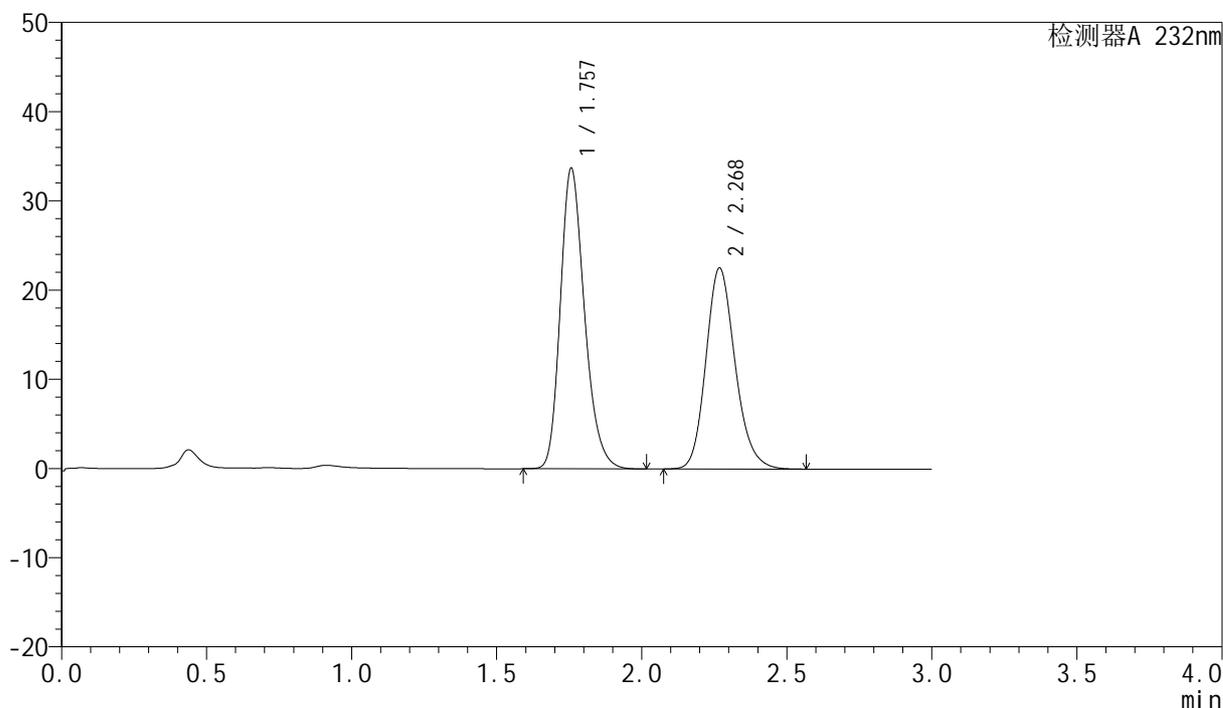
版本号:6.115

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

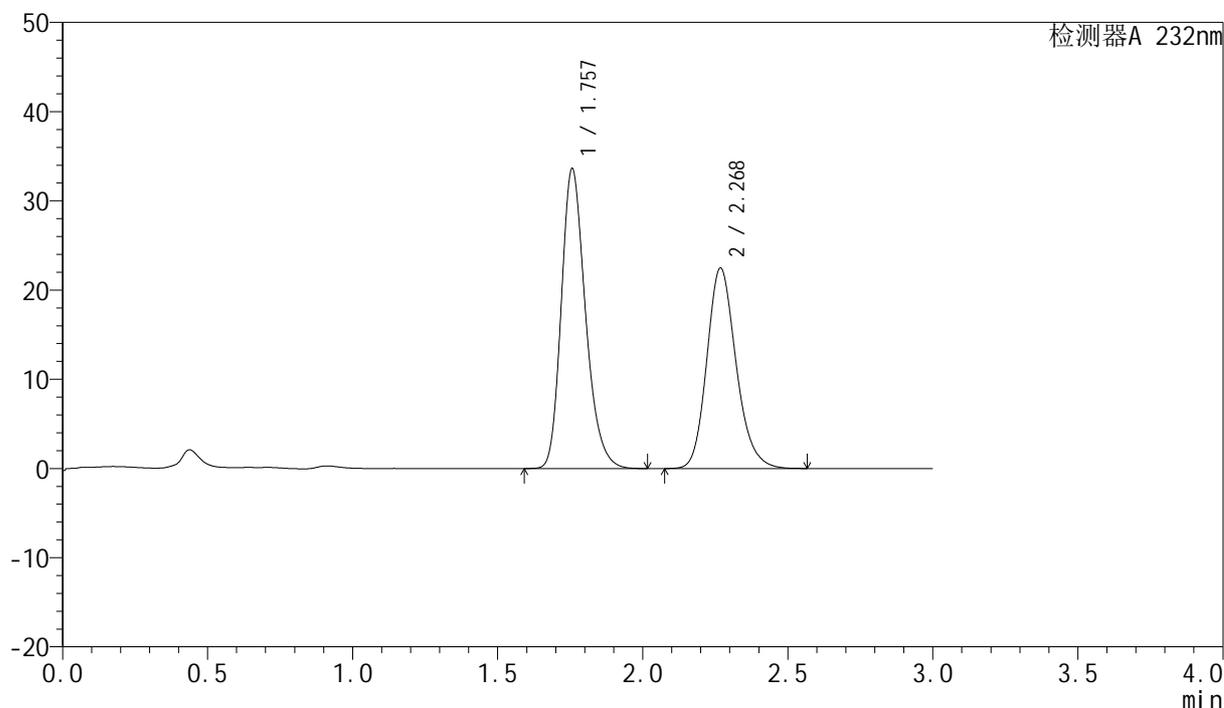
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

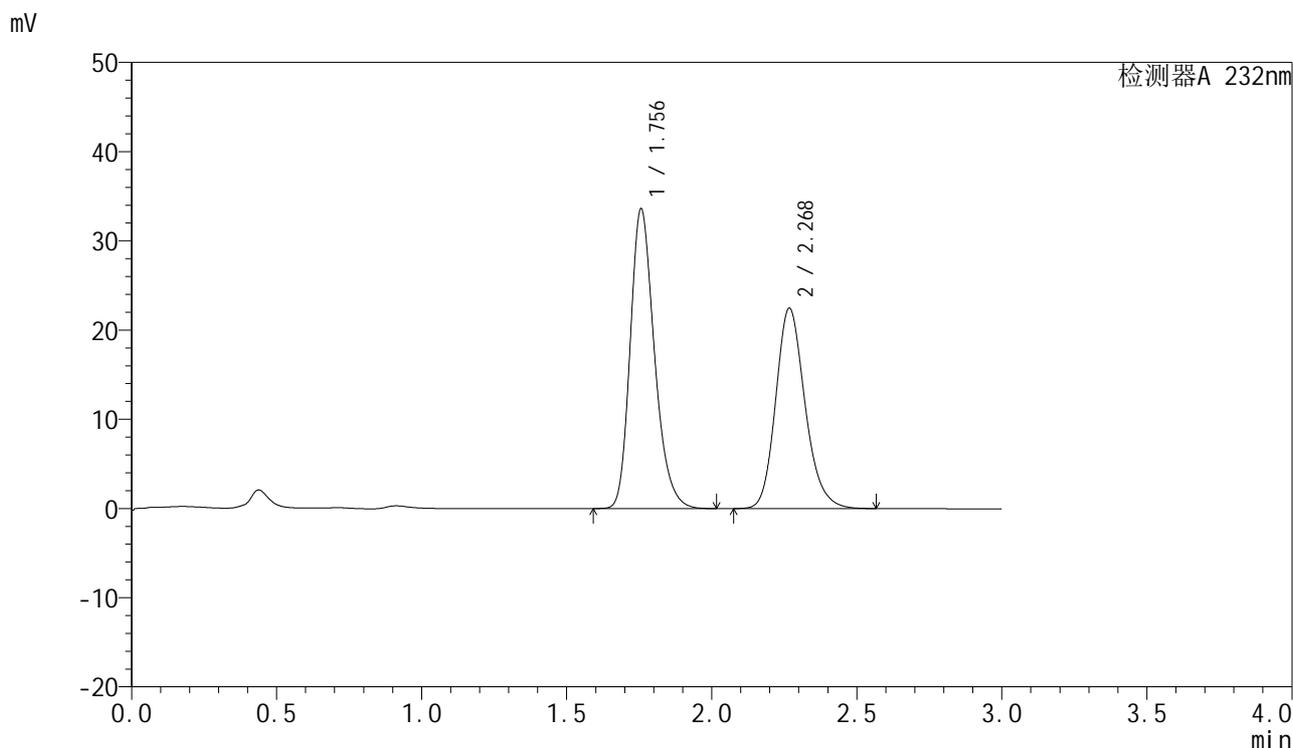
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.757 | 195625 | 55.324  | 33597 | 2165       | 1.244 | --       |
| 2  | 2.268 | 157973 | 44.676  | 22407 | 2475       | 1.180 | 3.067    |
| 总计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

<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 - 7-32/10-609-2 - zzp-2024011221p-cq6y-jyx1-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: 1-18 版本号:6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/08/16 11:29:08 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/17 09:07:31  
 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  | 1.756 | 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

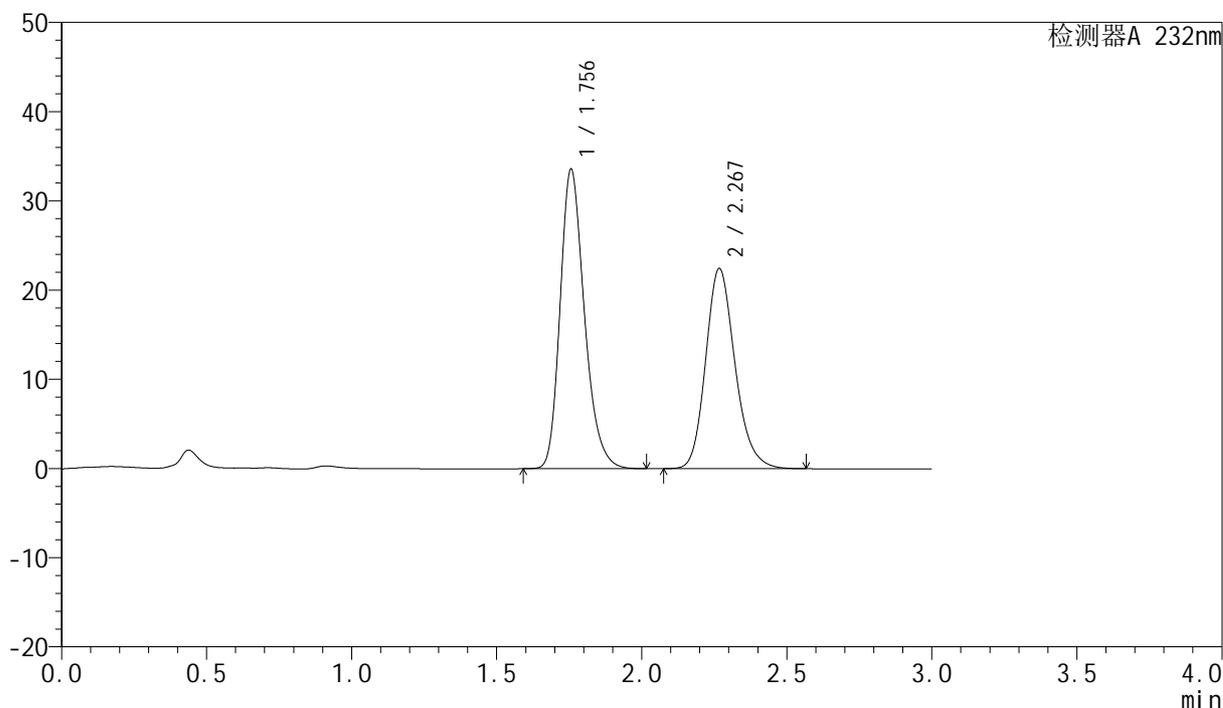
版本号:6.115

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

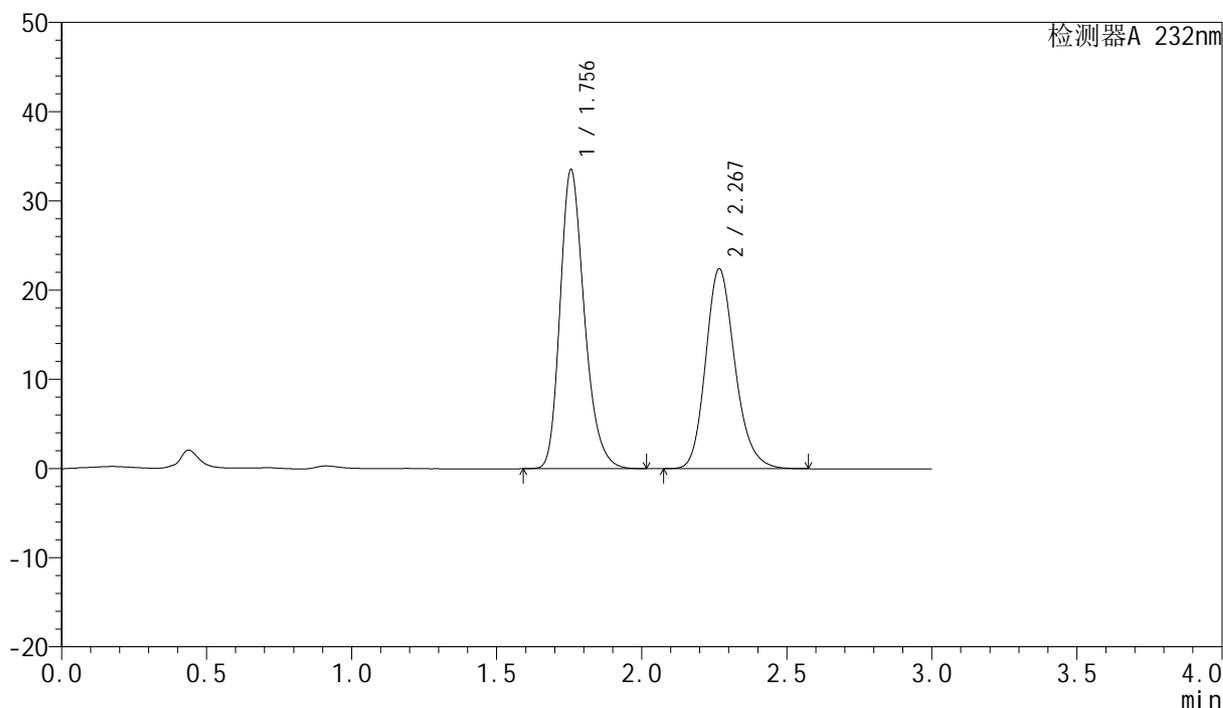
版本号:6.115

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 11:39:26

实验者: xiexinhui

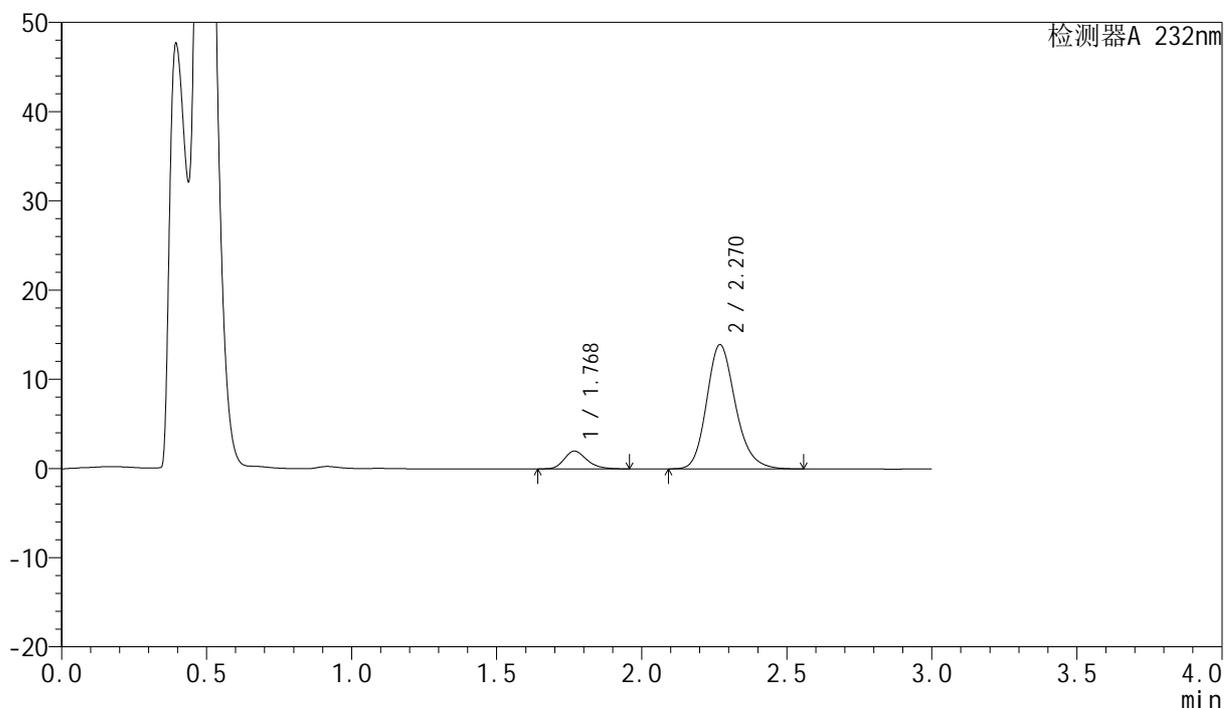
处理时间(V2): 2024/08/17 09:07:39

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 | 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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 11:42:52

实验者: xiexinhui

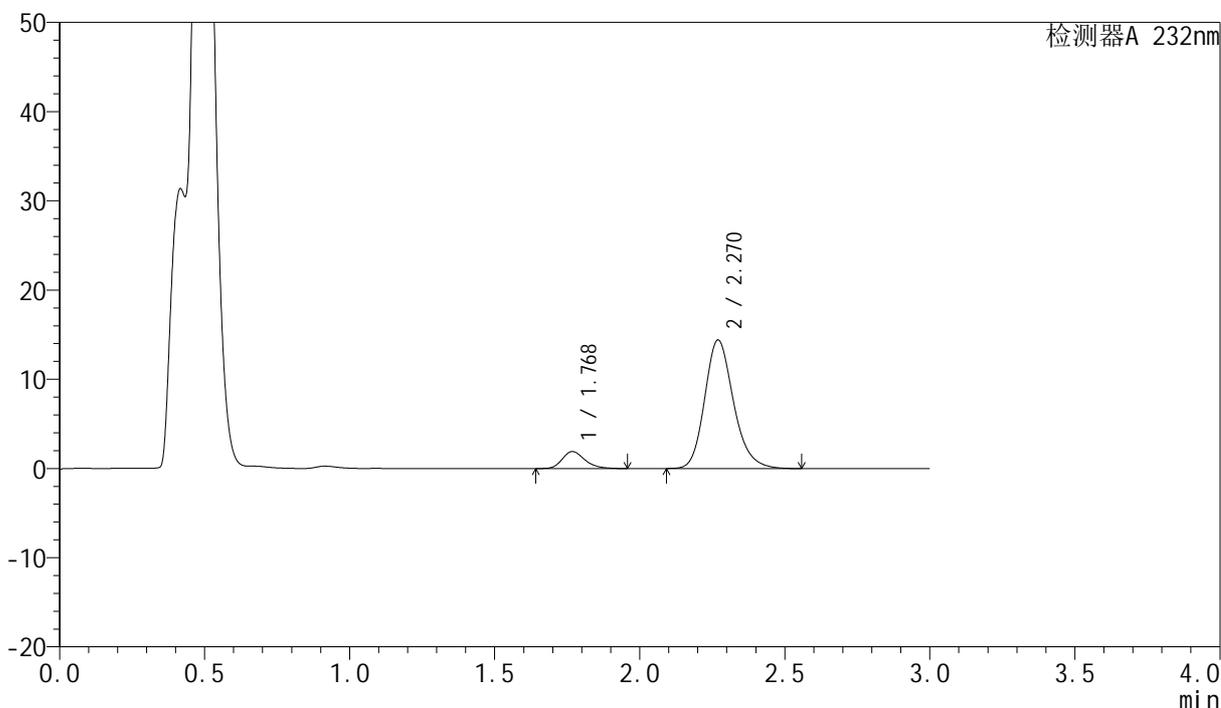
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:07:41

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 | 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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 11:46:17

实验者: xiexinhui

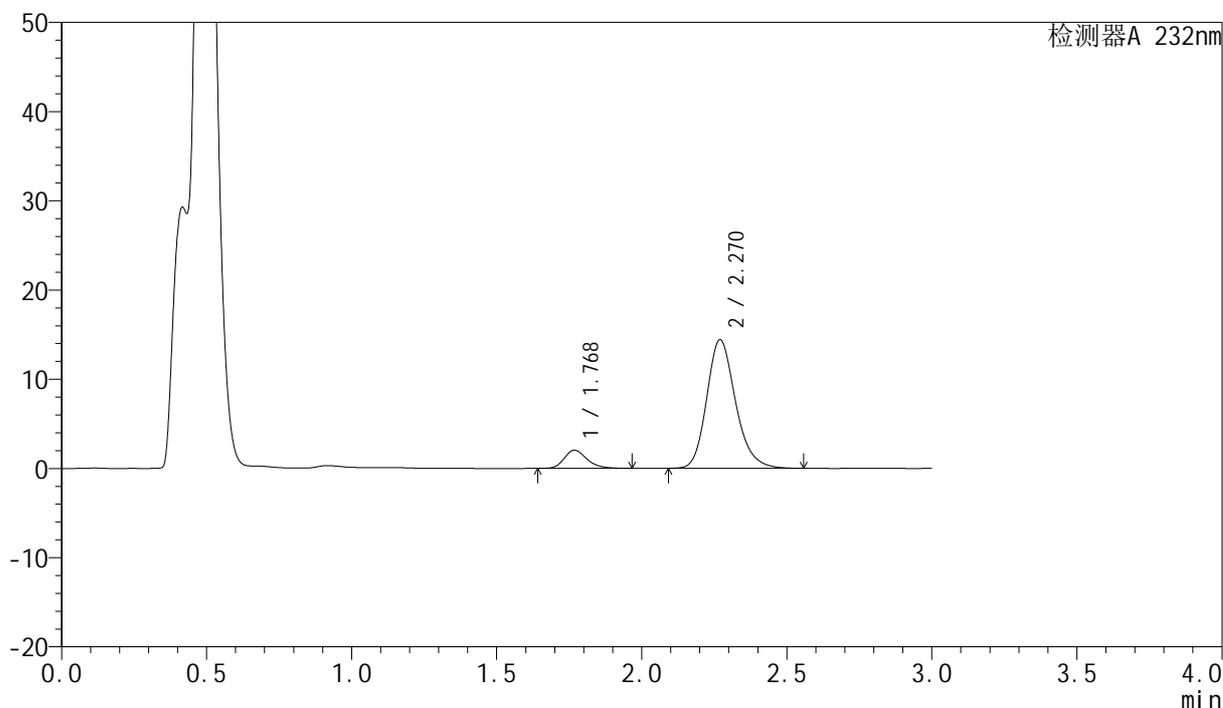
处理时间(V2): 2024/08/17 09:07:44

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 | 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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 11:49:43

实验者: xiexinhui

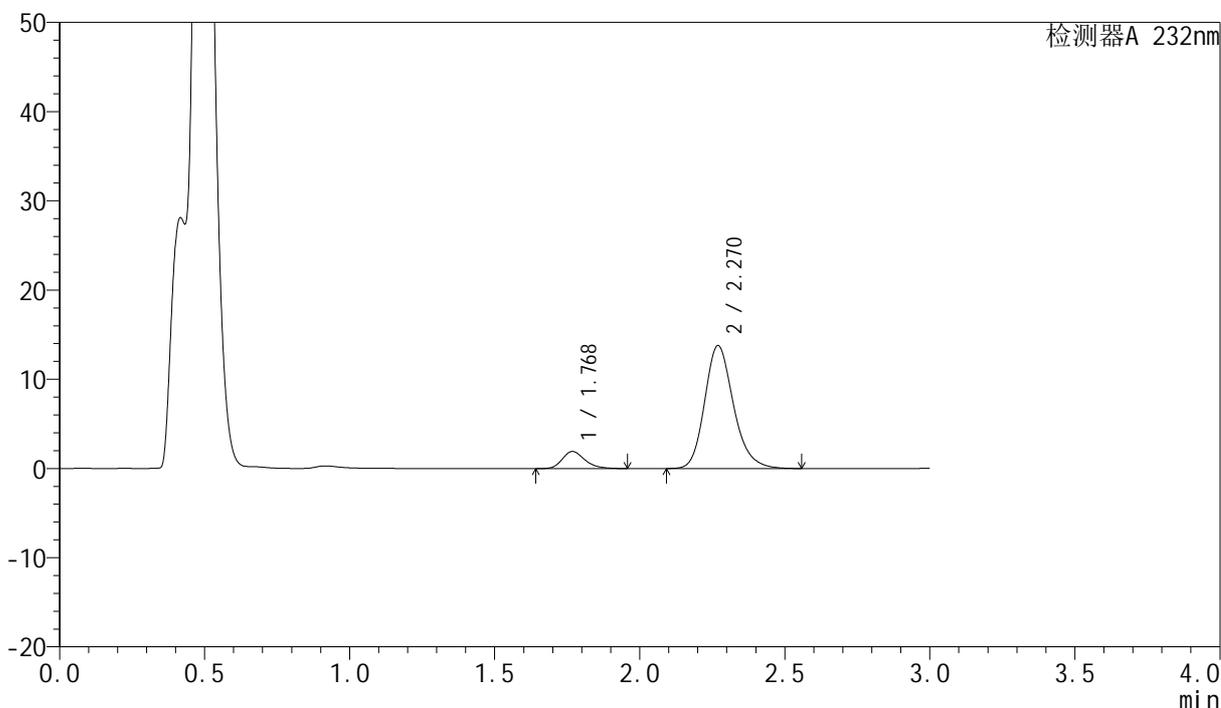
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:07:46

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 | 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

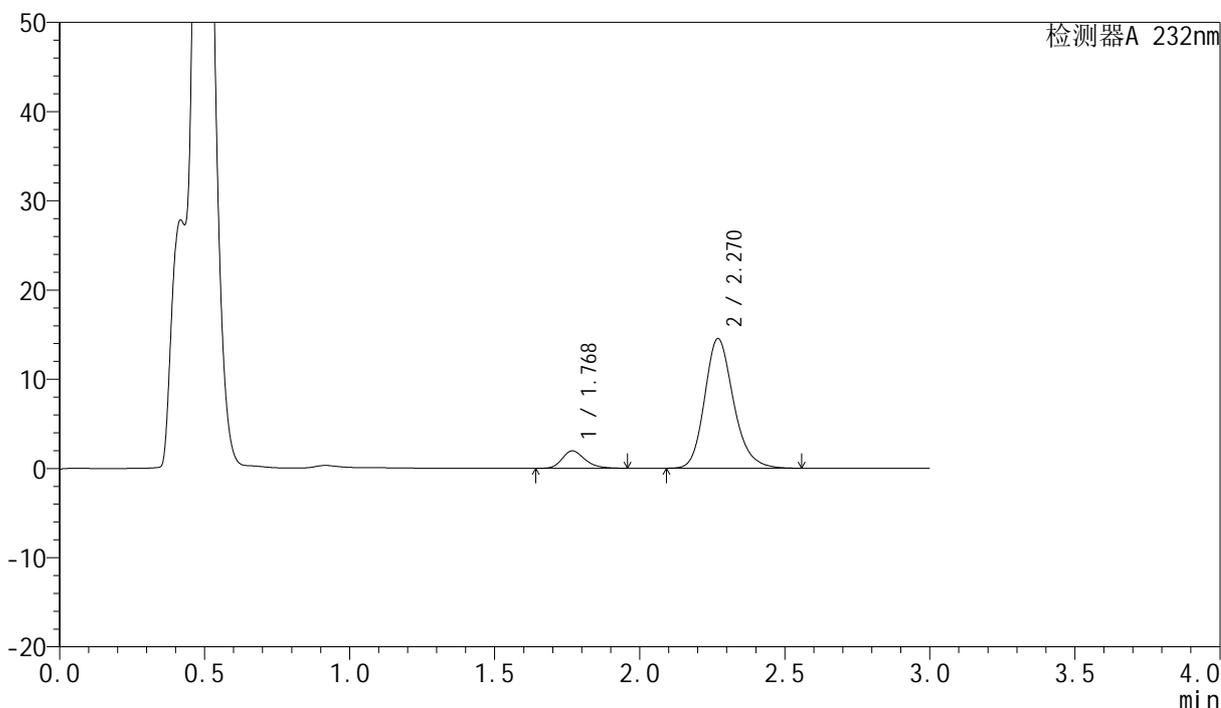
处理时间(V2): 2024/08/17 09:07:49

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 11:56:32

实验者: xiexinhui

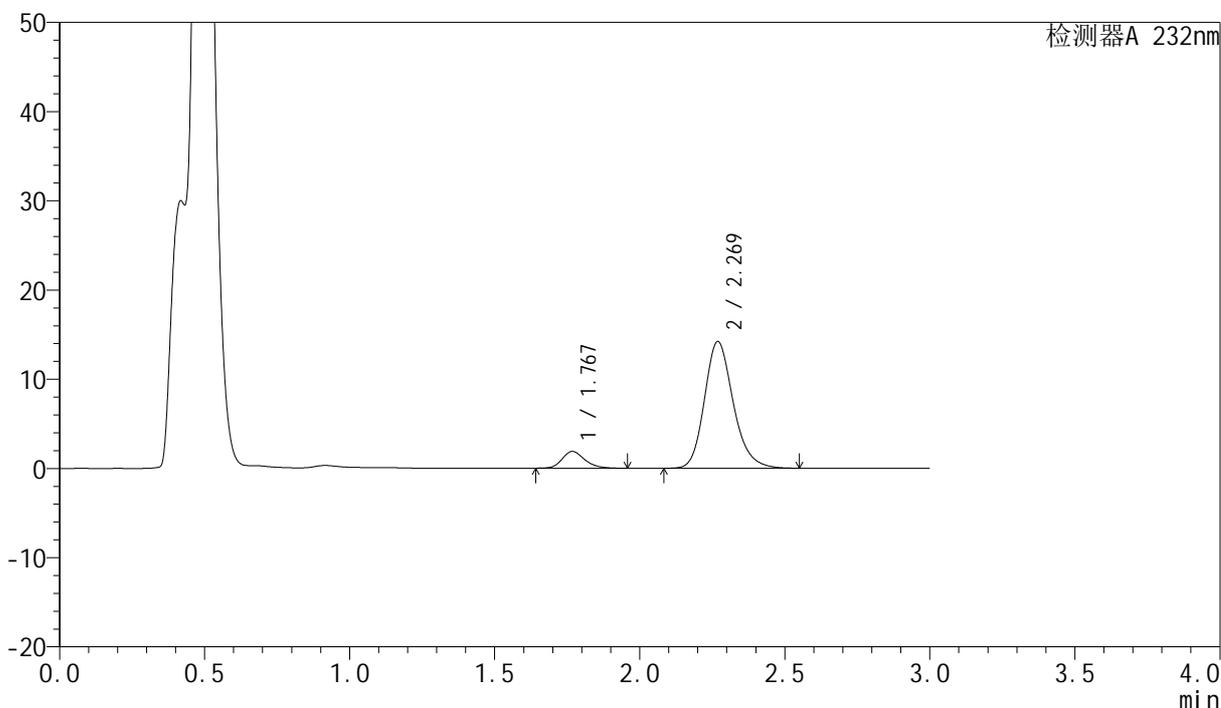
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:07:51

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  | 1.767 | 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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 11:59:56

实验者: xiexinhui

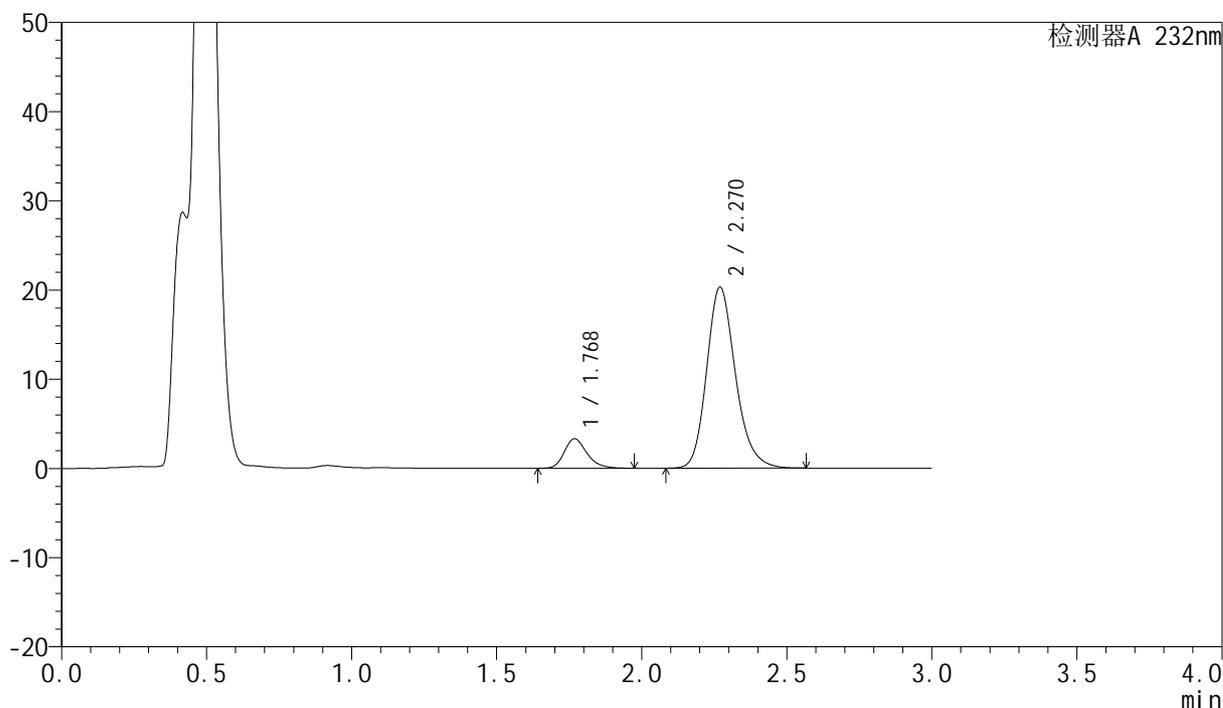
处理时间(V2): 2024/08/17 09:07:54

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 | 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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/08/16 12:03:22

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:07:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

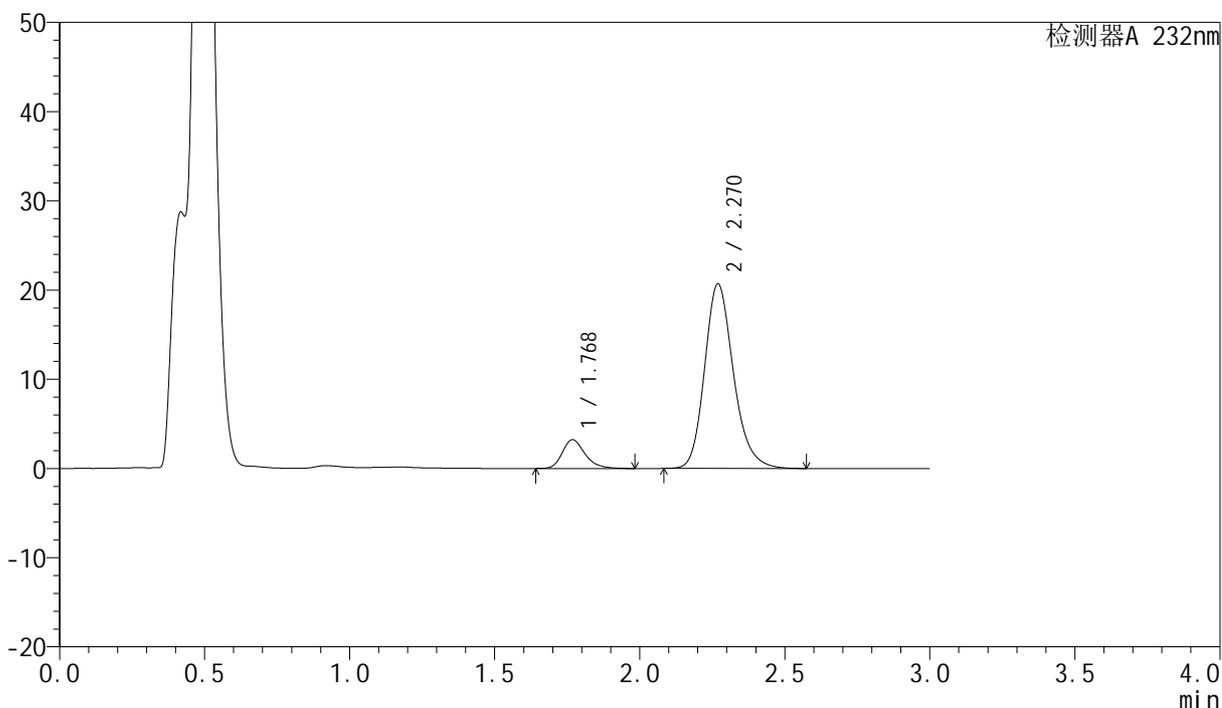
版本号:6.115

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 | 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

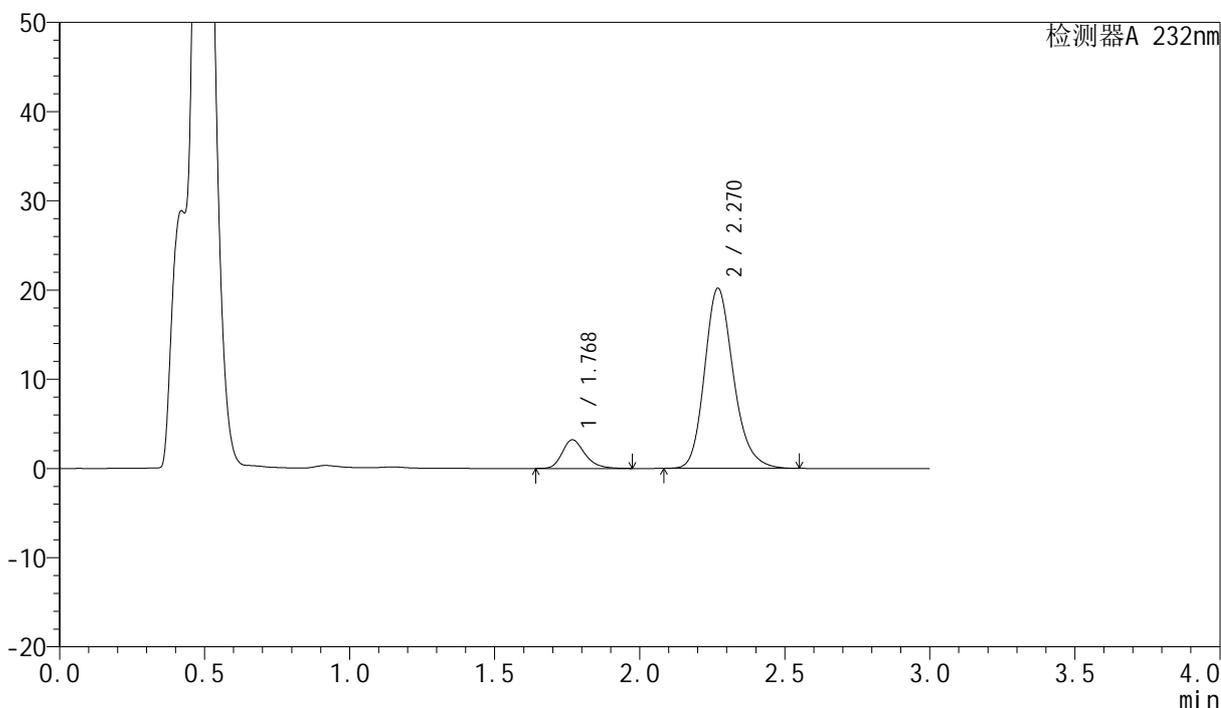
版本号:6.115

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

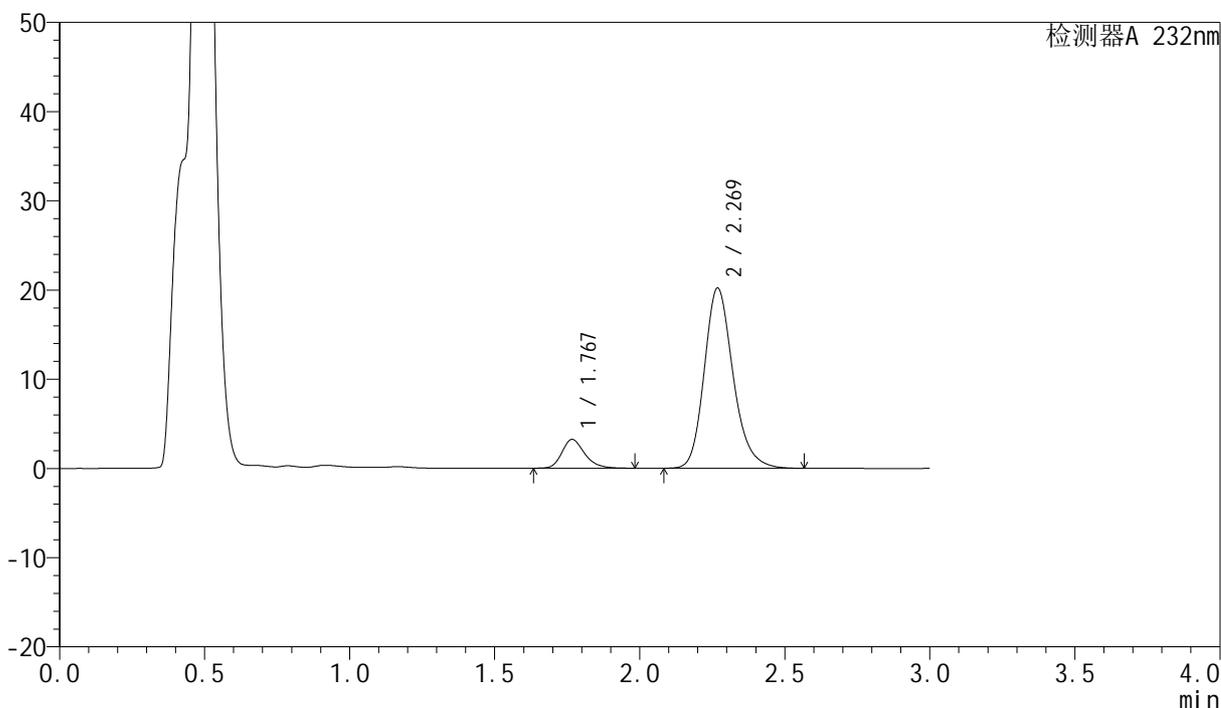
版本号:6.115

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 12:13:34

实验者: xiexinhui

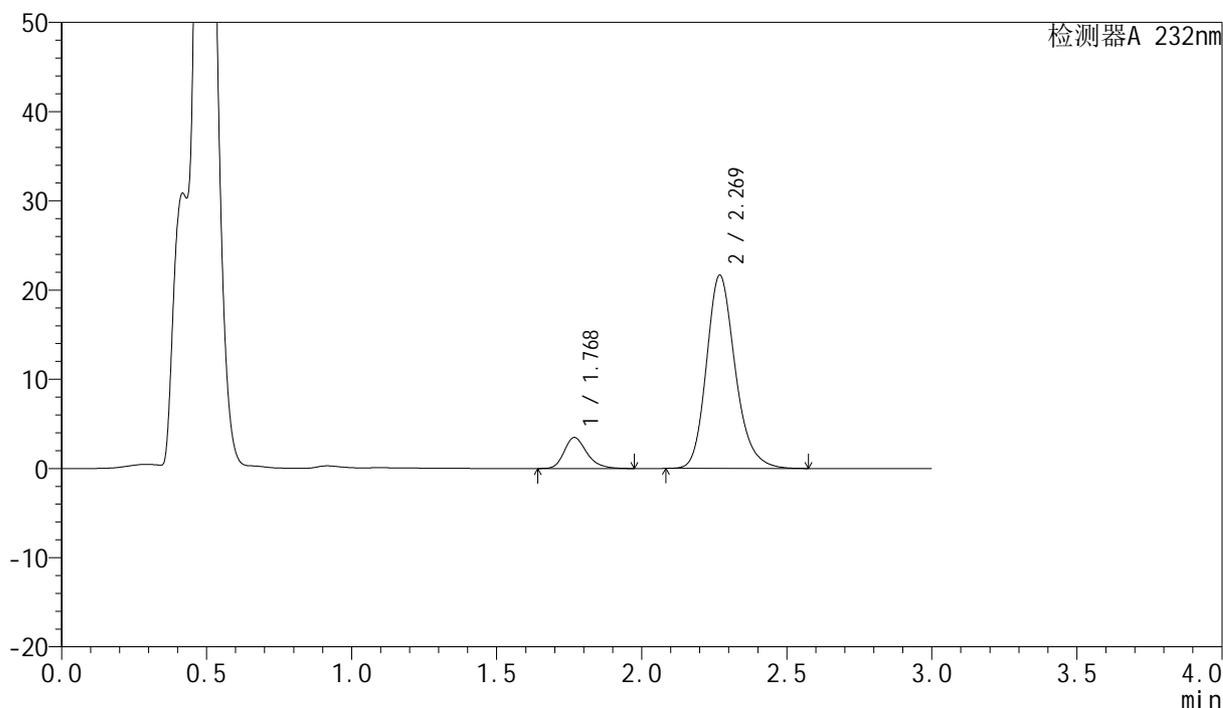
处理时间(V2): 2024/08/17 09:08:04

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  | 1.768 | 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

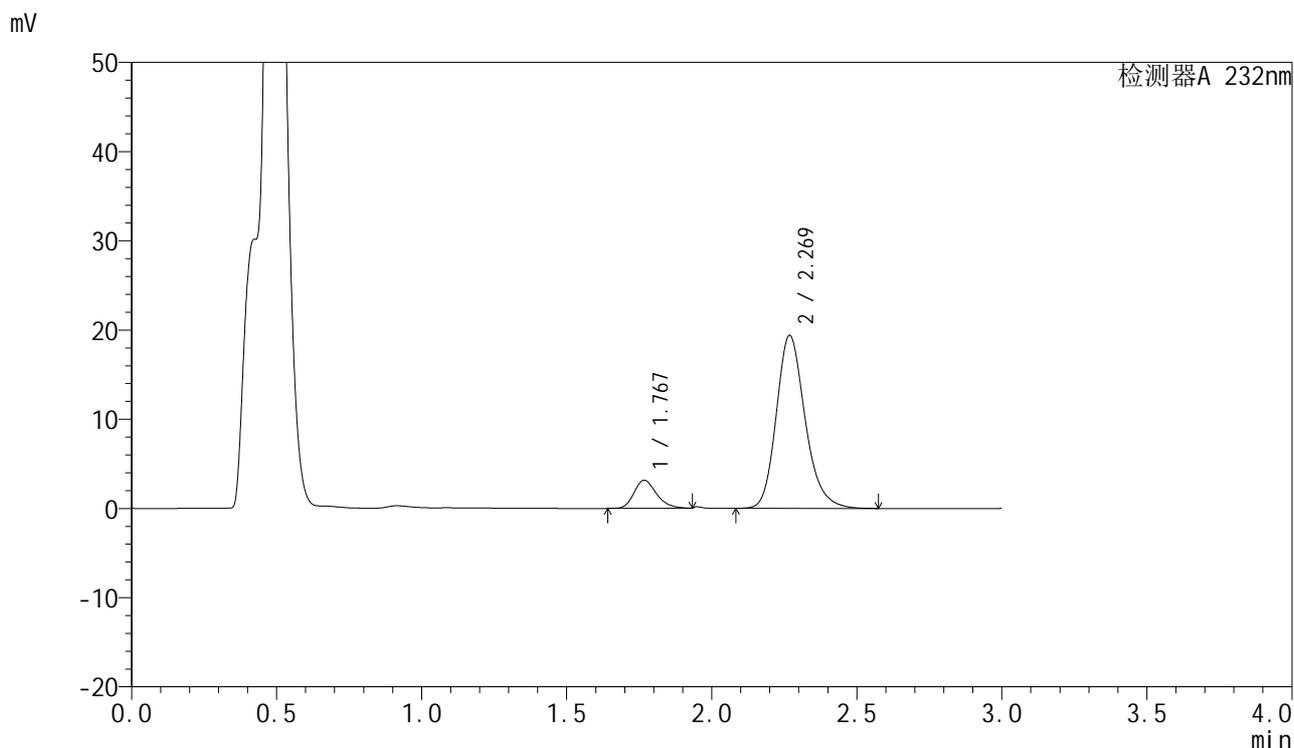


# SMF-4077

## <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 - 7-32/10-623-2 - 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 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/16 12:17:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/17 09:08:07 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 | 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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 12:20:25

实验者: xiexinhui

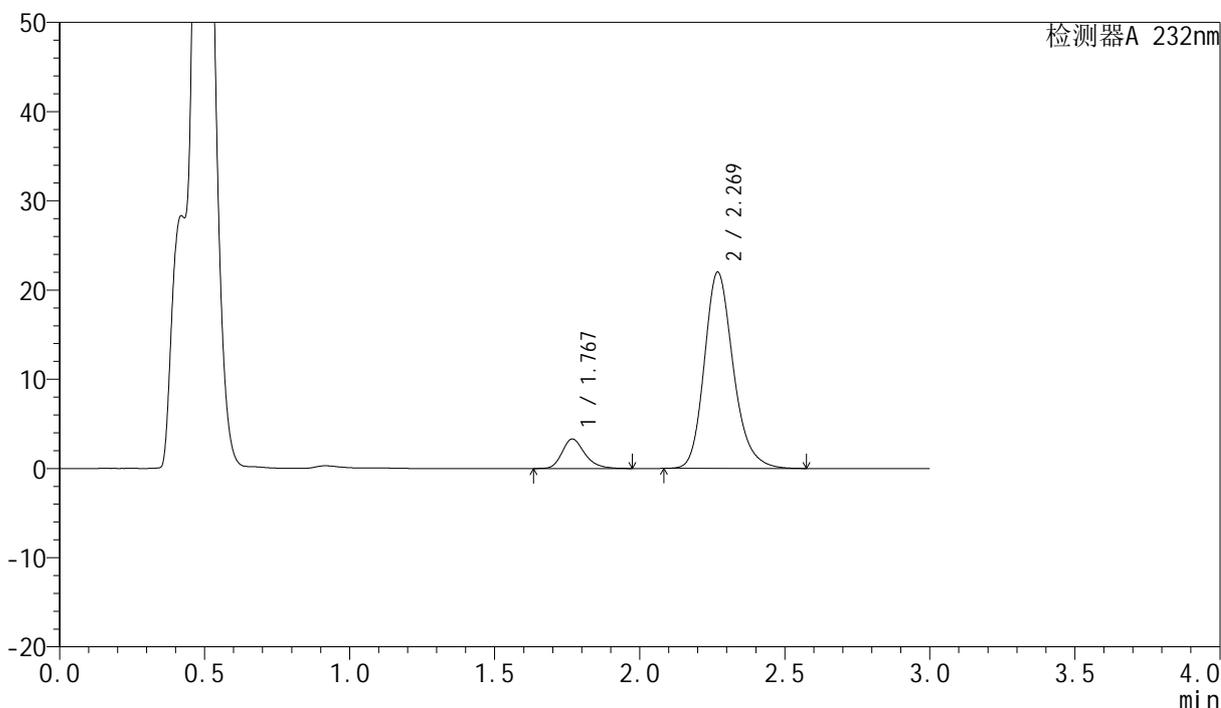
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:08:09

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) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 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

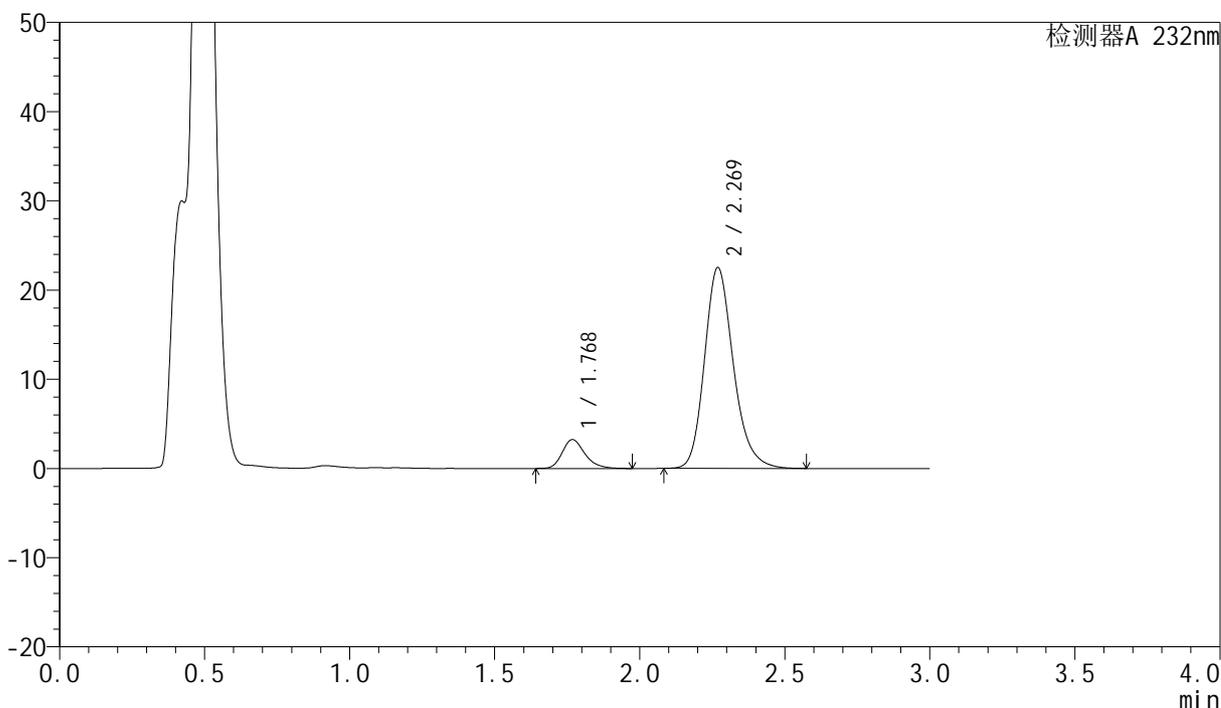
版本号:6.115

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

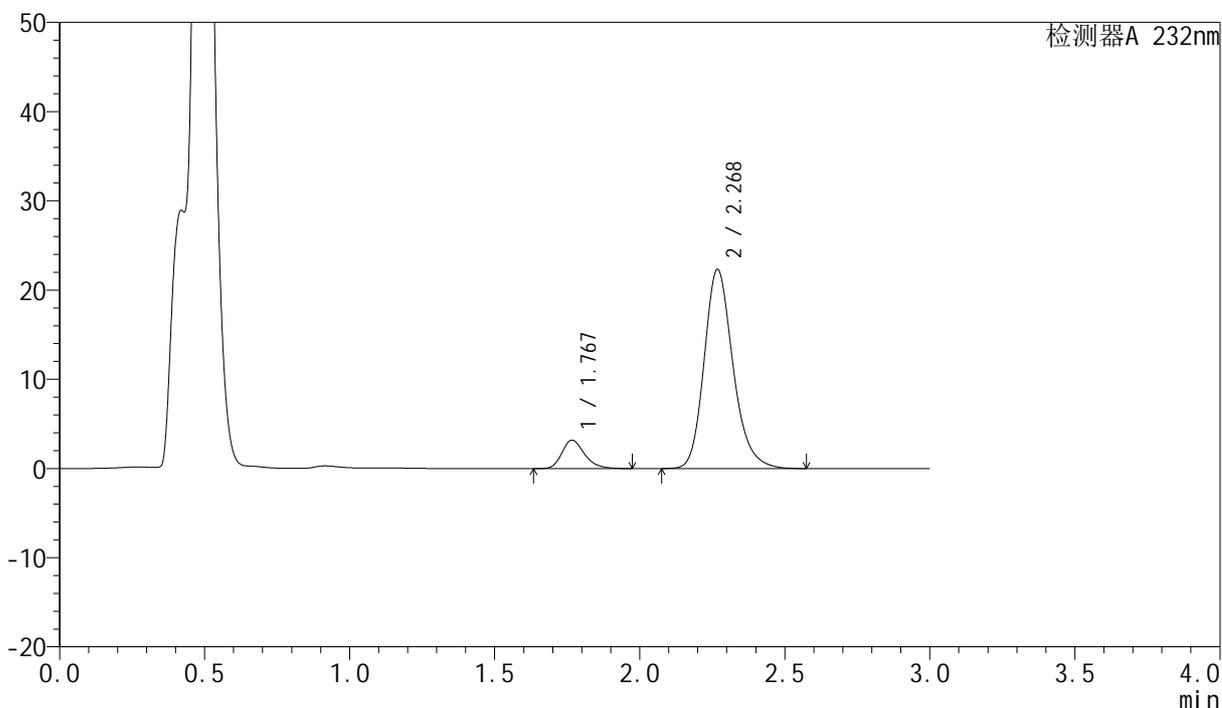
版本号:6.115

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

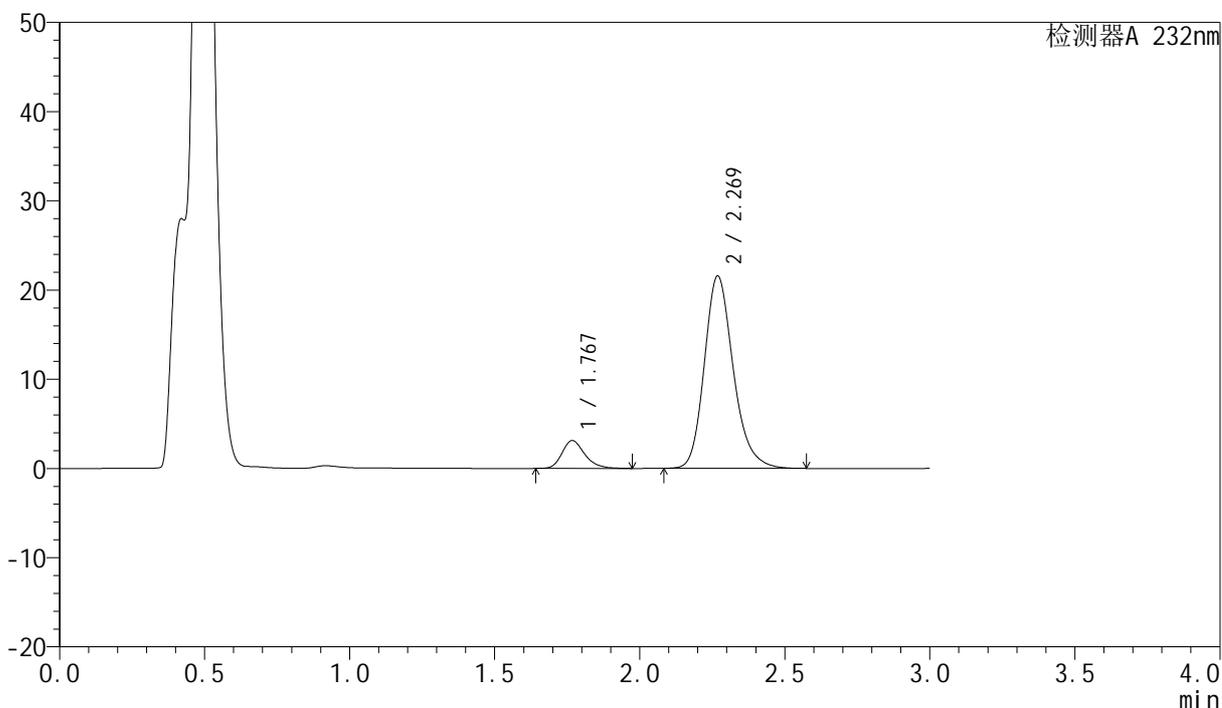
版本号:6.115

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

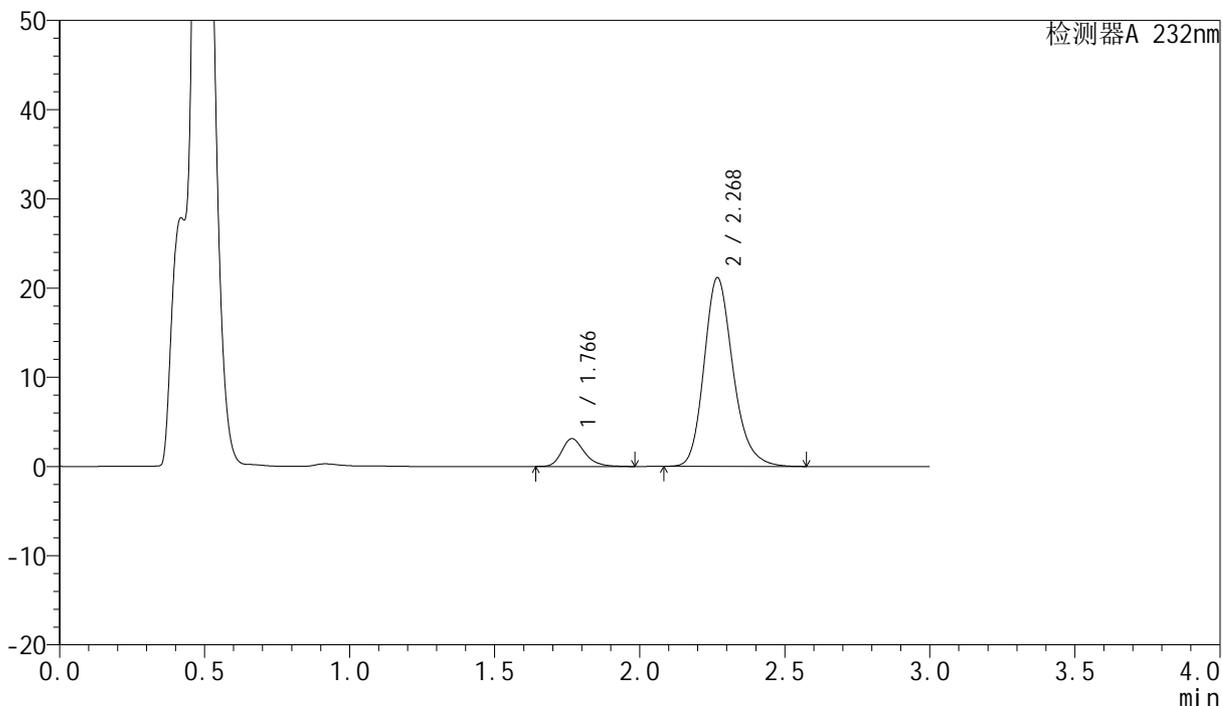
版本号:6.115

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

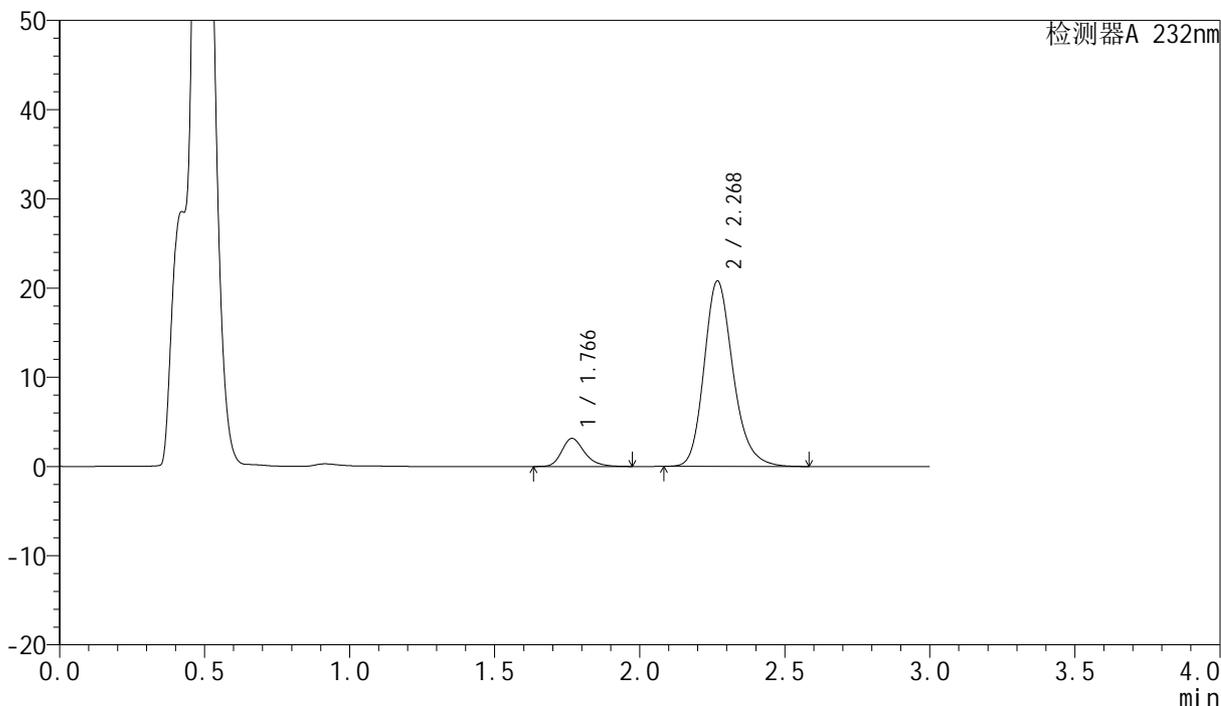
版本号:6.115

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

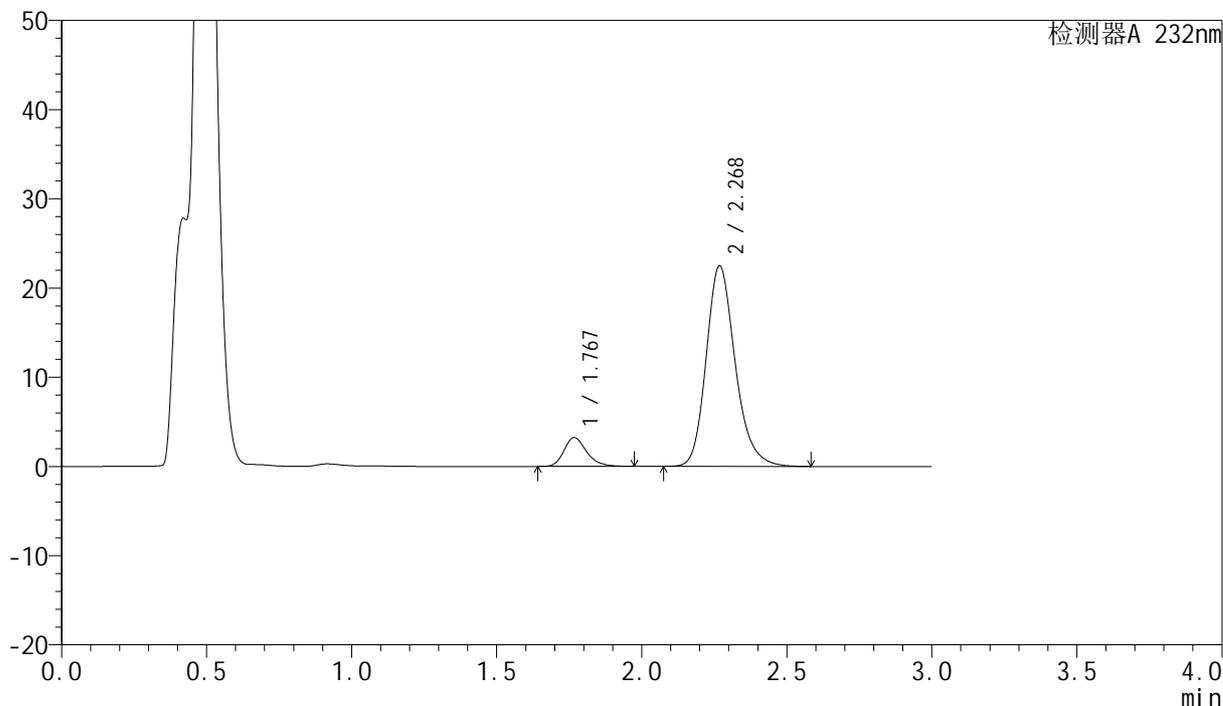
版本号:6.115

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

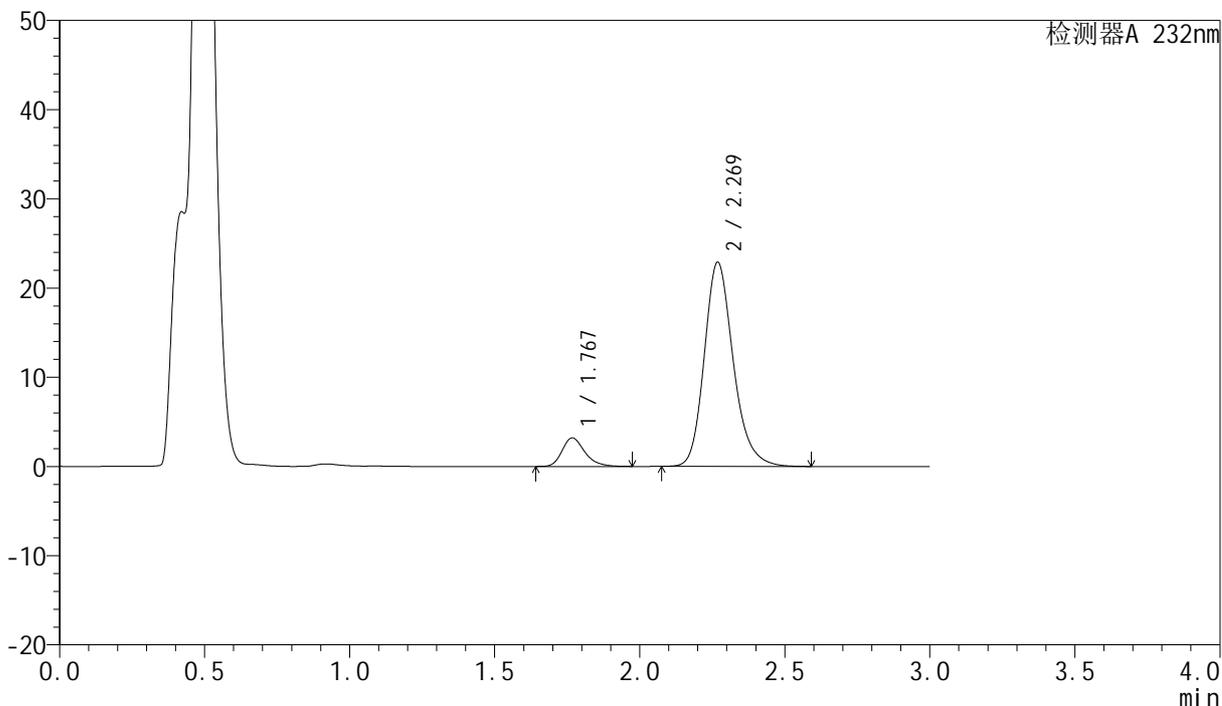
版本号:6.115

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

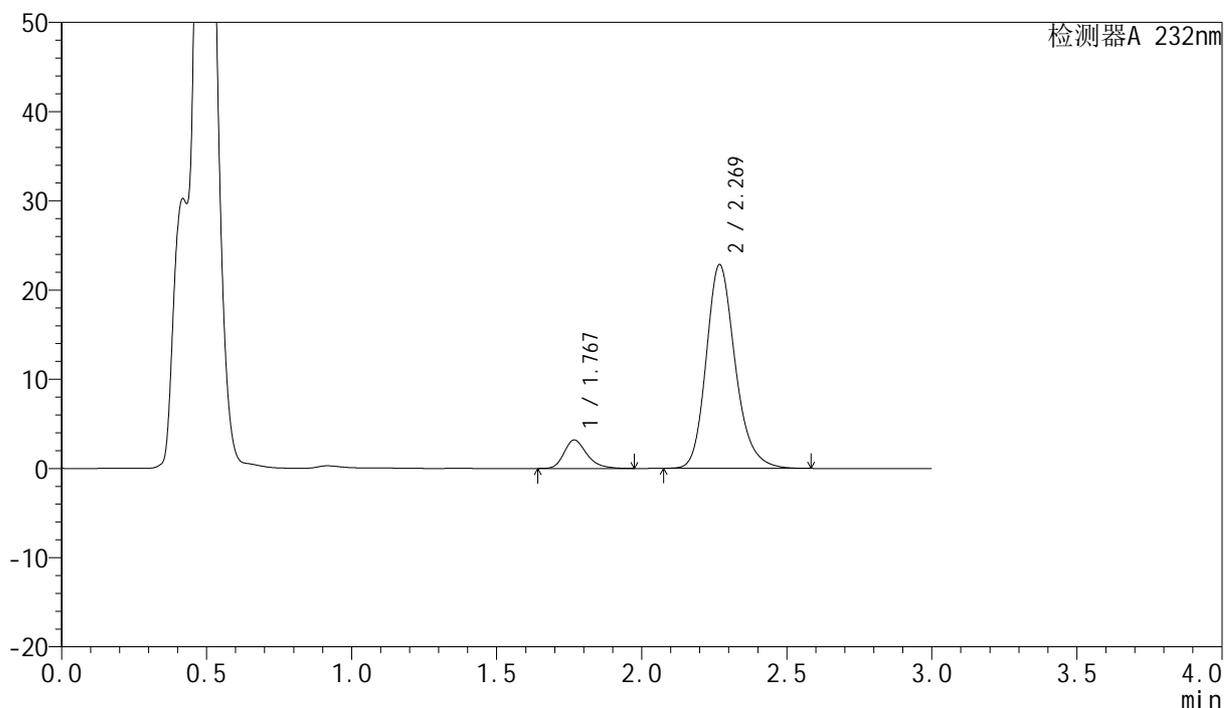
版本号:6.115

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

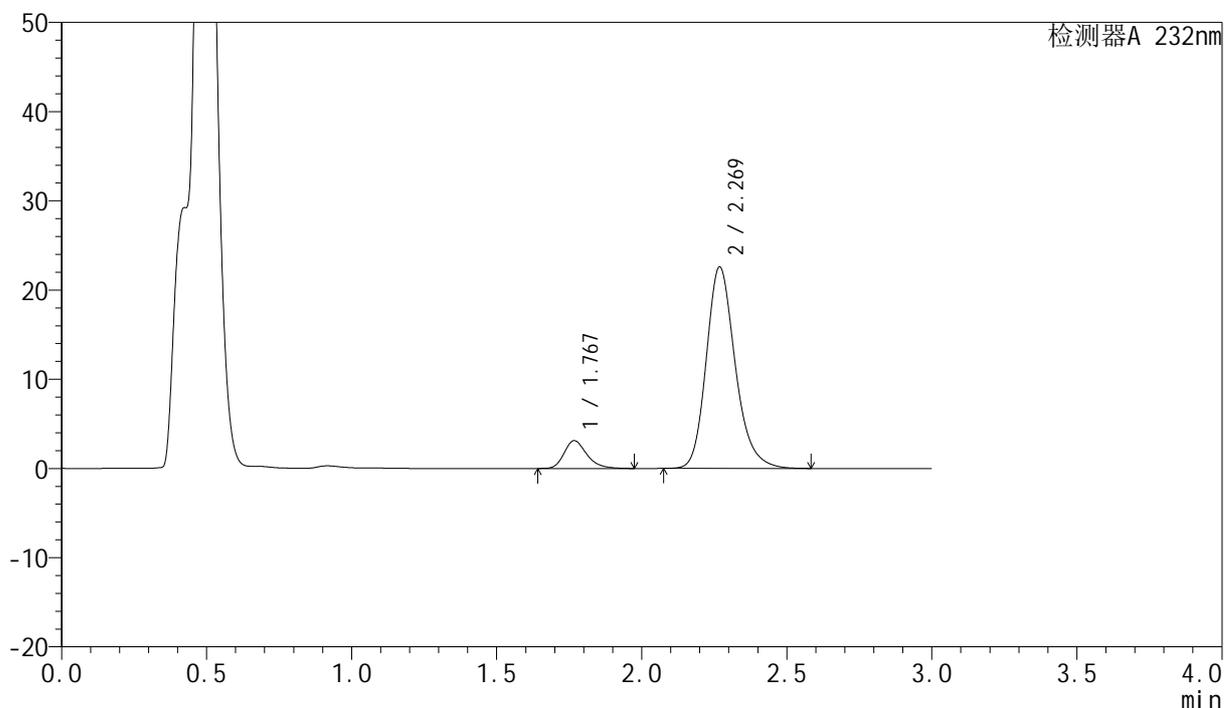
版本号:6.115

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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/08/16 12:54:32

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:08:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

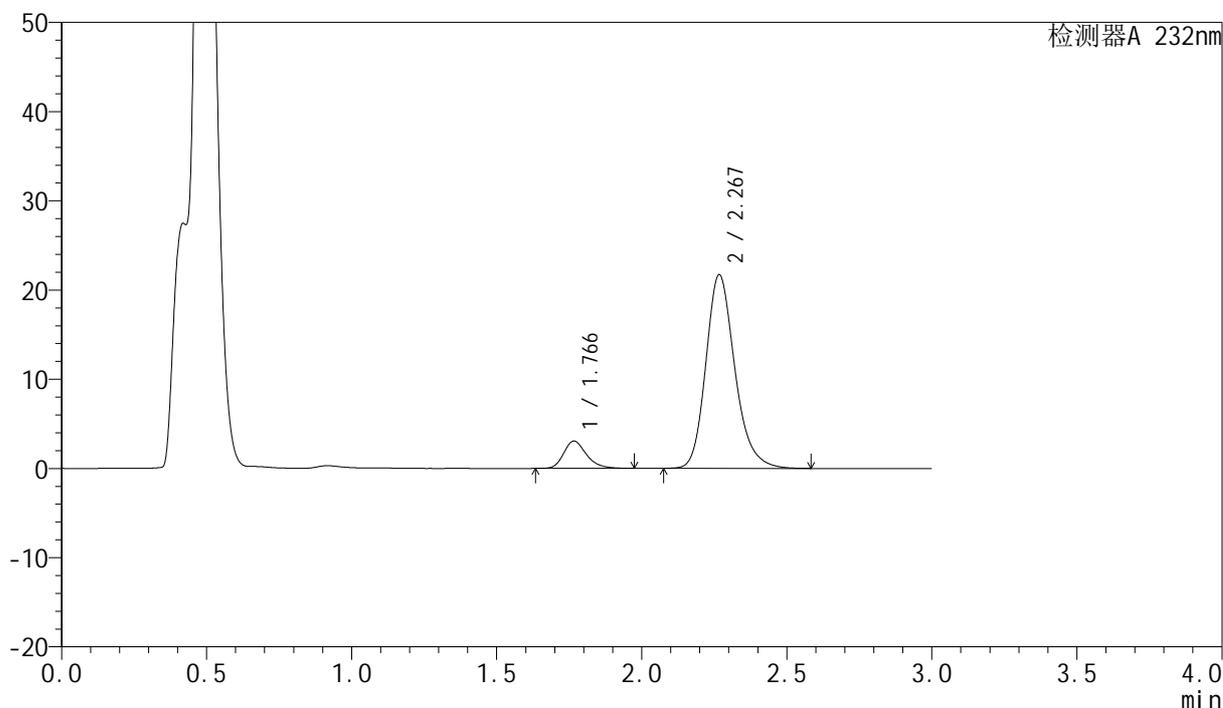
版本号:6.115

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  | 1.766 | 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

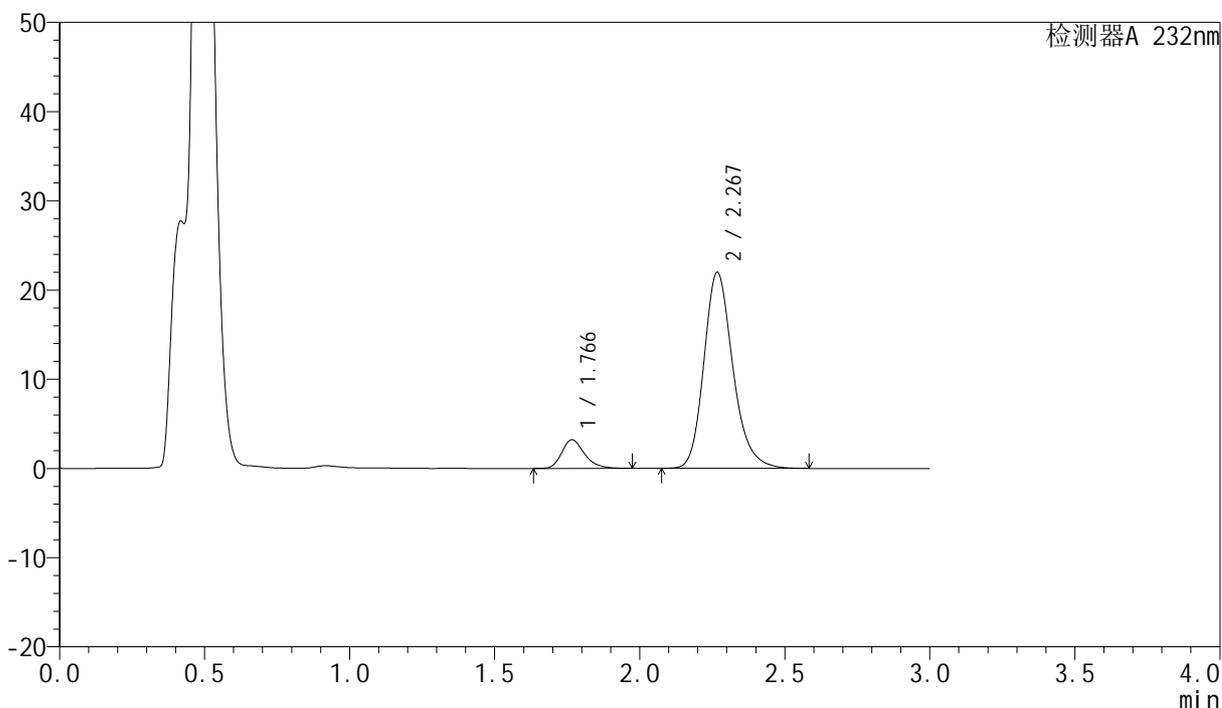
版本号:6.115

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

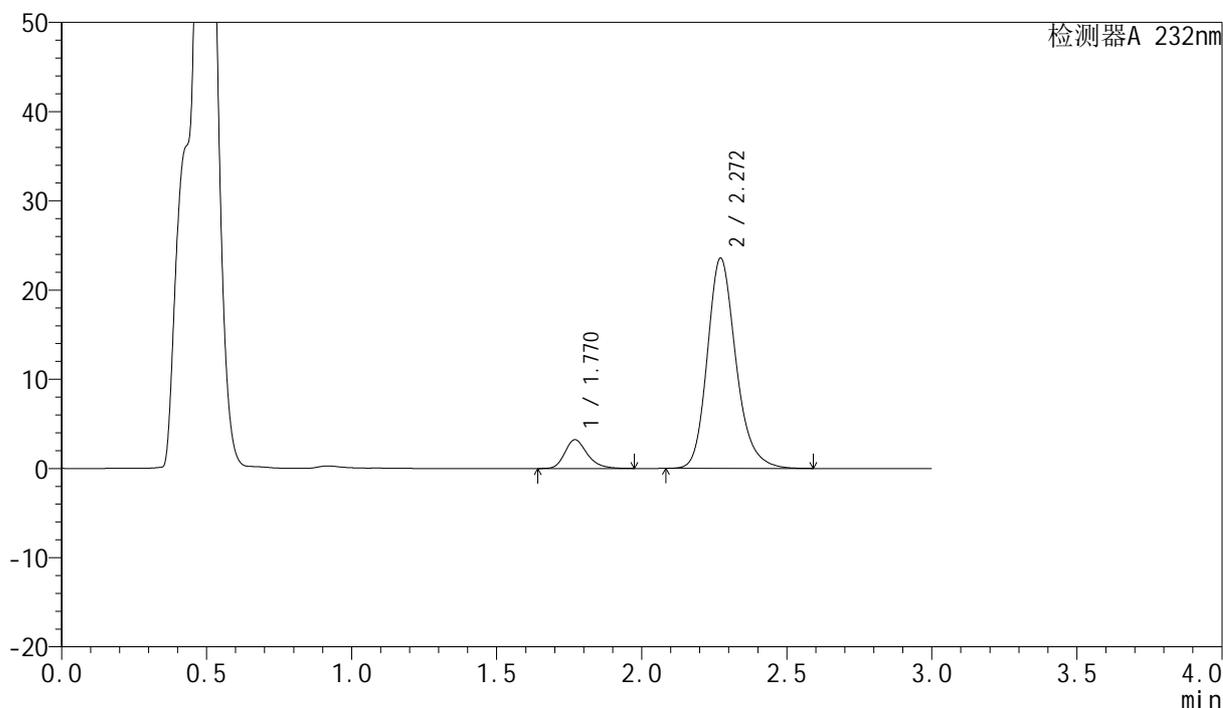
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:08:40

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

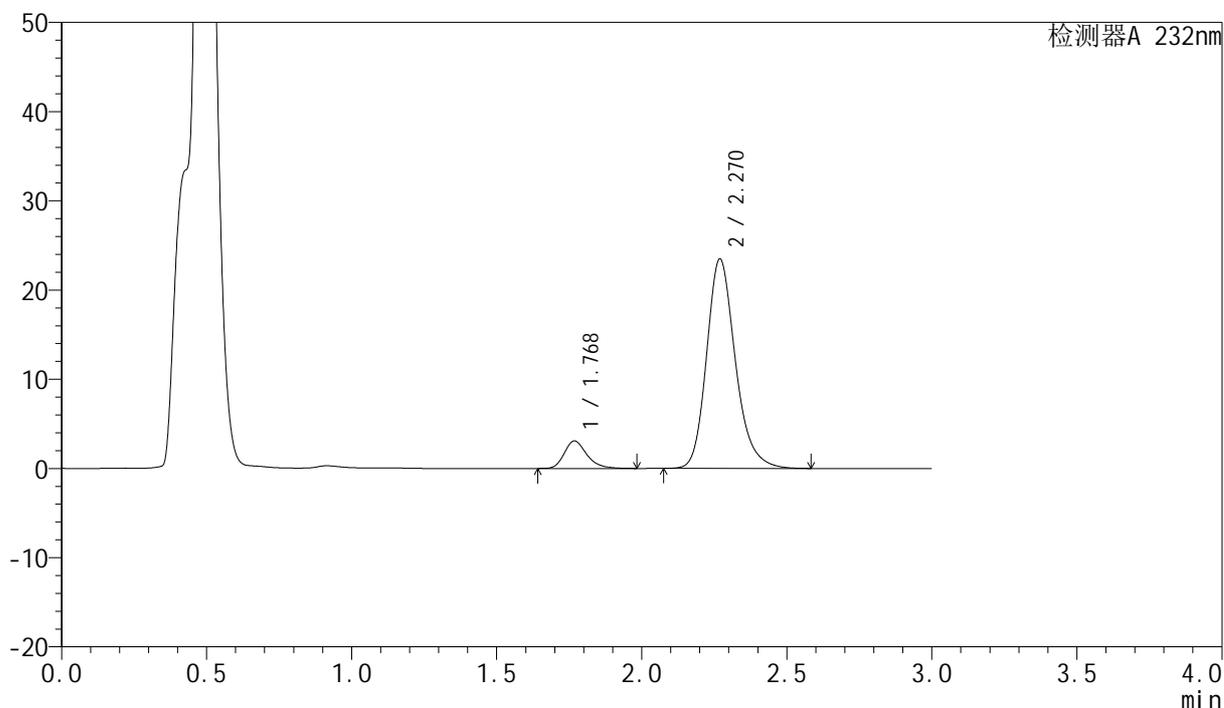
版本号:6.115

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 13:08:09

实验者: xiexinhui

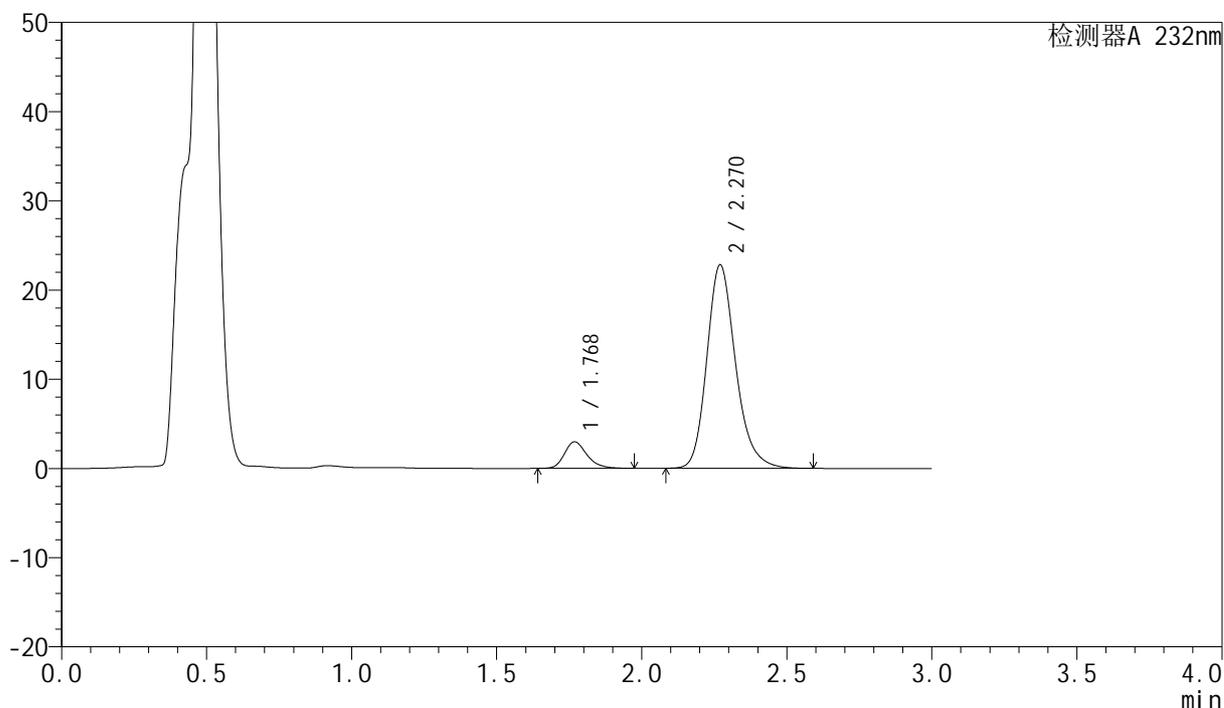
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:08:45

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  | 1.768 | 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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 13:11:32

实验者: xiexinhui

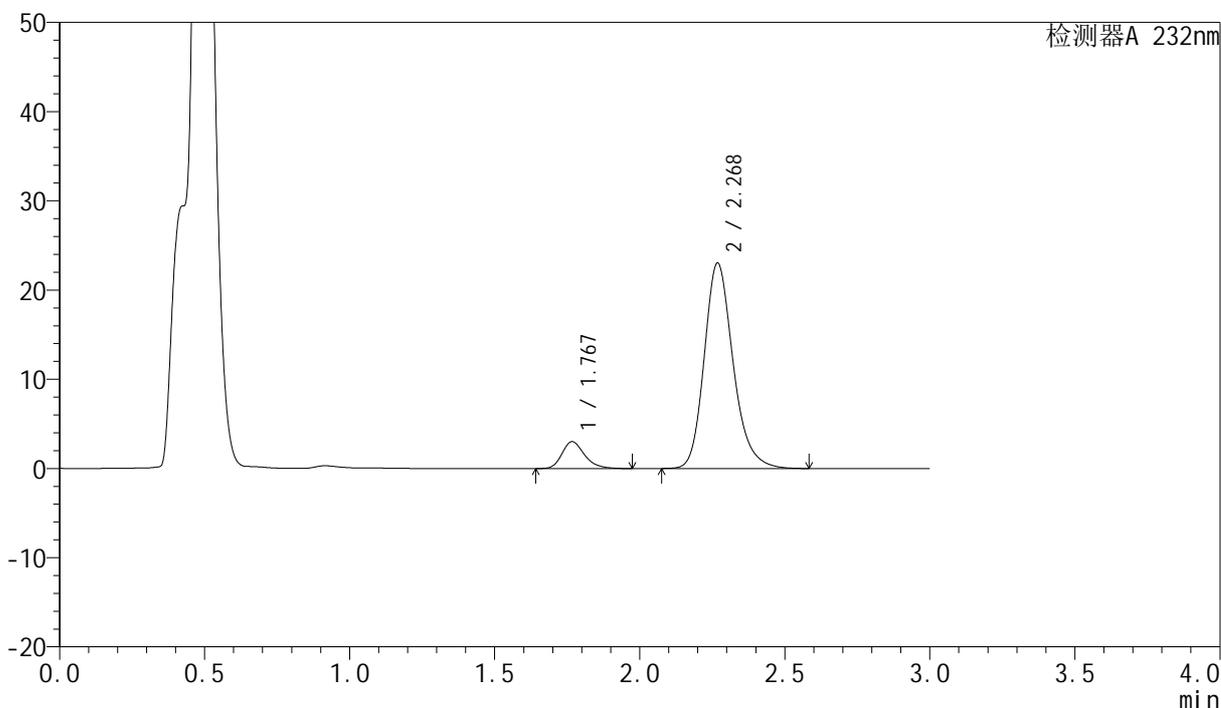
处理时间(V2): 2024/08/17 09:08:48

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  | 1.767 | 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

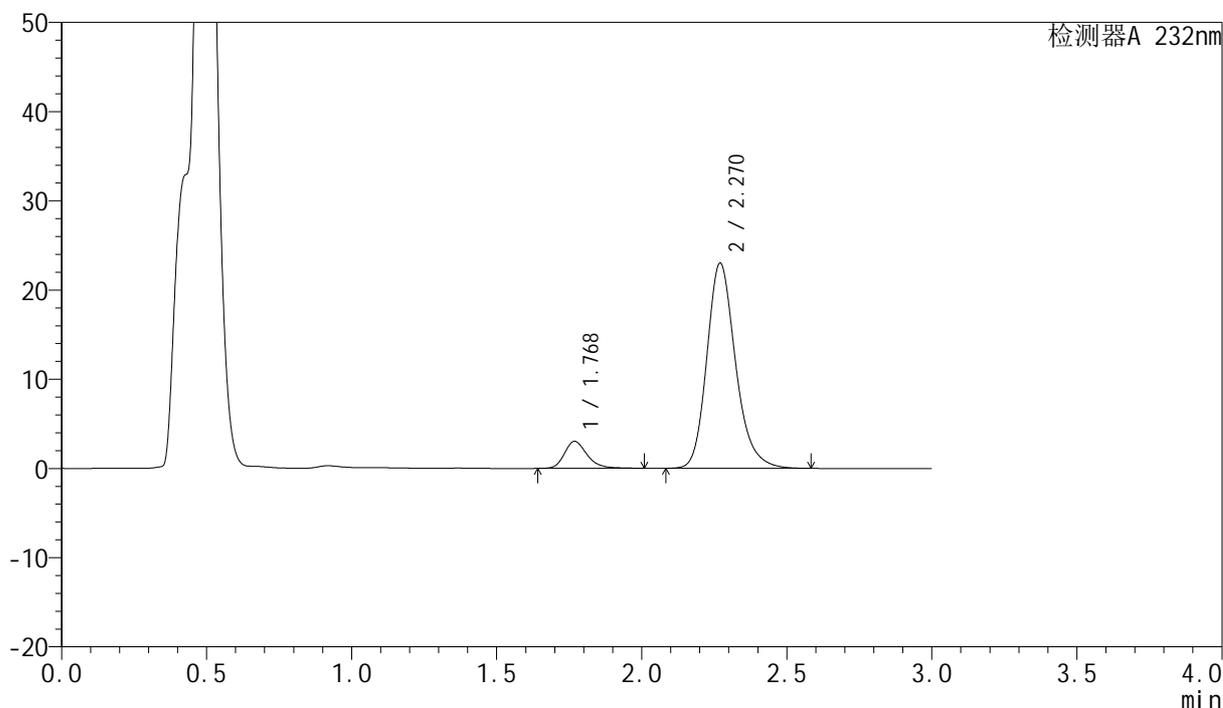
版本号:6.115

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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/08/16 13:18:23

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:08:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

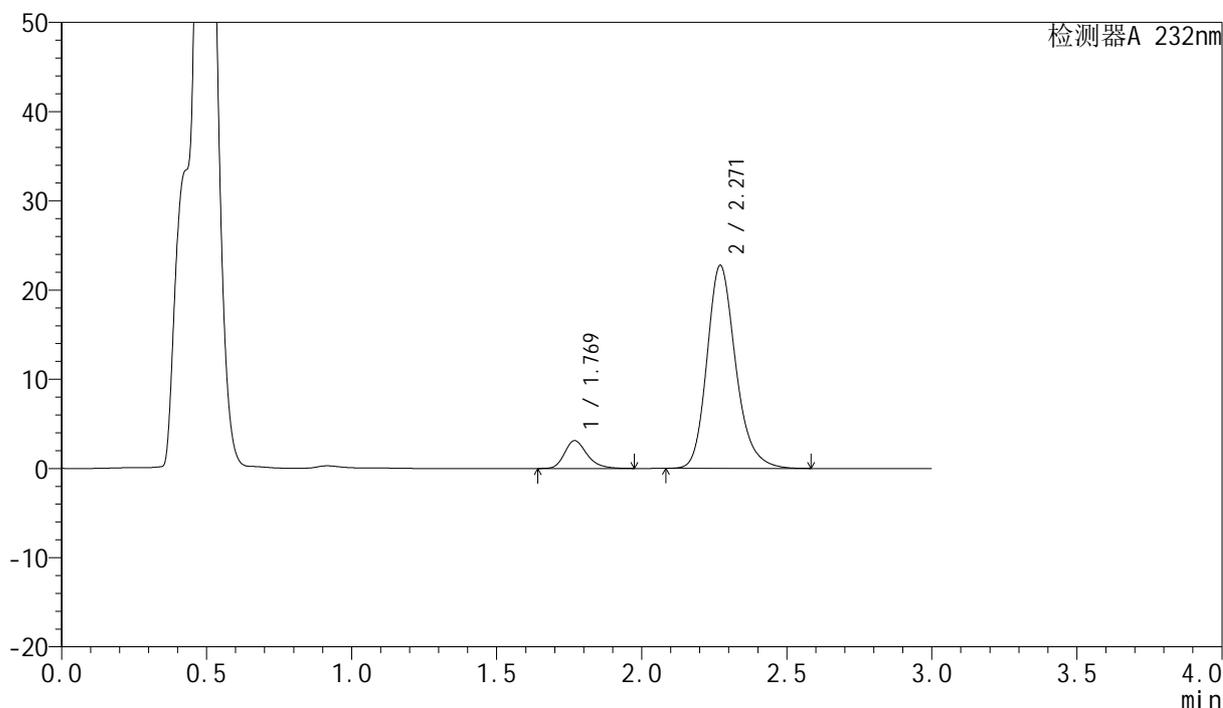
版本号:6.115

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  | 1.769 | 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

## &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 - 7-32/10-642-2 - 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  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 13:21:46

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:08:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

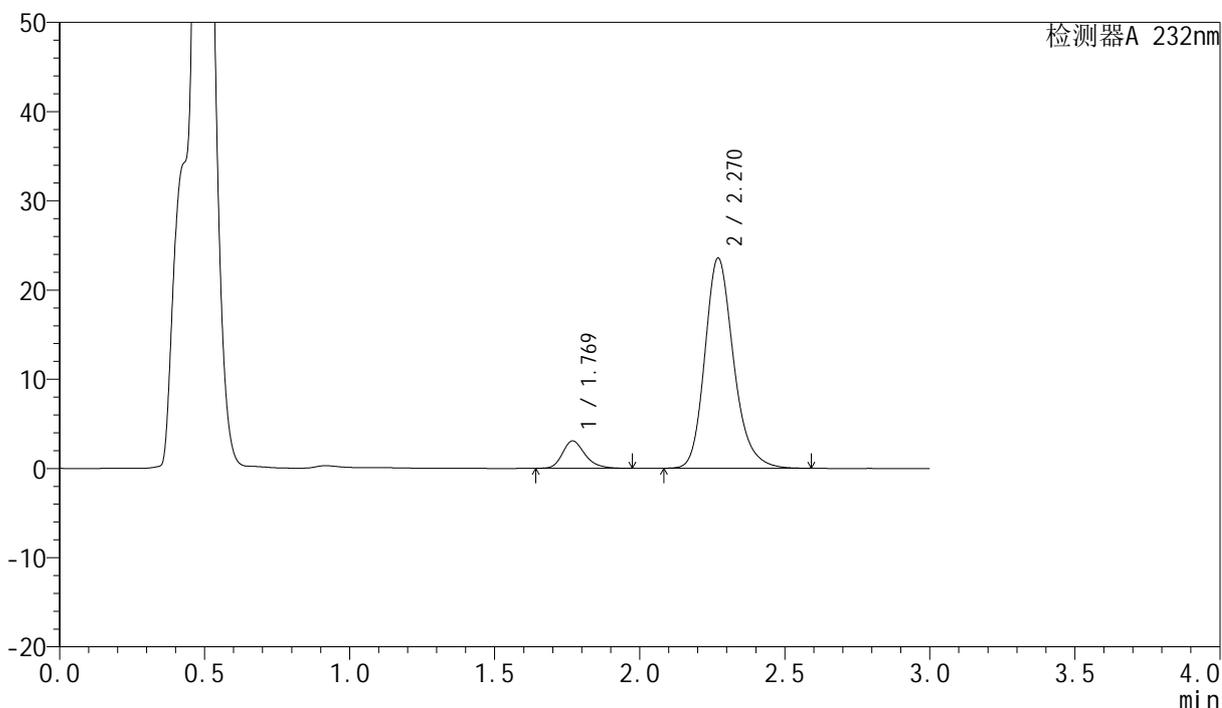
版本号:6.115

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  | 1.769 | 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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 13:25:12

实验者: xiexinhui

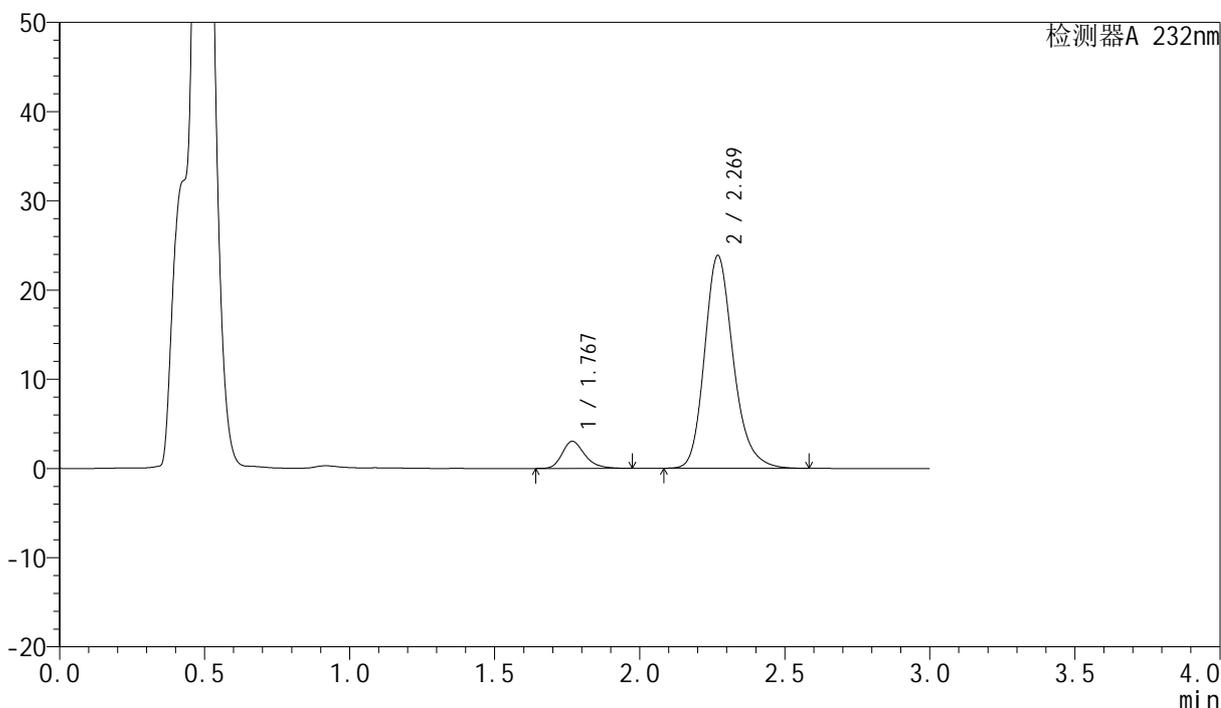
处理时间(V2): 2024/08/17 09:08:58

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  | 1.767 | 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

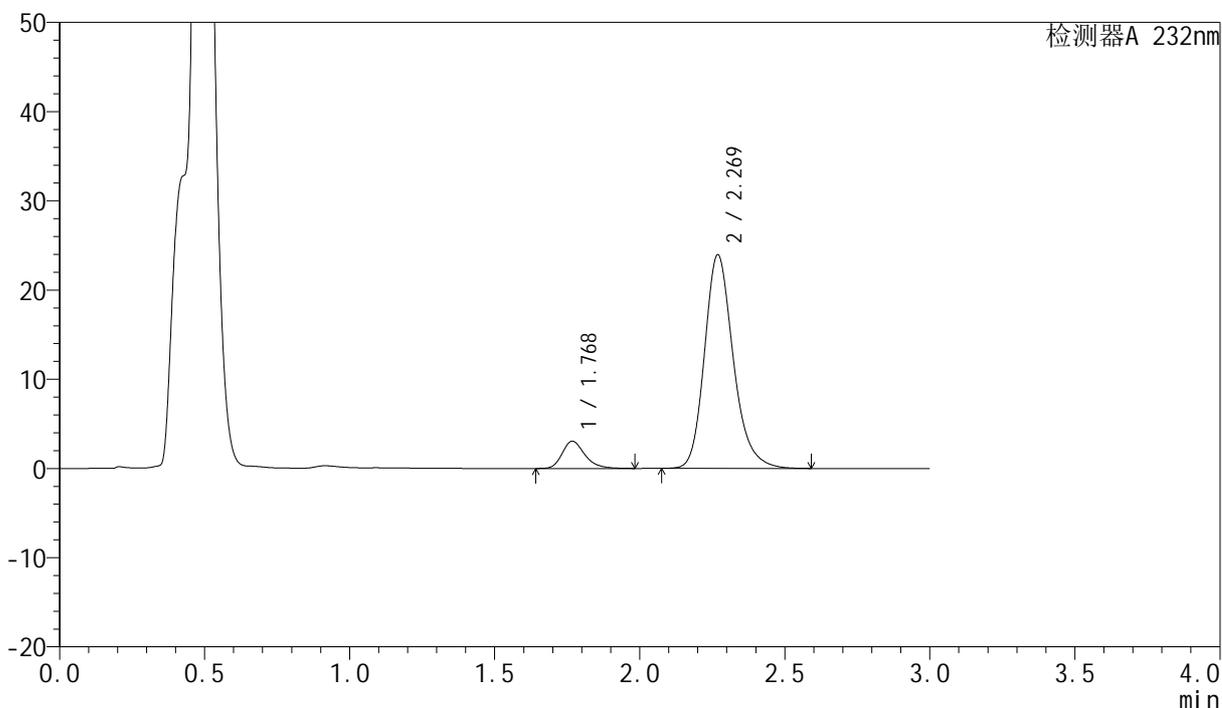
版本号:6.115

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

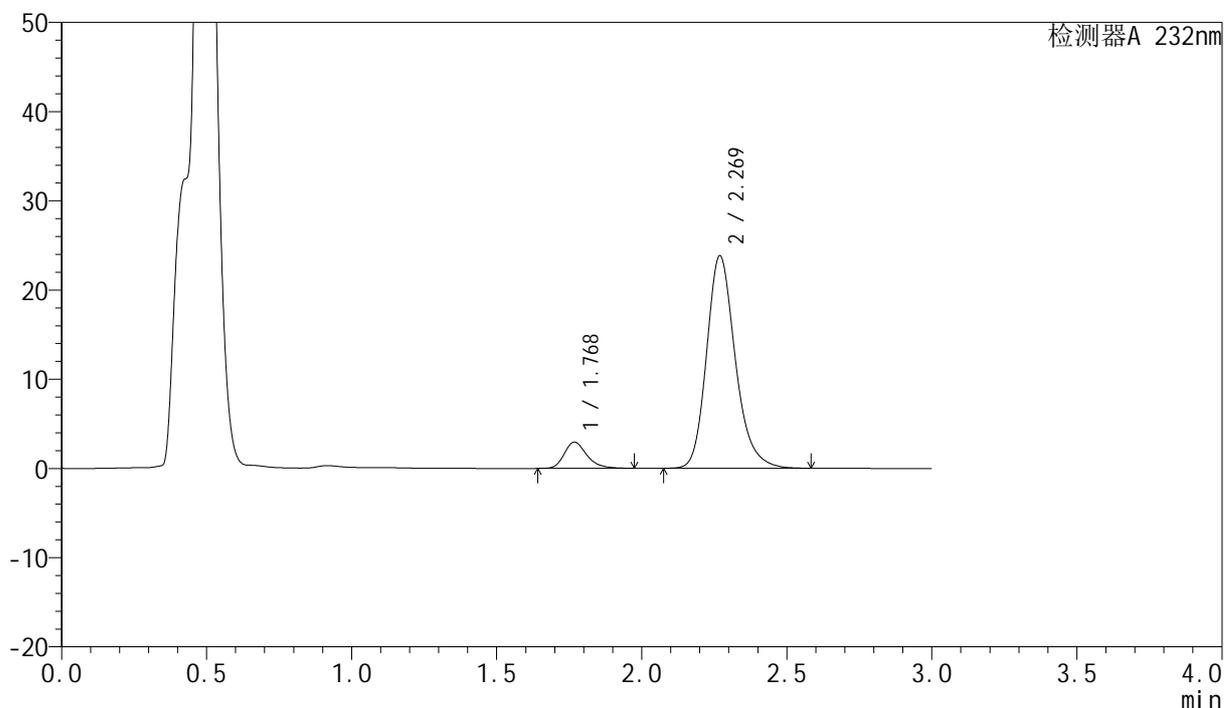
版本号:6.115

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

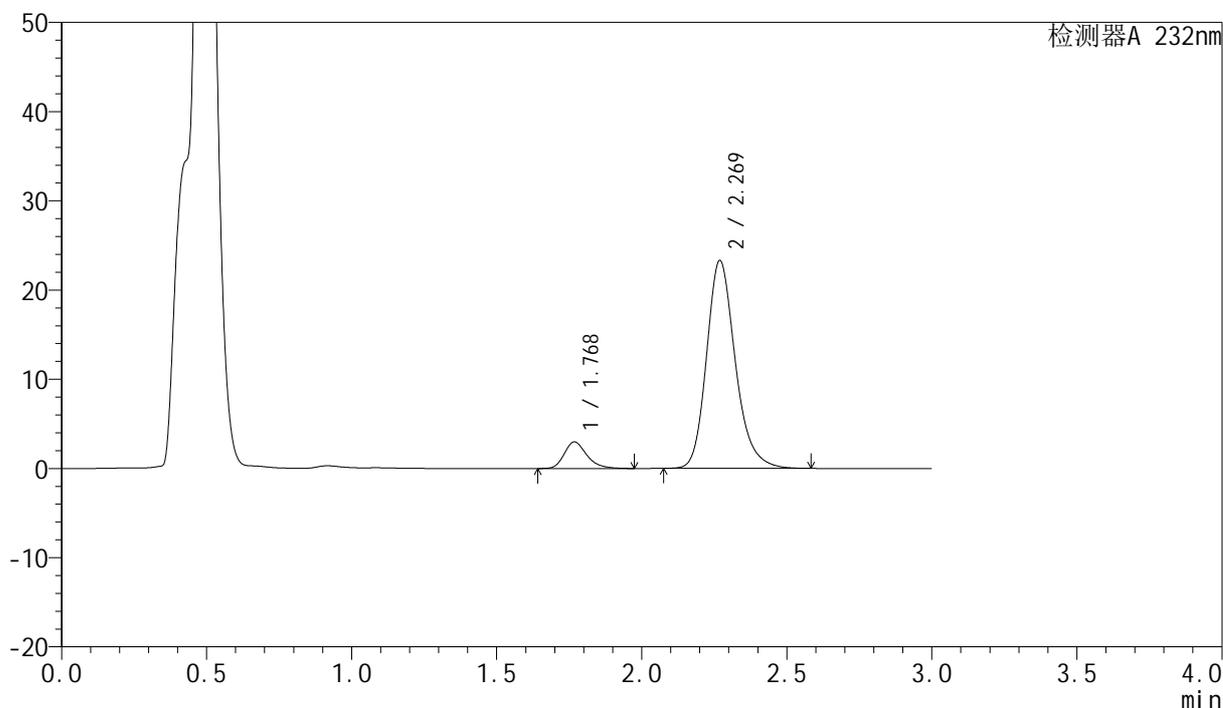
版本号:6.115

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

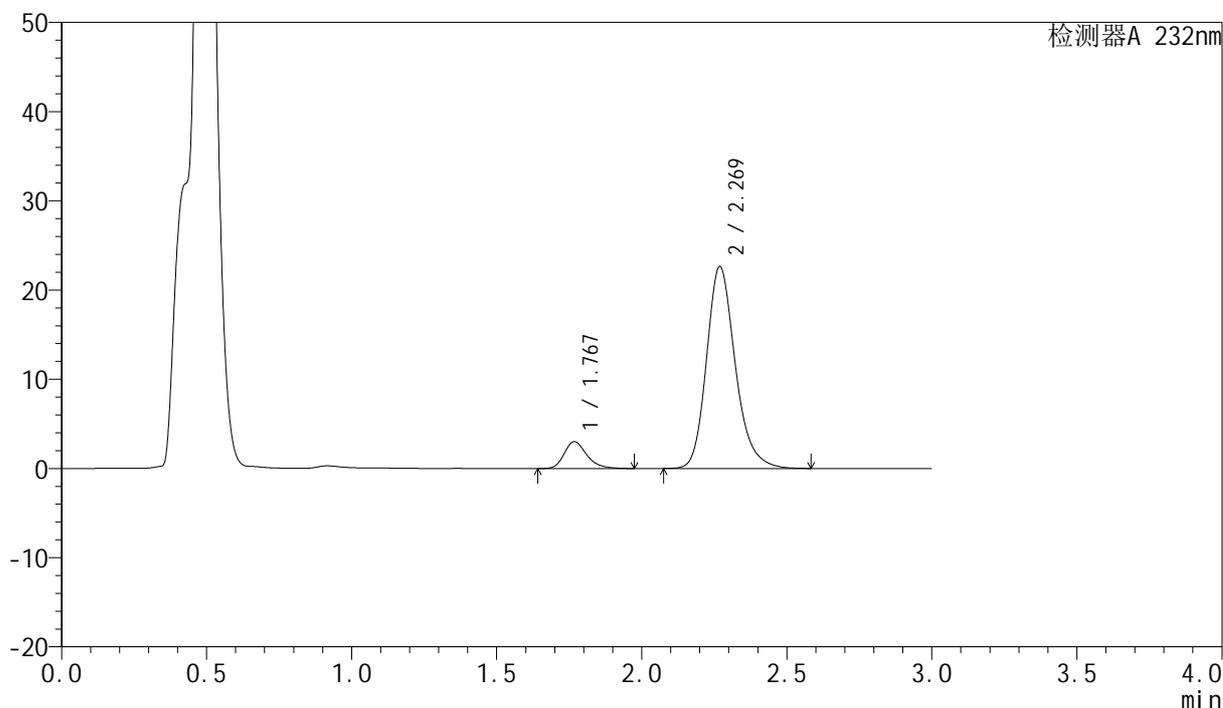
版本号:6.115

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 13:42:15

实验者: xiexinhui

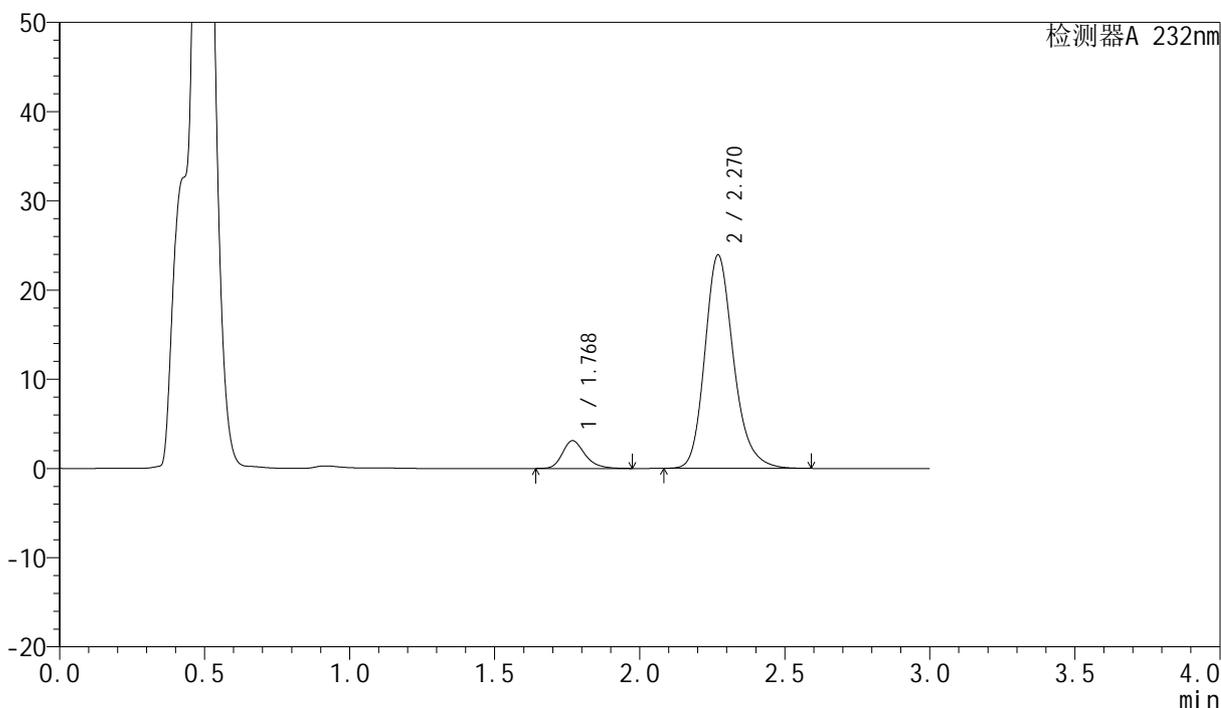
处理时间(V2): 2024/08/17 09:09:10

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 | 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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/08/16 13:45:40

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:09:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

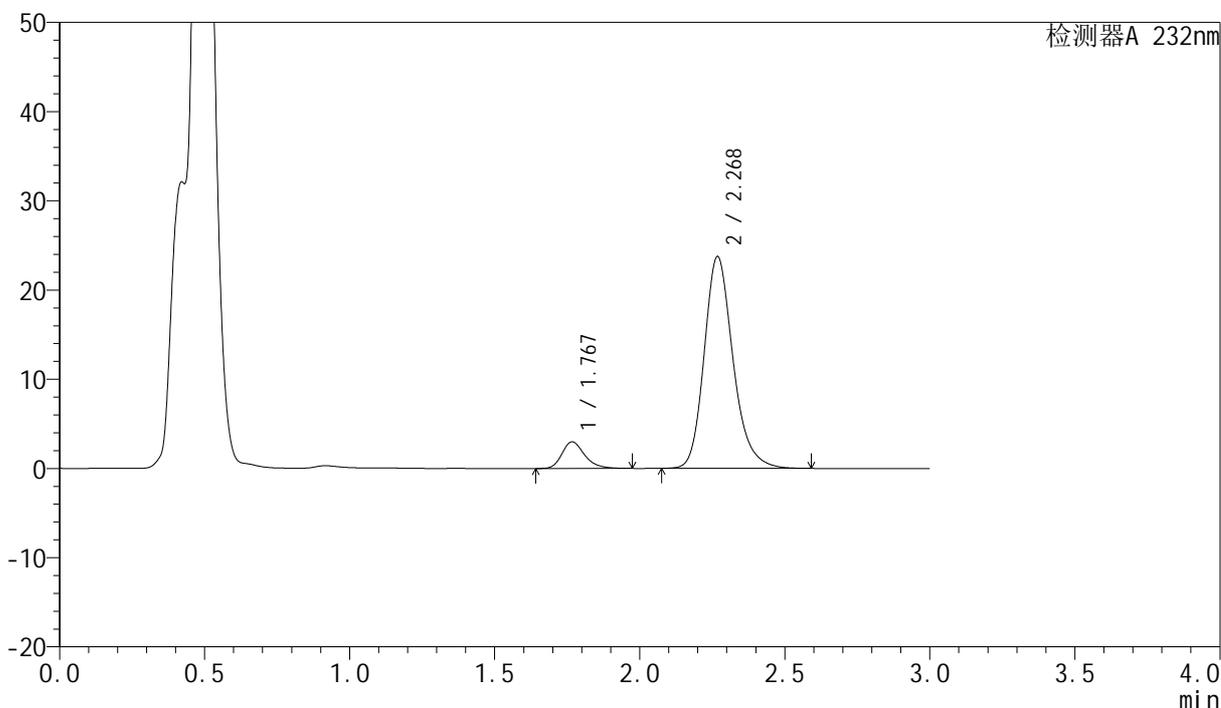
版本号:6.115

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  | 1.767 | 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

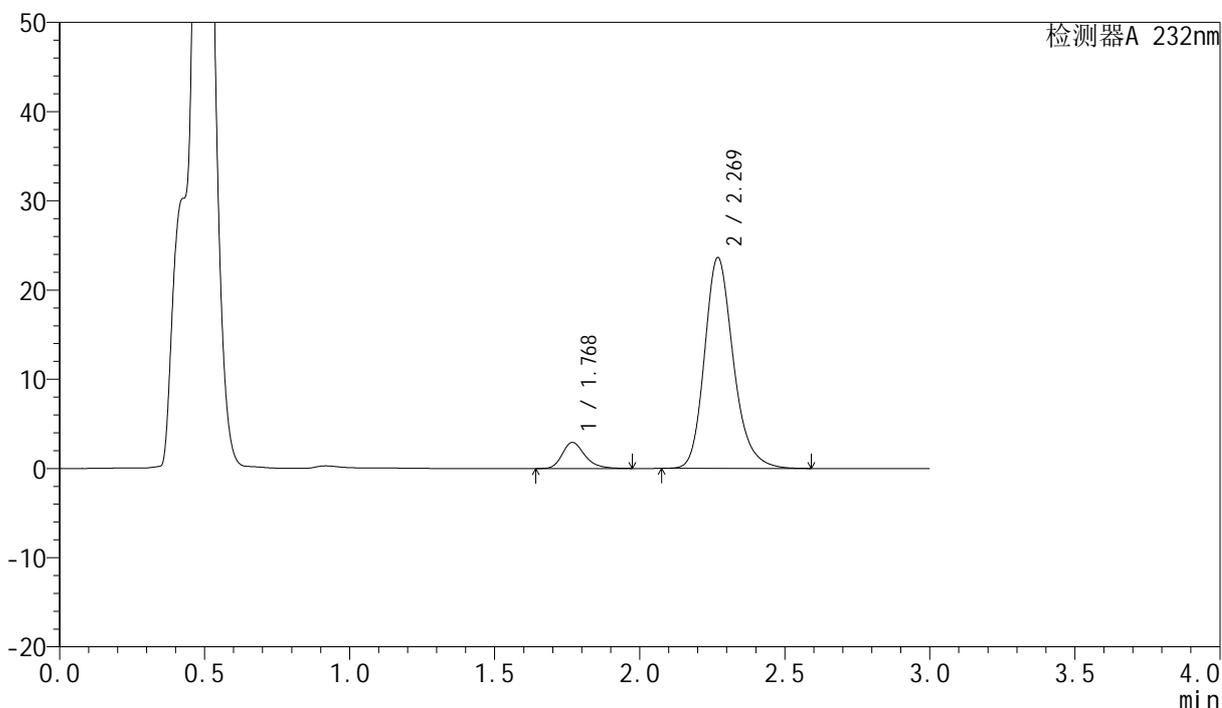
版本号:6.115

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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/08/16 13:52:30

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:09:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

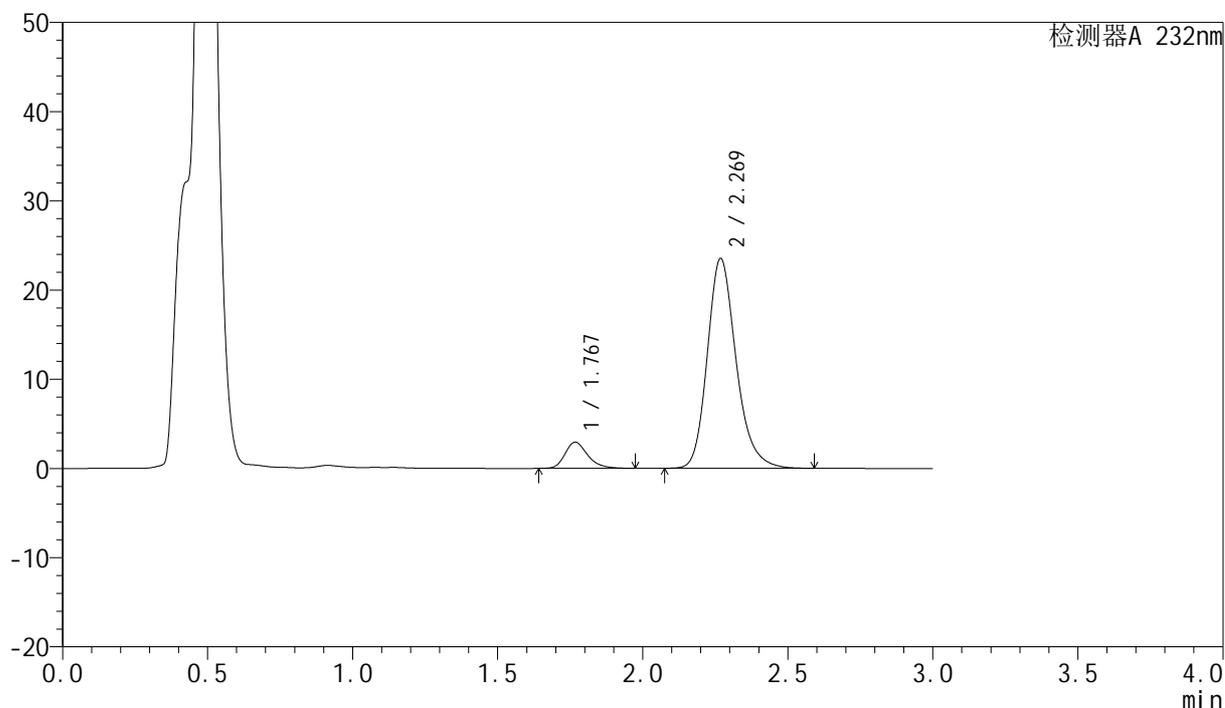
版本号:6.115

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  | 1.767 | 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

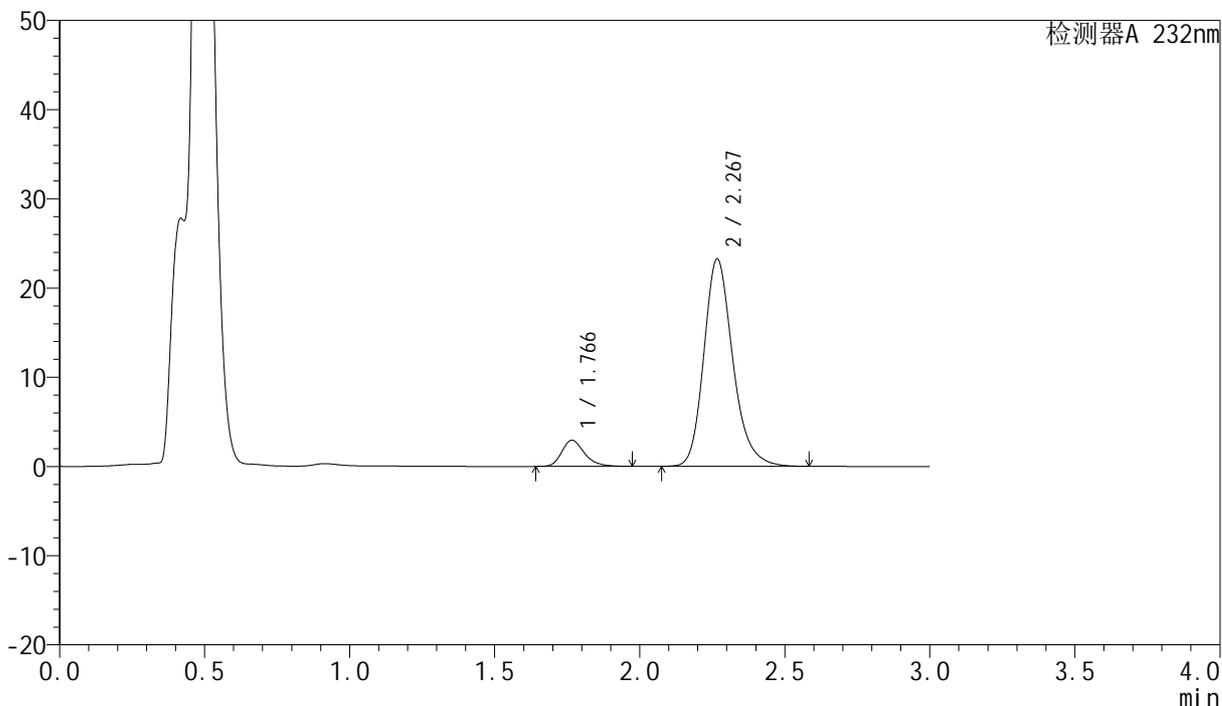
版本号:6.115

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

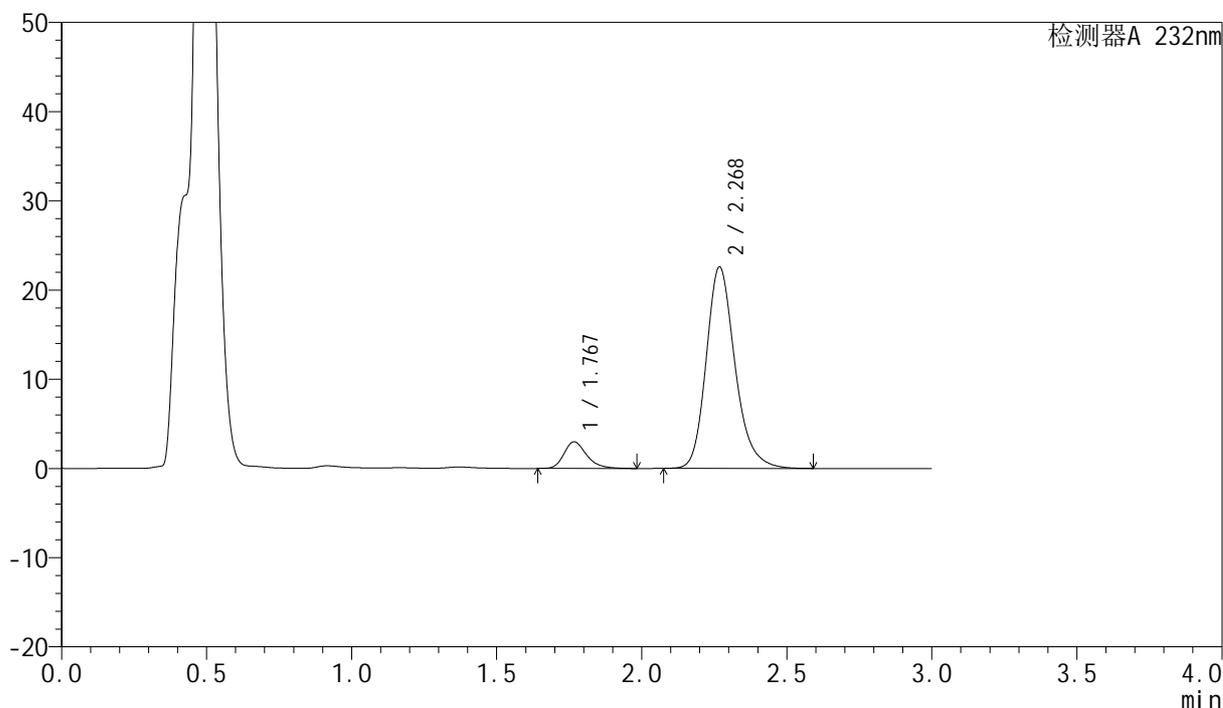
版本号:6.115

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

## &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 - 7-32/10-654-2 - 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

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 14:02:44

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:09:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

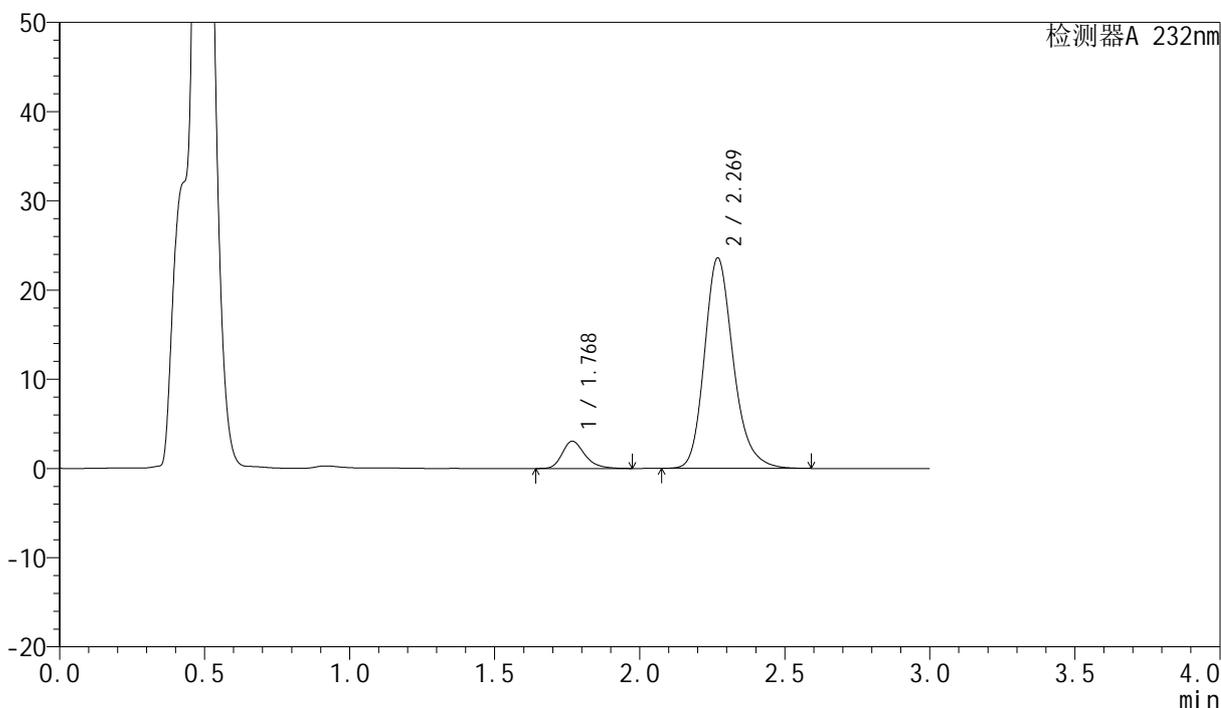
版本号:6.115

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 | 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

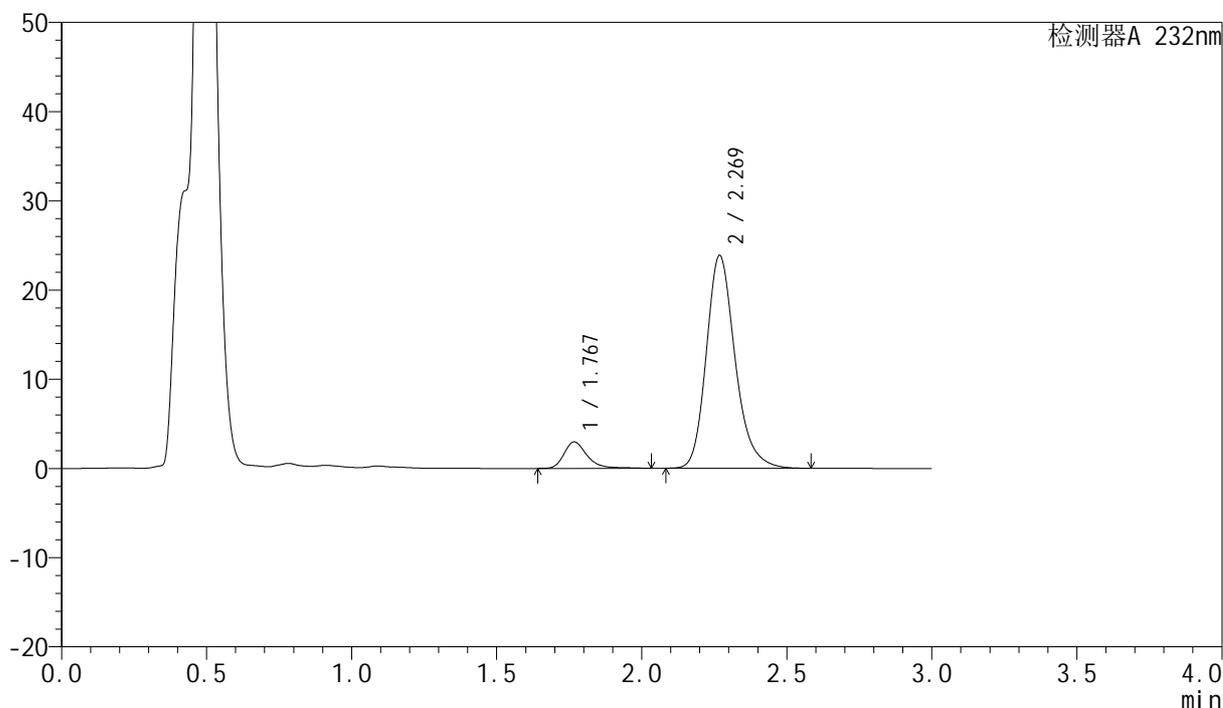
版本号:6.115

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 |            |       |          |

## &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 - 7-32/10-656-2 - 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  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 14:09:34

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:09:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

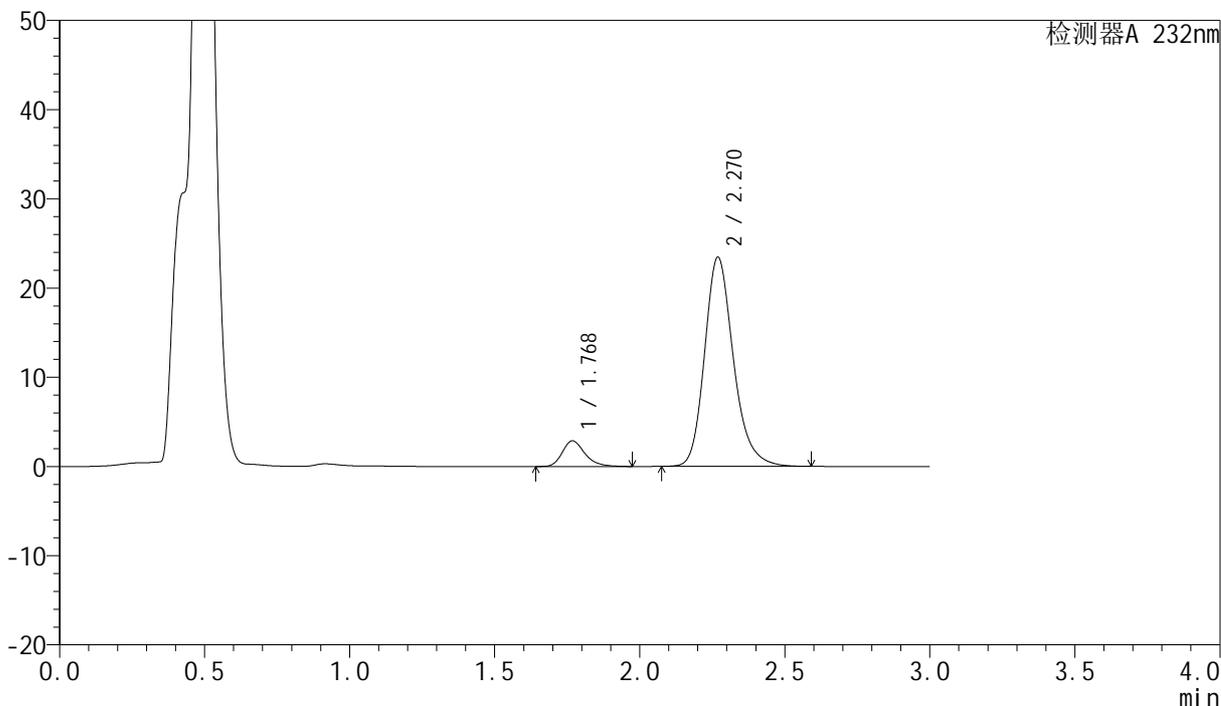
版本号:6.115

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 | 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 |            |       |          |

## &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

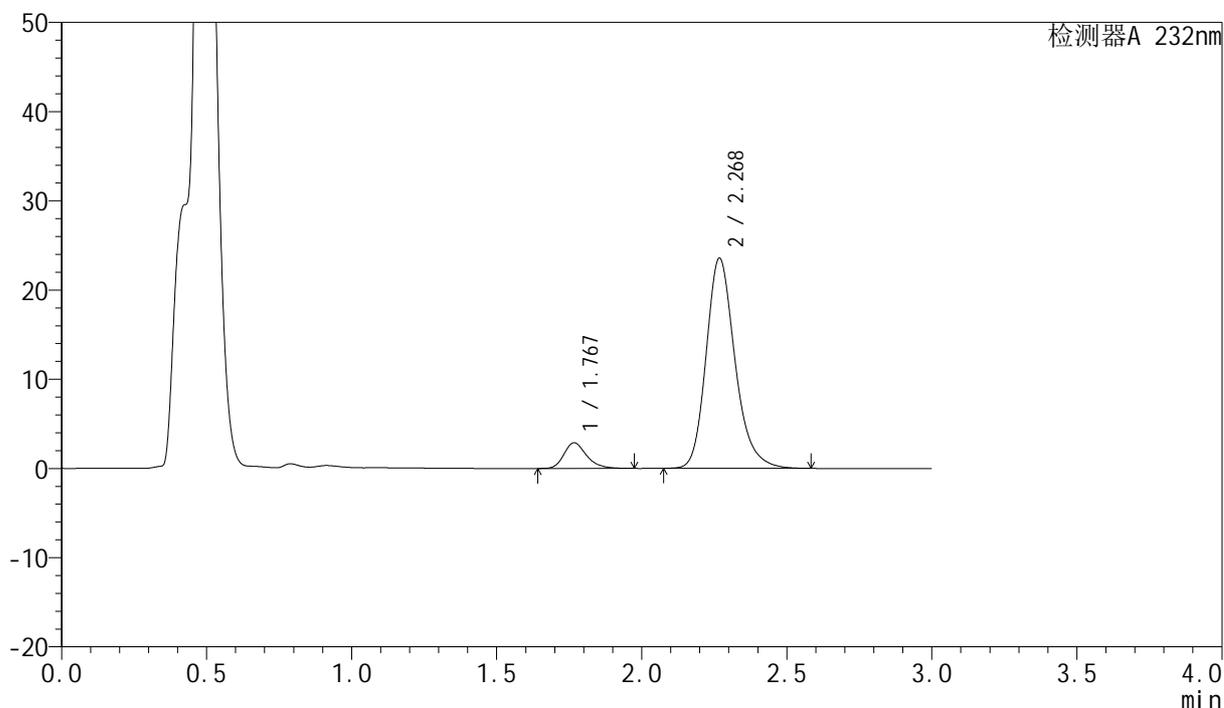
版本号:6.115

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

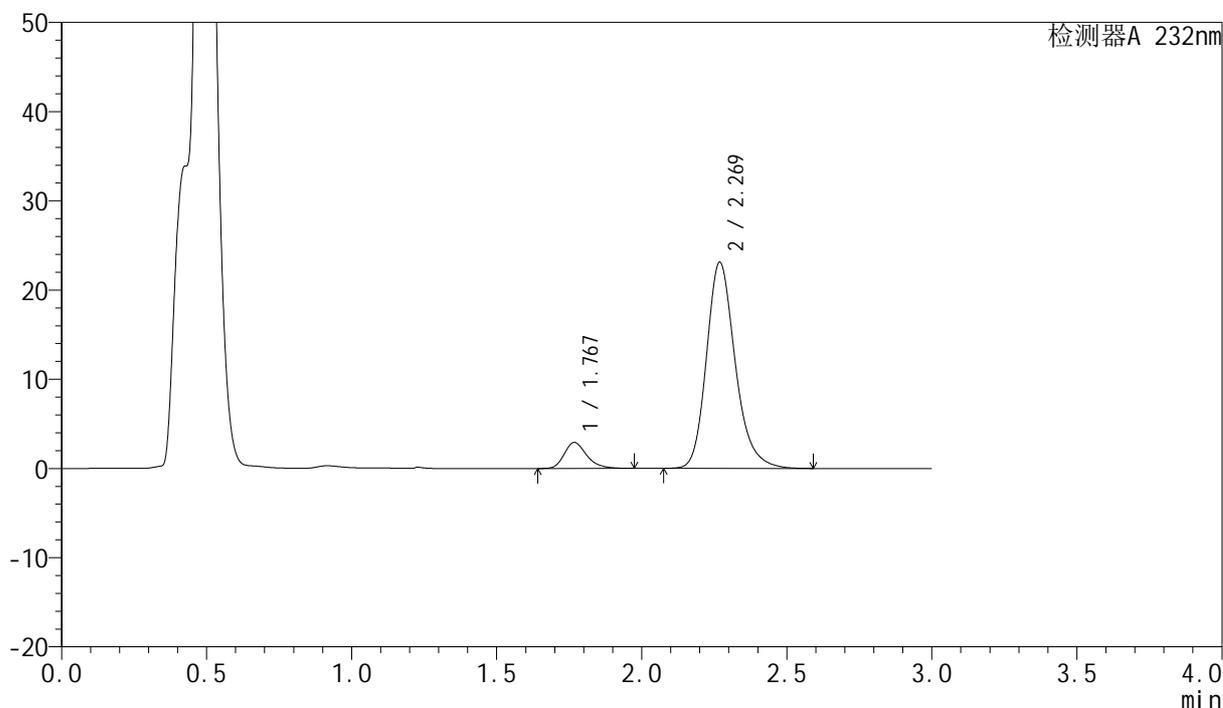
版本号:6.115

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

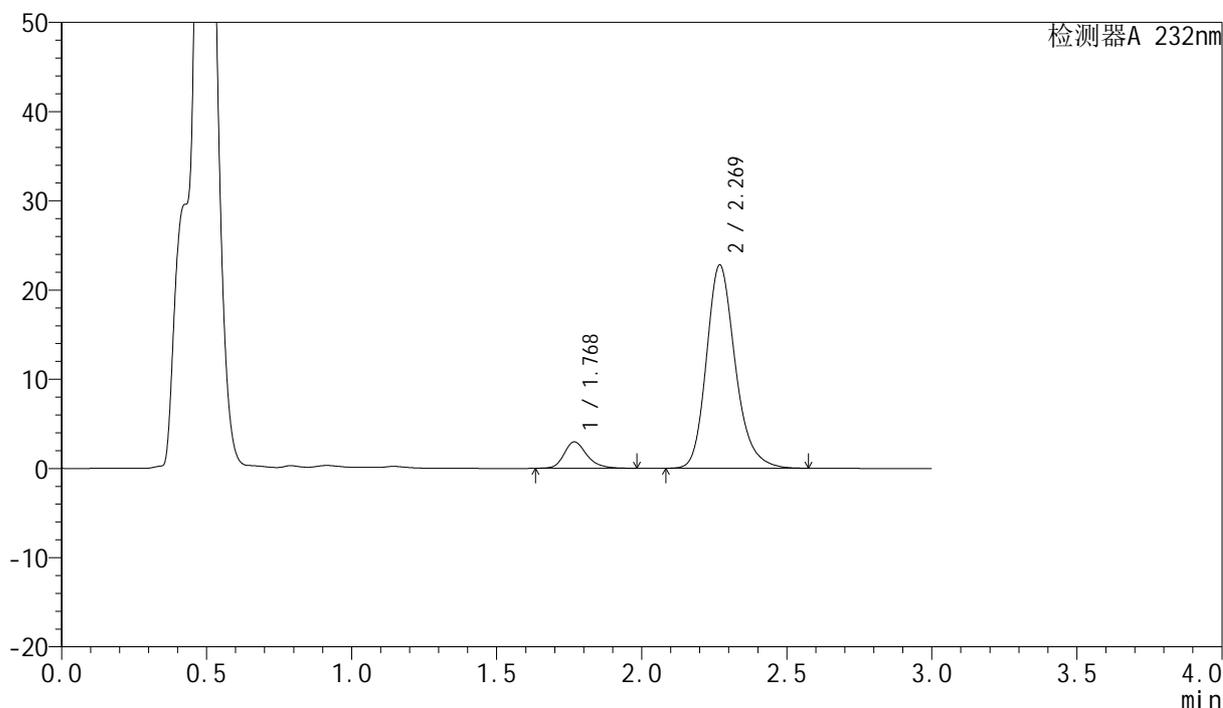
版本号:6.115

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

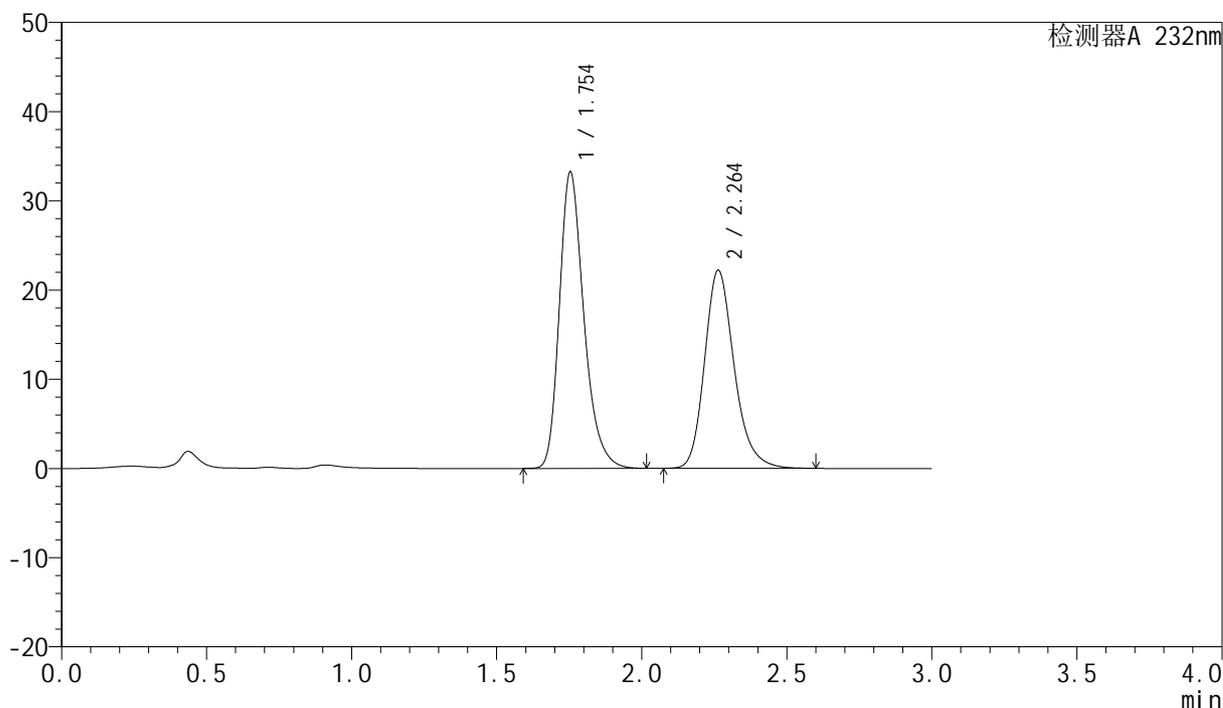
版本号:6.115

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

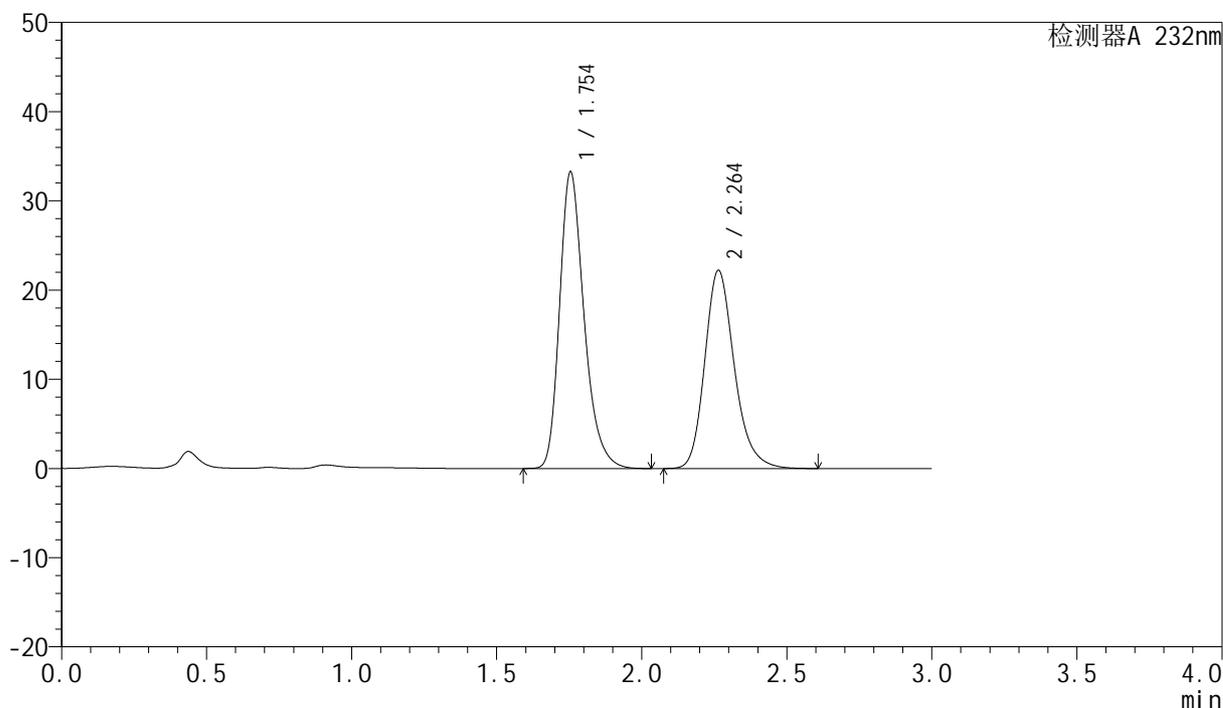
版本号:6.115

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 14:30:10

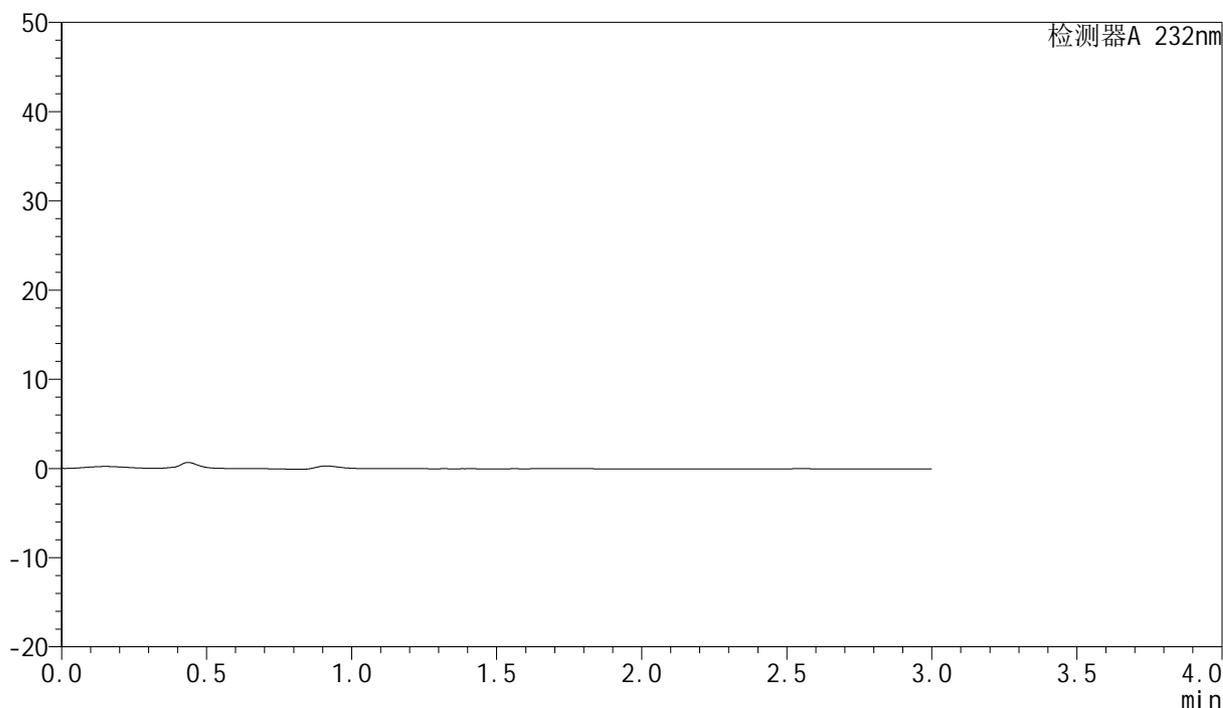
处理时间(V2): 2024/08/17 09:09:46

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57 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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 14:33:38

实验者: xiexinhui

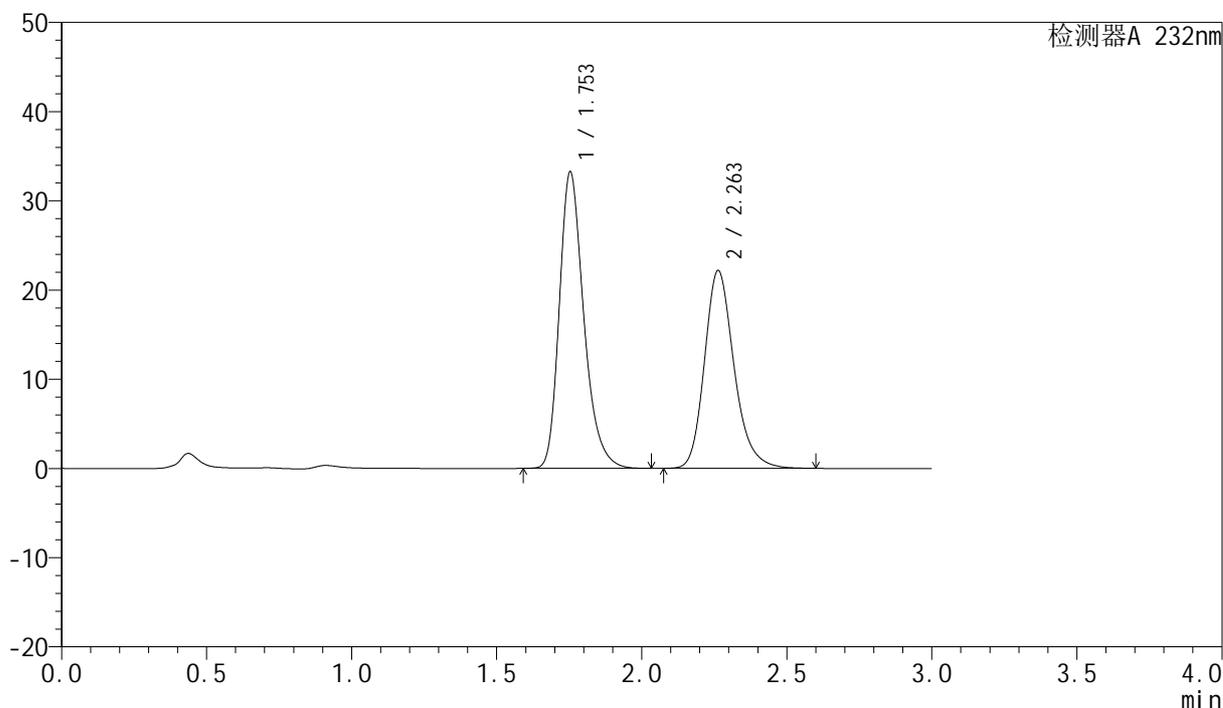
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:09:48

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  | 1.753 | 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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-664-2 - zzp-2024011221p-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: 2-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 14:37:04

实验者: xiexinhui

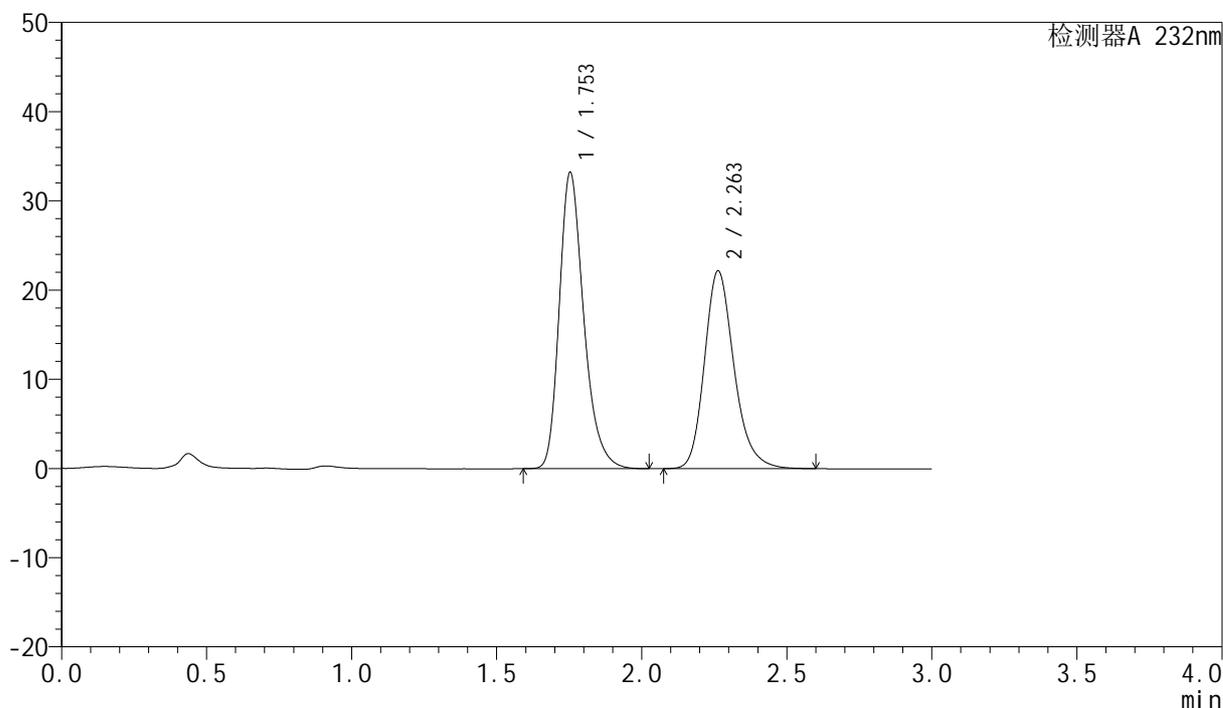
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:09:50

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  | 1.753 | 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

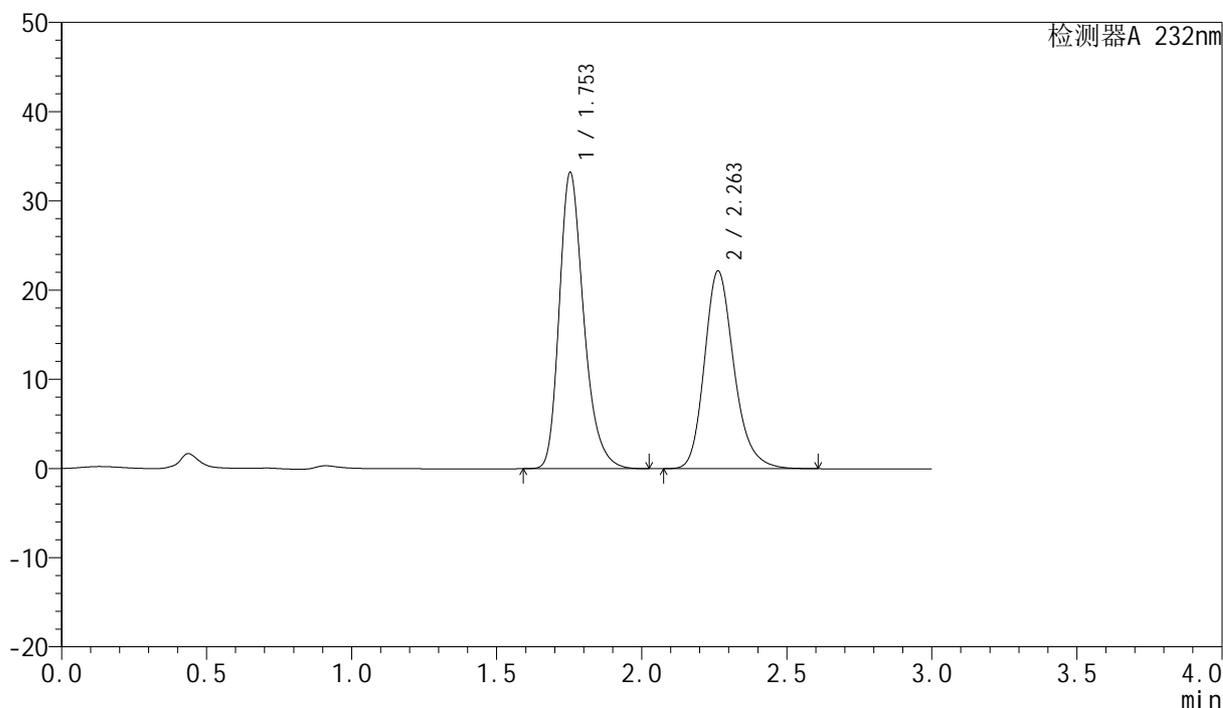
版本号:6.115

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

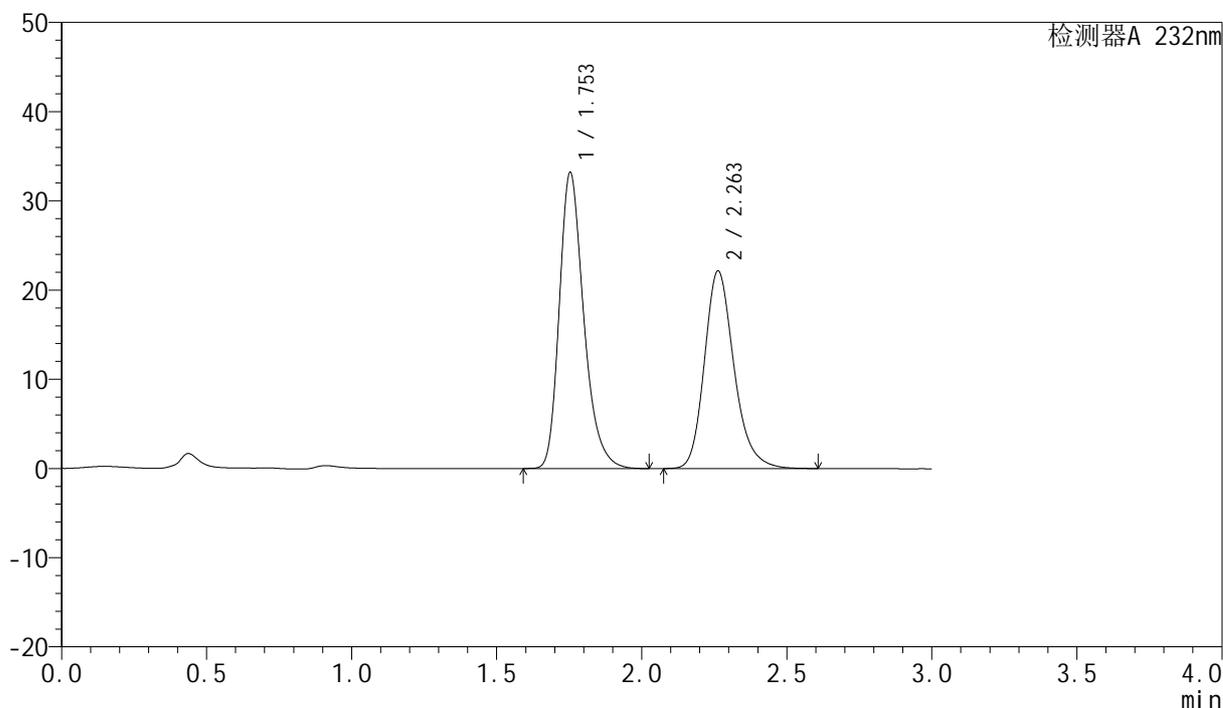
版本号:6.115

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

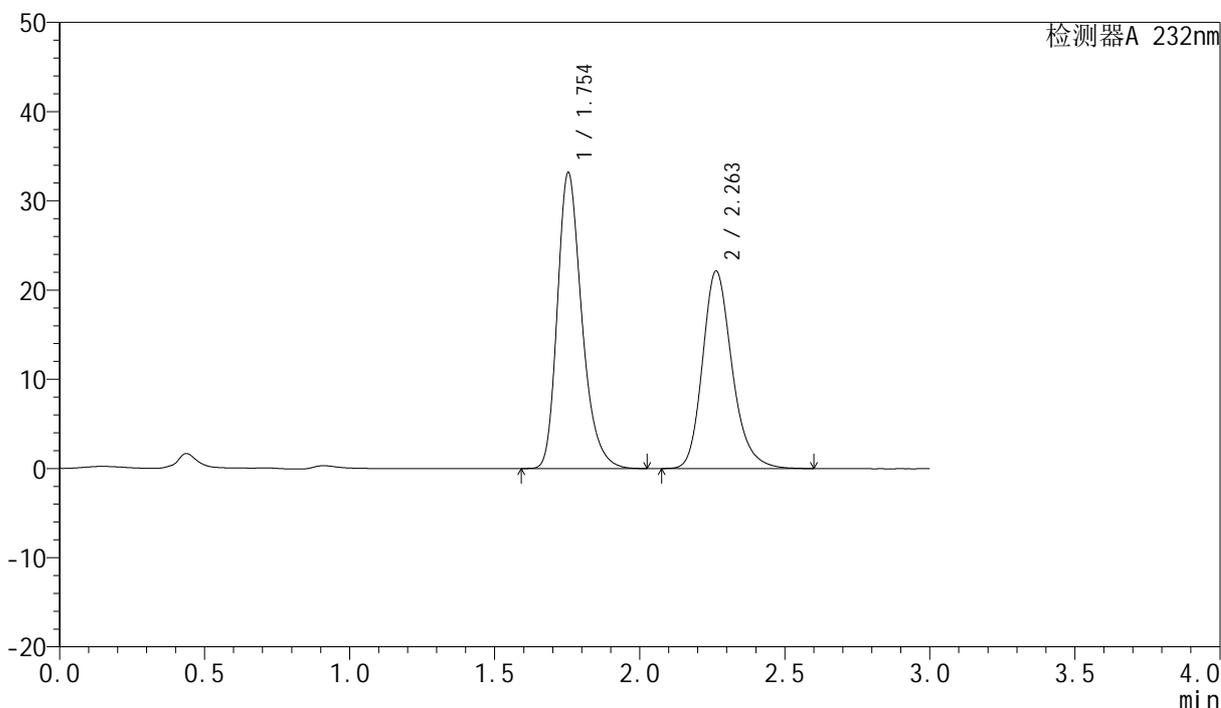
版本号:6.115

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 14:50:52

实验者: xiexinhui

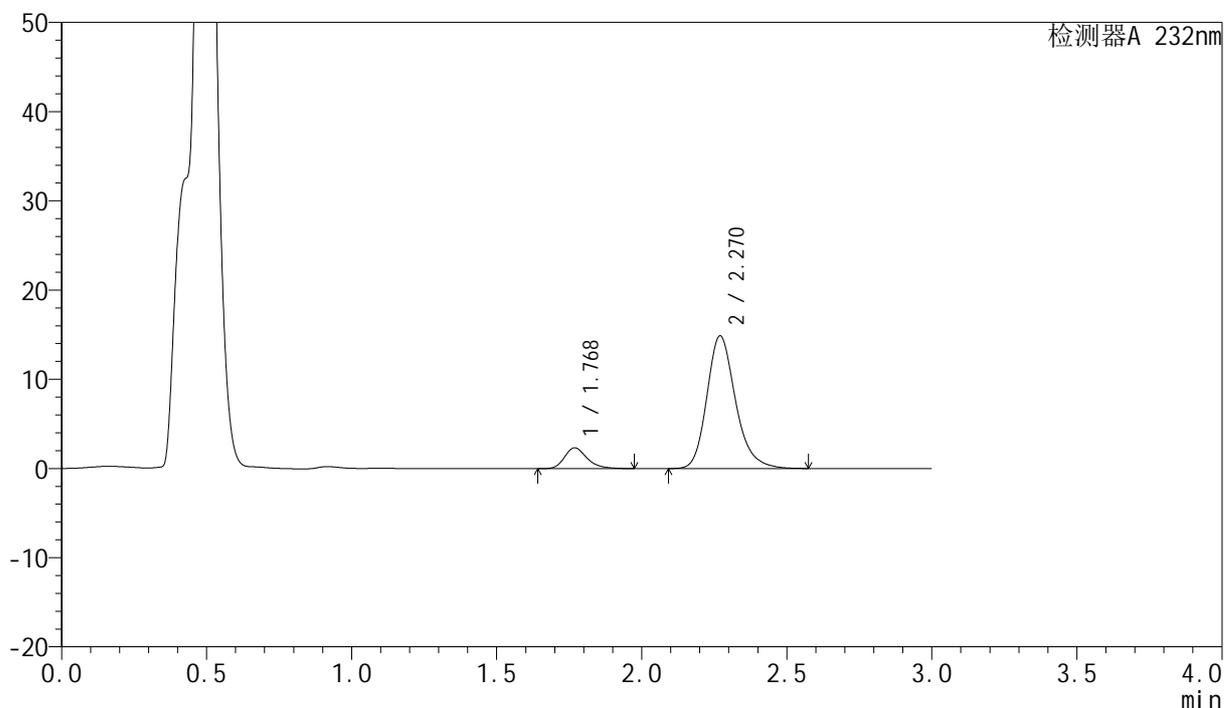
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:10:01

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  | 1.768 | 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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 14:54:17

实验者: xiexinhui

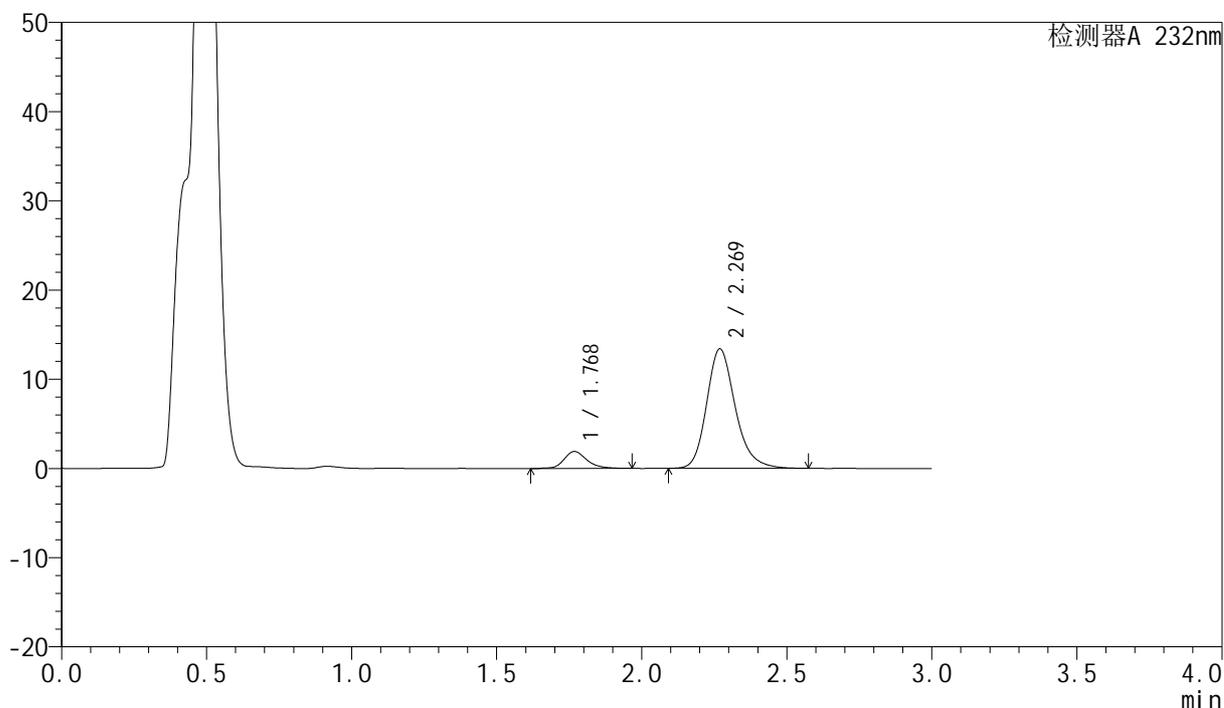
处理时间(V2): 2024/08/17 09:10:03

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 | 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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 14:57:43

实验者: xiexinhui

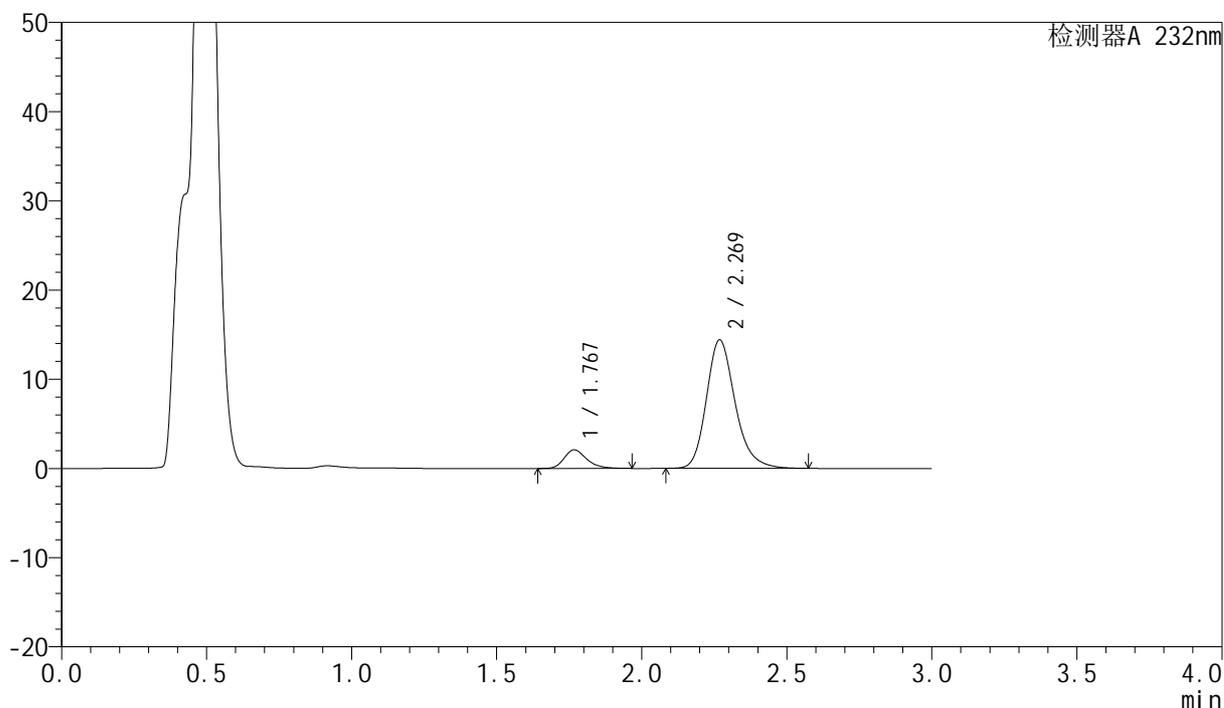
处理时间(V2): 2024/08/17 09:10:05

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 | 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

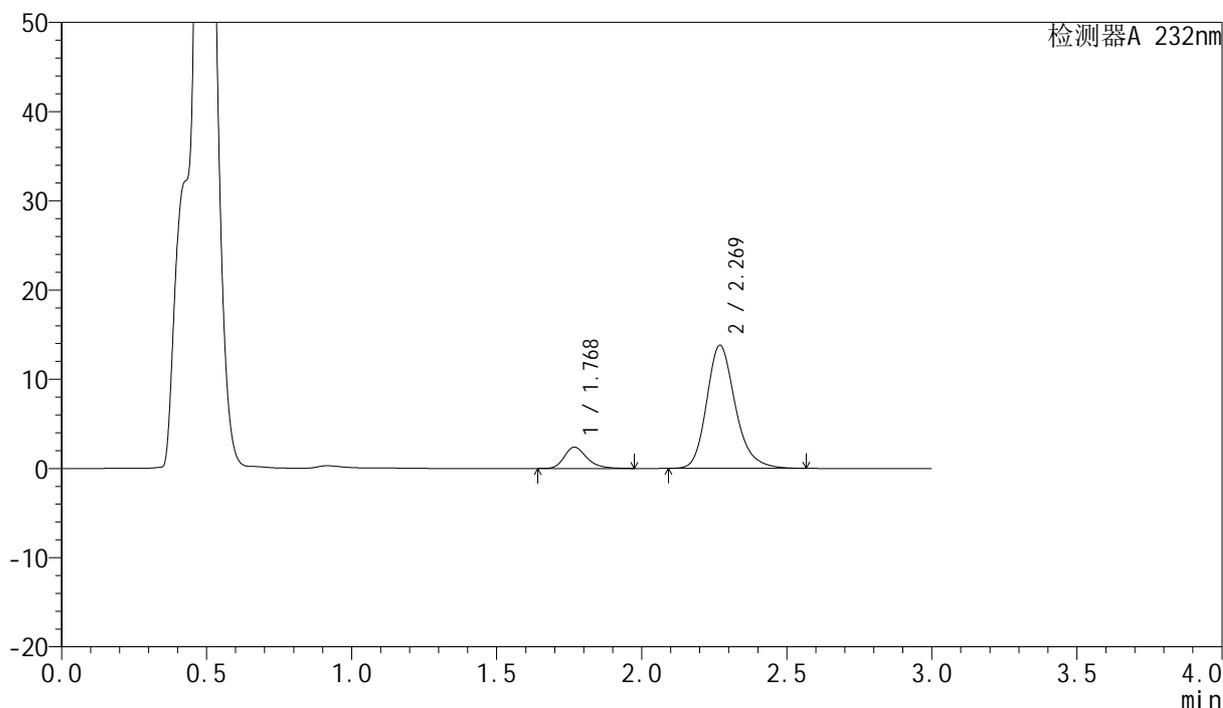
版本号:6.115

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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/08/16 15:04:33

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:10:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

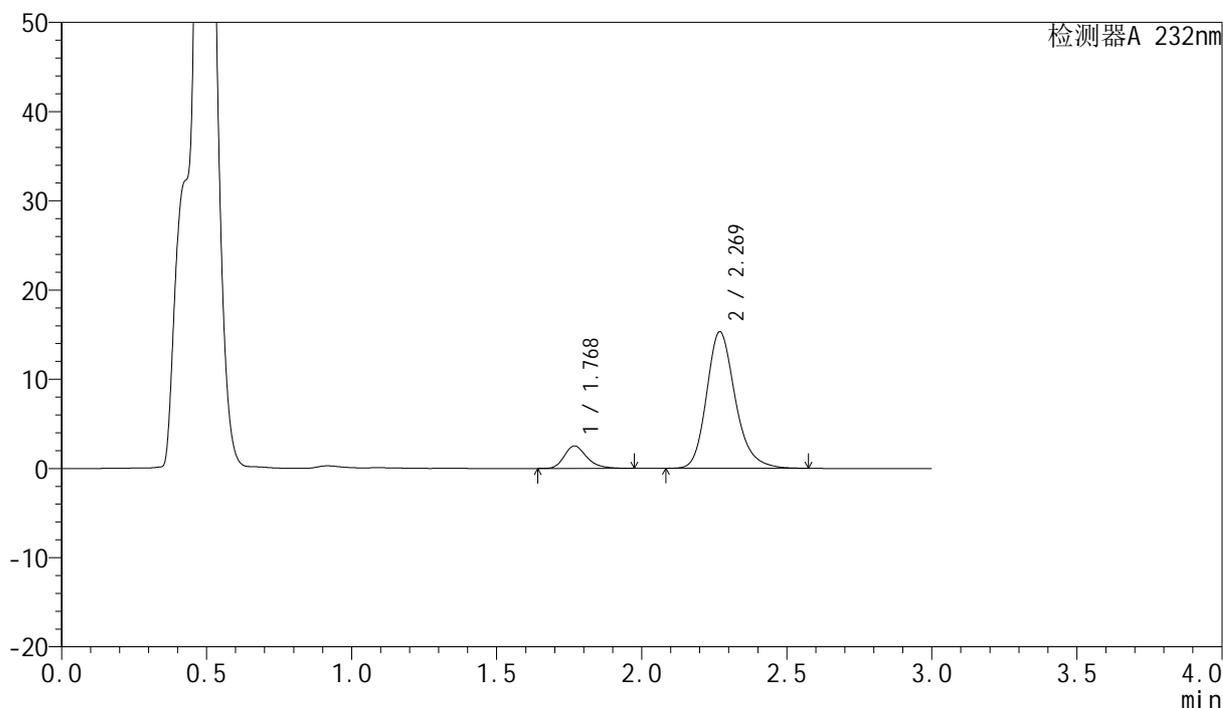
版本号:6.115

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 | 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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 15:08:00

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:10:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

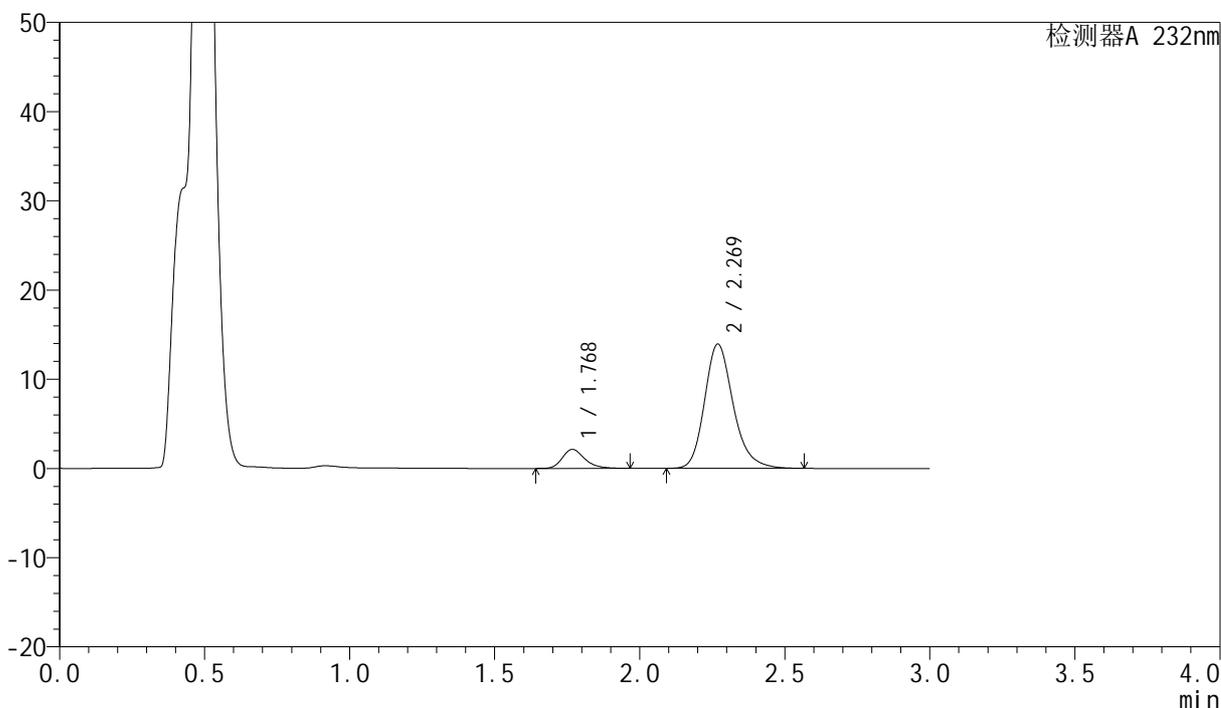
版本号:6.115

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  | 1.768 | 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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 15:11:25

实验者: xiexinhui

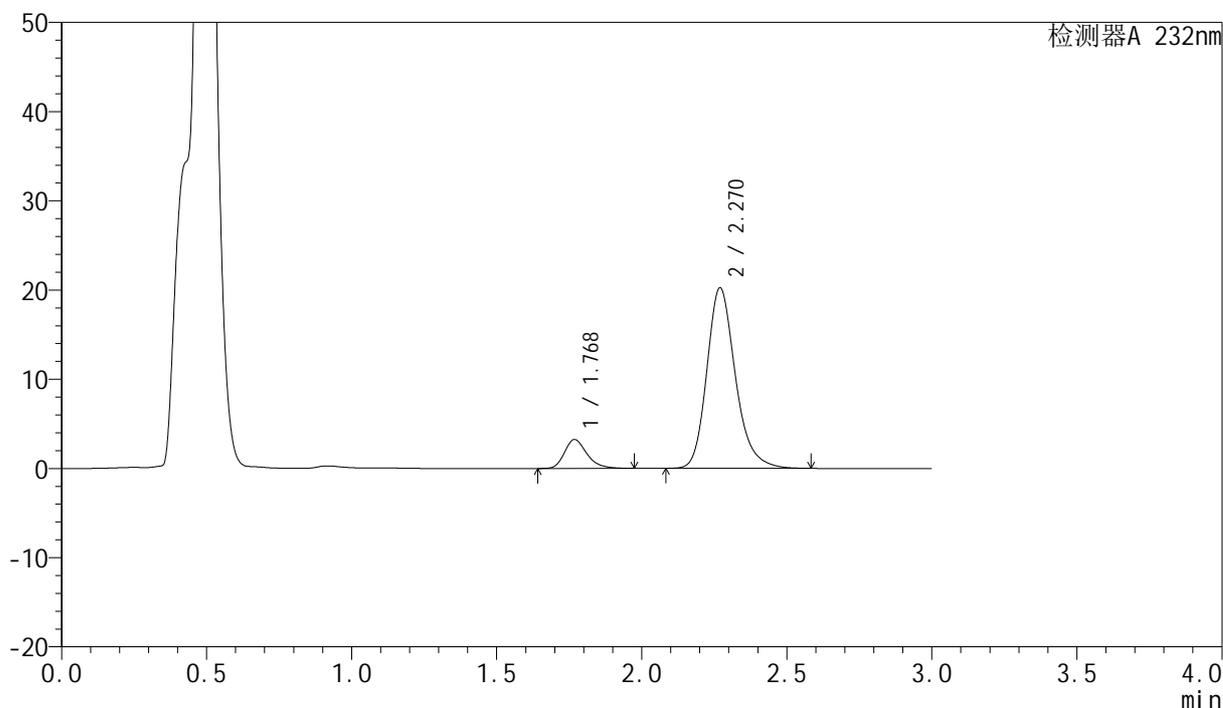
处理时间(V2): 2024/08/17 09:10:16

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 | 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

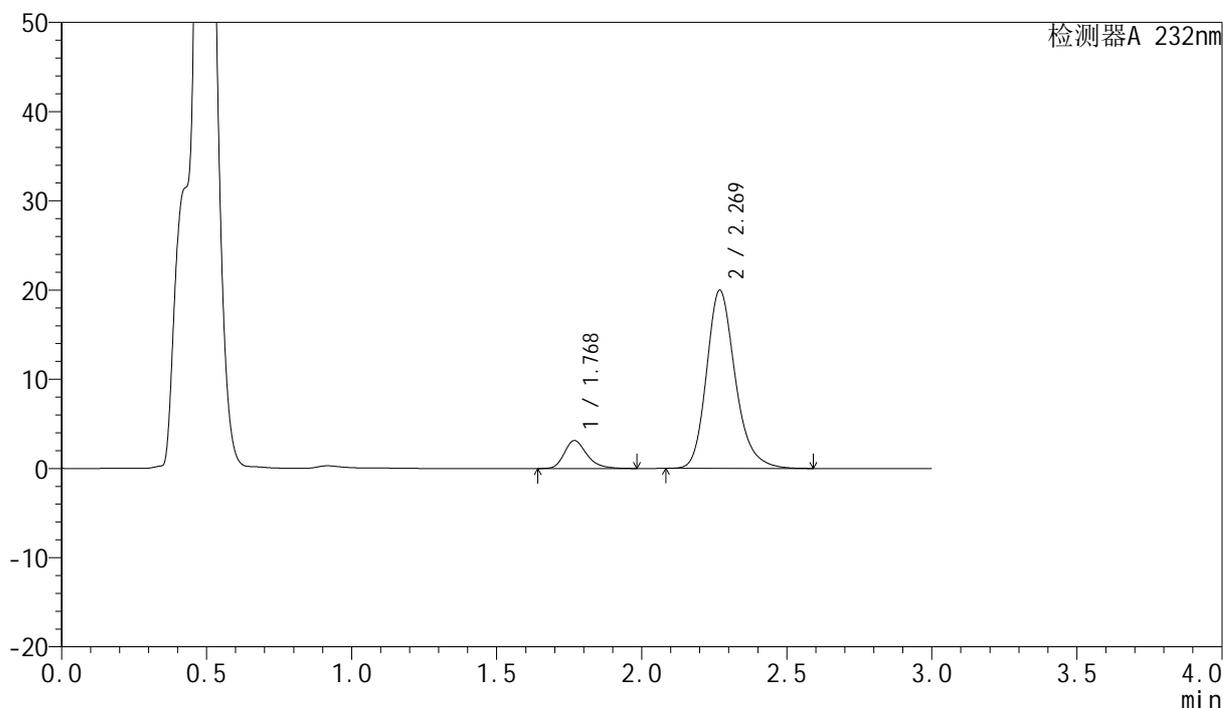
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:10:19

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 |            |       |          |

图70 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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 15:18:18

实验者: xiexinhui

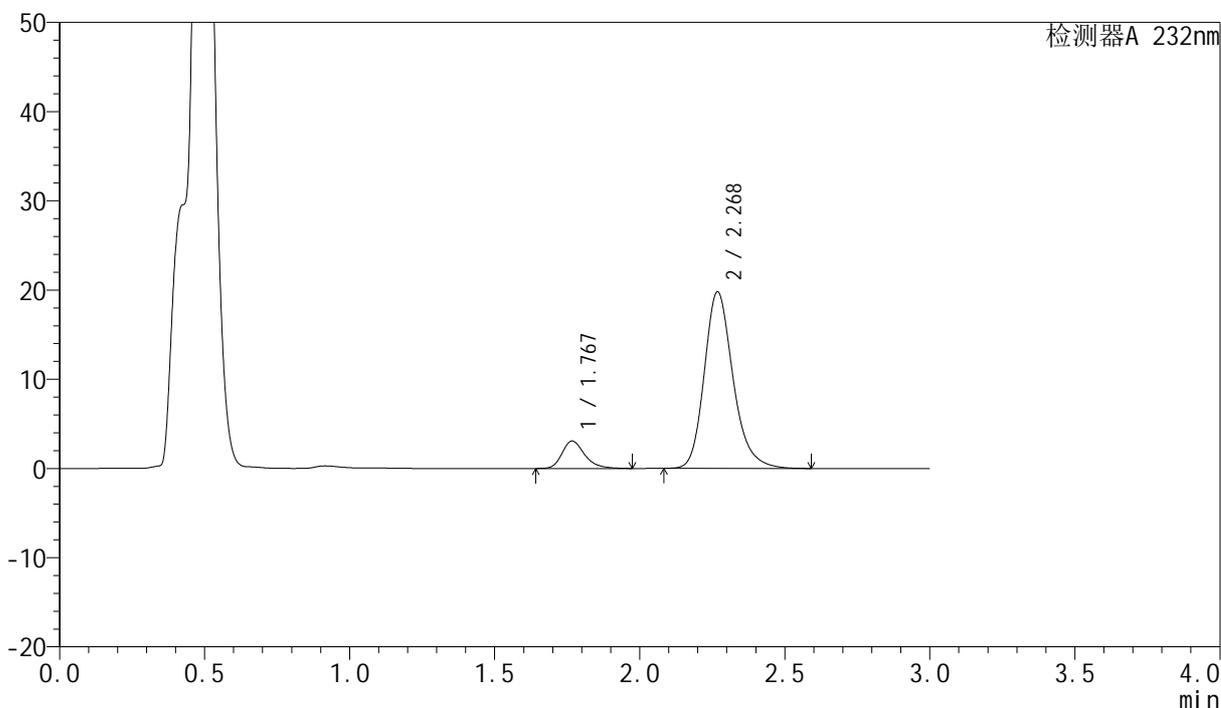
处理时间(V2): 2024/08/17 09:10:22

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 | 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

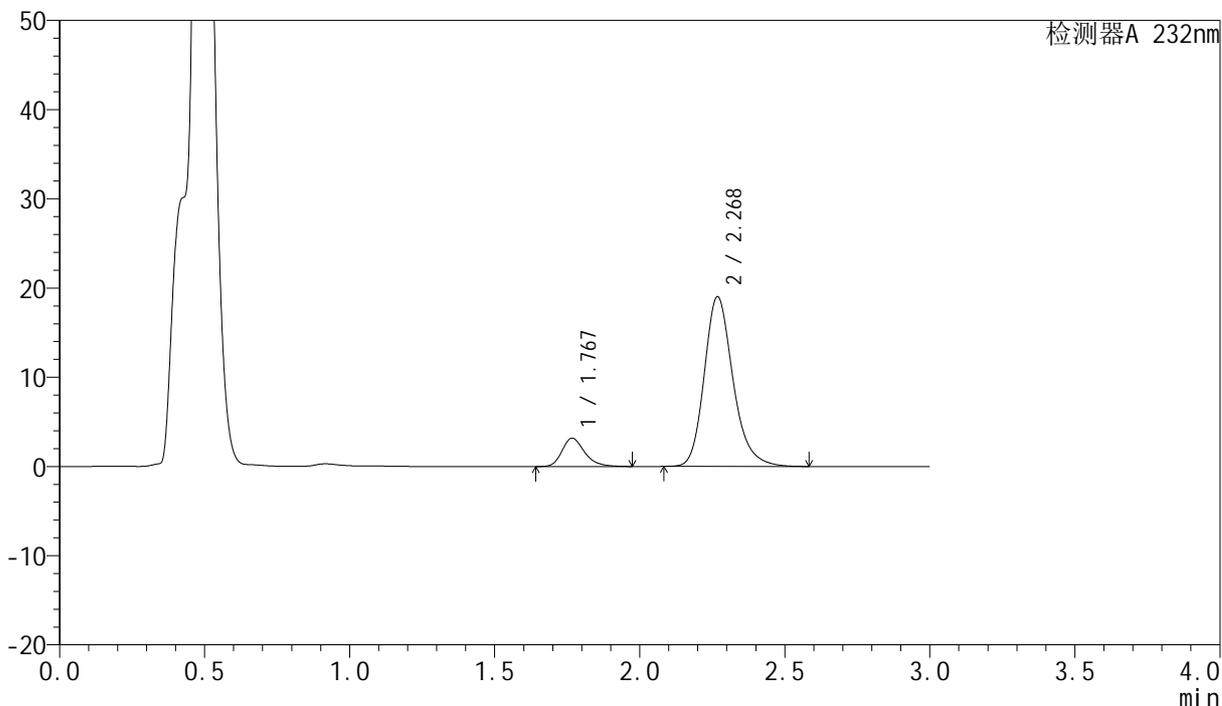
版本号:6.115

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 |            |       |          |

## &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 - 7-32/10-678-2 - 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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 15:25:11

实验者: xiexinhui

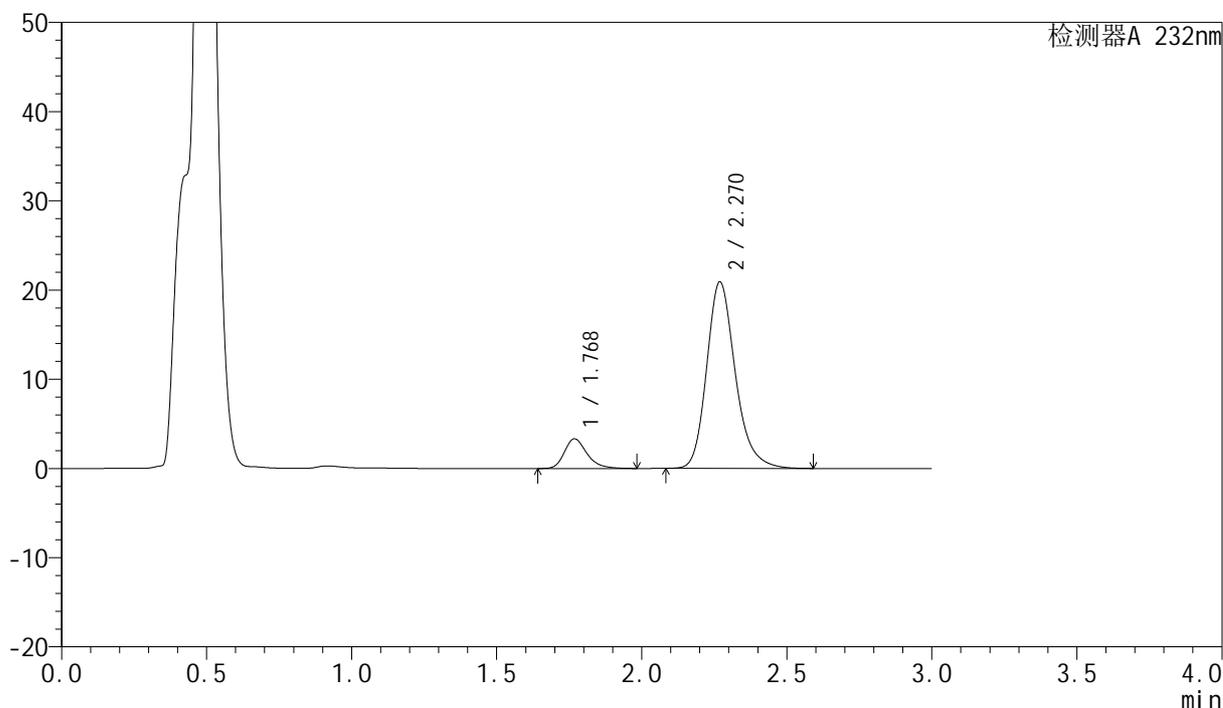
处理时间(V2): 2024/08/17 09:10:27

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 | 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

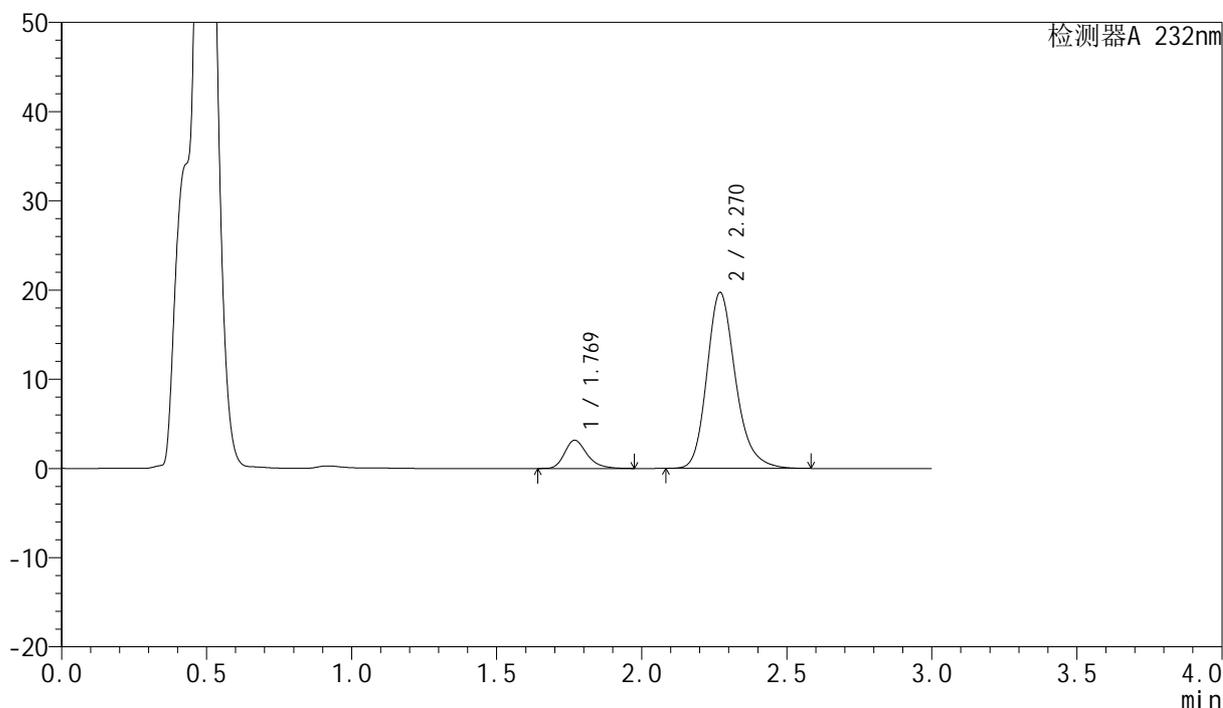
版本号:6.115

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 15:32:03

实验者: xiexinhui

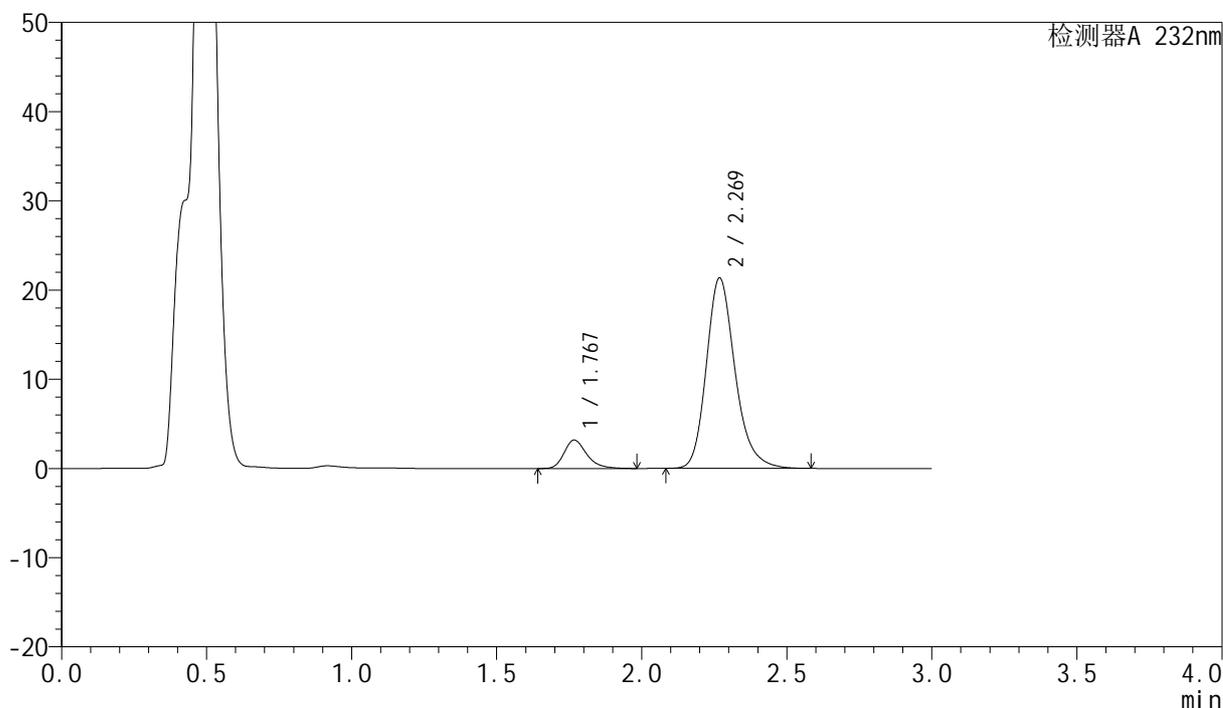
处理时间(V2): 2024/08/17 09:10:32

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

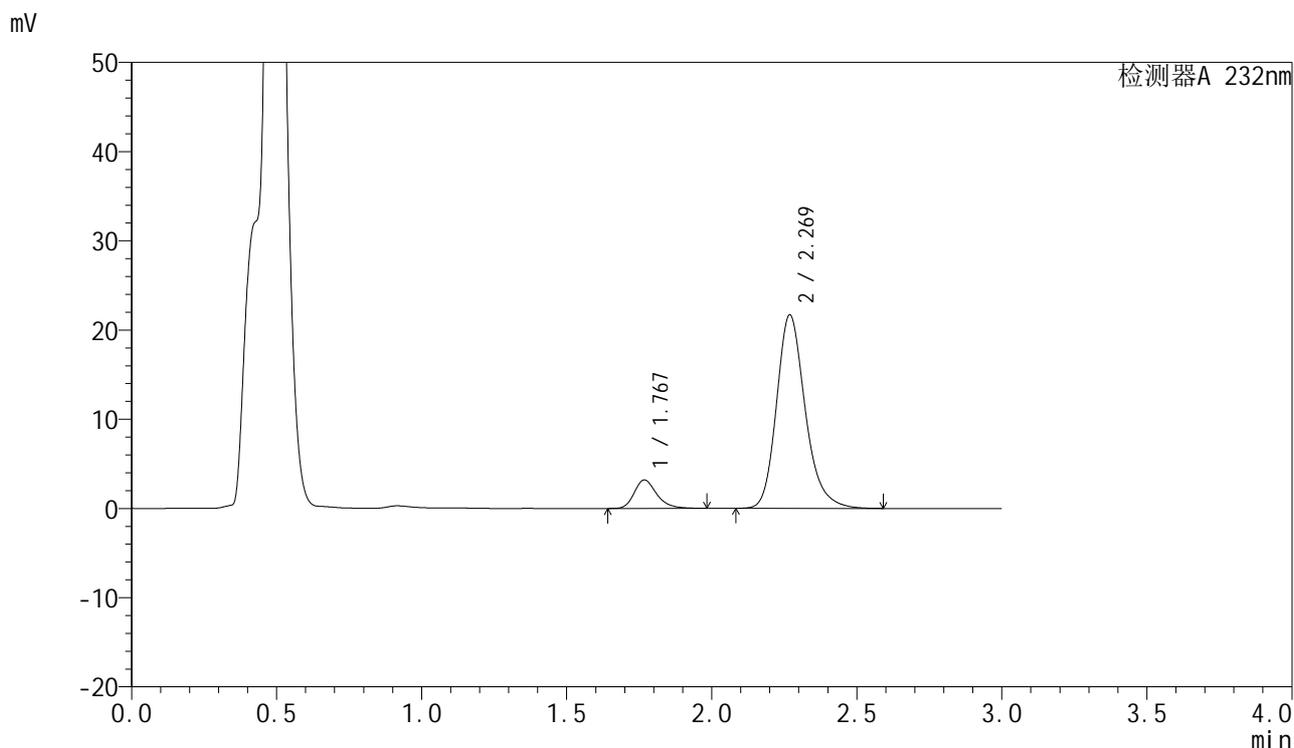
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.767 | 17307  | 10.513  | 3174  | 2579       | 1.280 | --       |
| 2  | 2.269 | 147308 | 89.487  | 21298 | 2625       | 1.219 | 3.171    |
| 总计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

<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 - 7-32/10-681-2 - 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   | 版本号:6.115      |
| 进样体积: 50 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/08/16 15:35:29  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/08/17 09:10:34  |                |
| 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 | 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

## &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 - 7-32/10-682-2 - 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

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 15:38:56

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:10:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

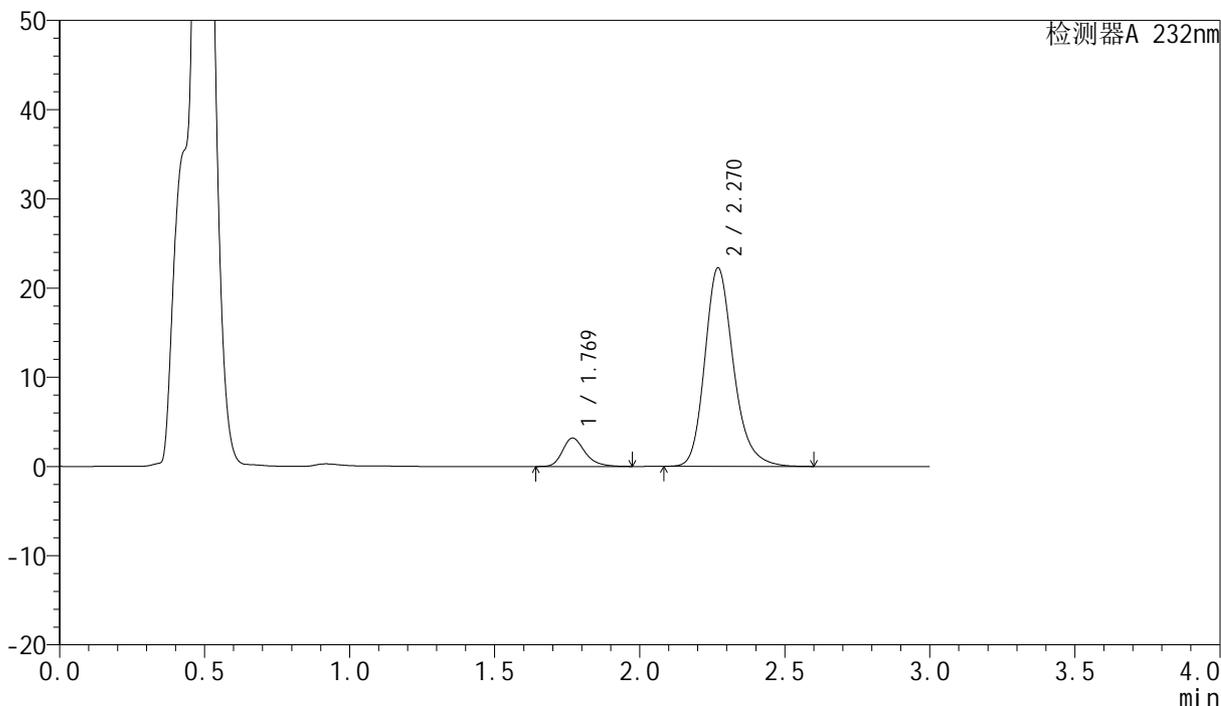
版本号:6.115

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  | 1.769 | 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 |            |       |          |

## &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

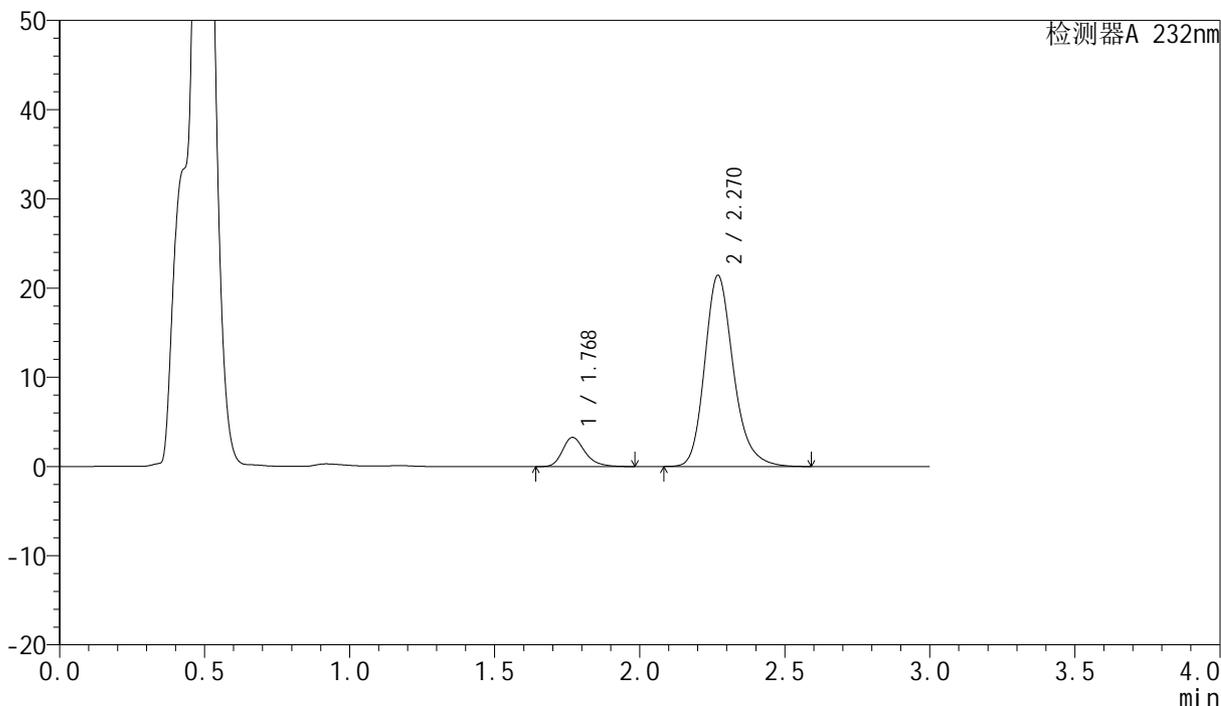
版本号:6.115

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

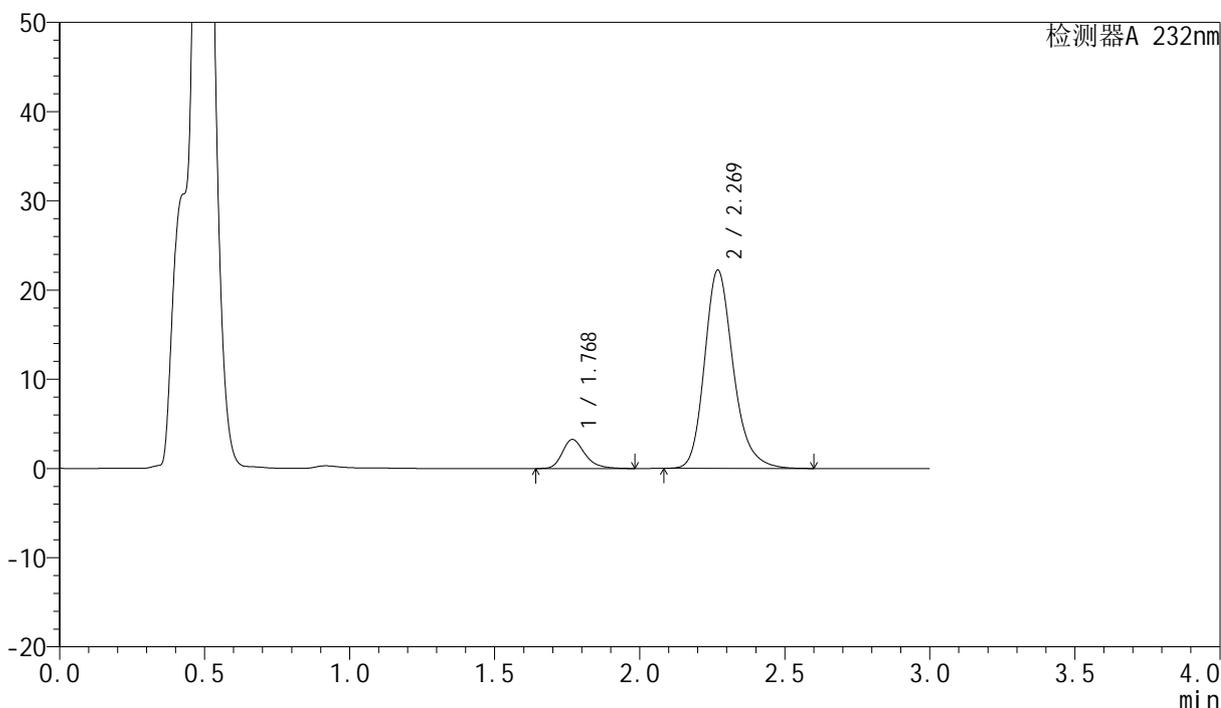
版本号:6.115

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

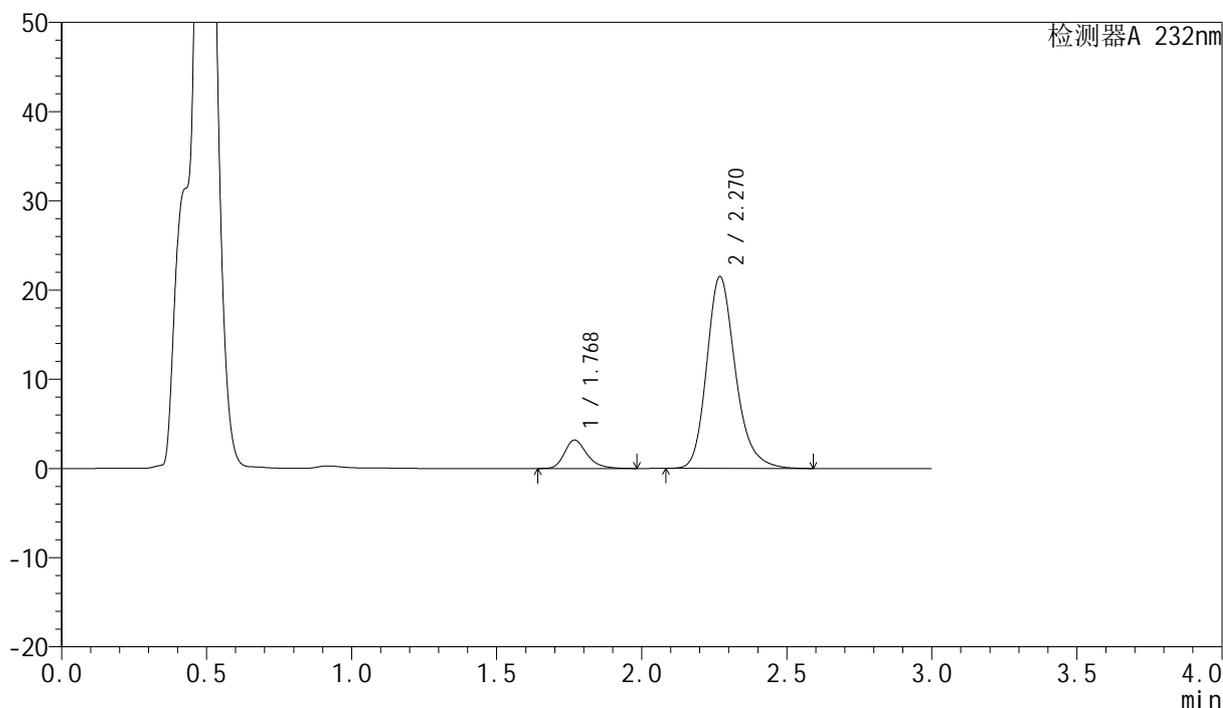
版本号:6.115

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 15:52:40

实验者: xiexinhui

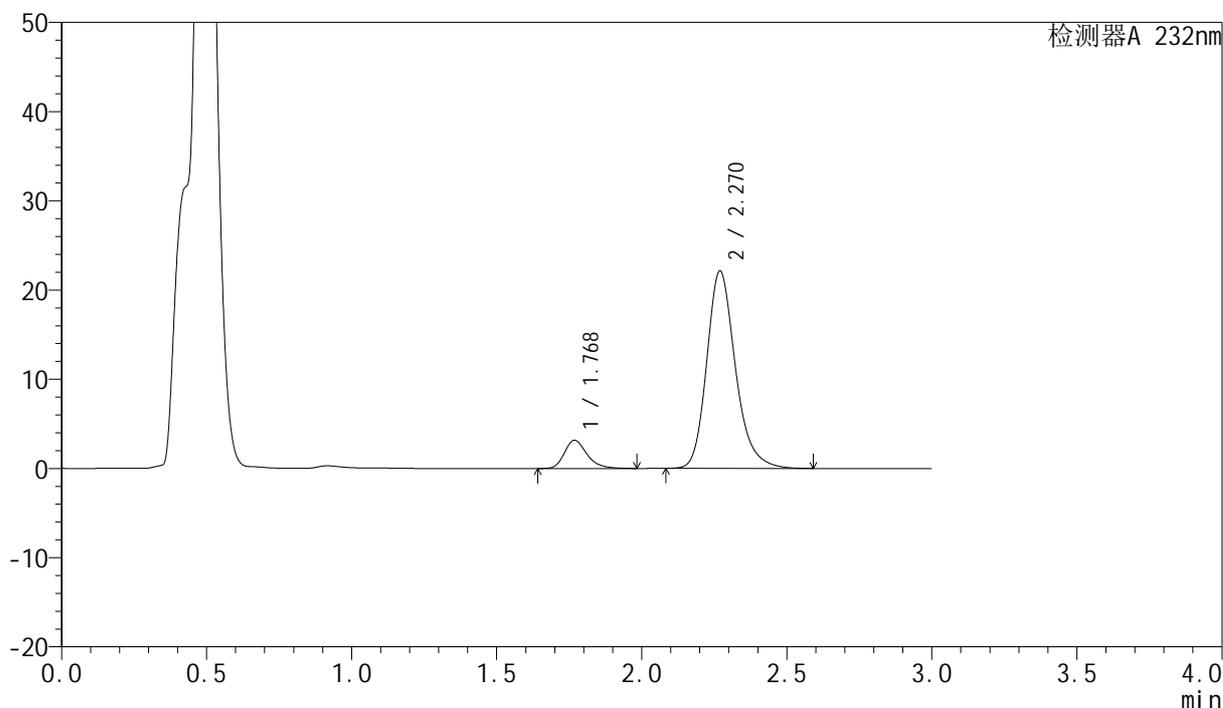
处理时间(V2): 2024/08/17 09:10:47

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  | 1.768 | 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

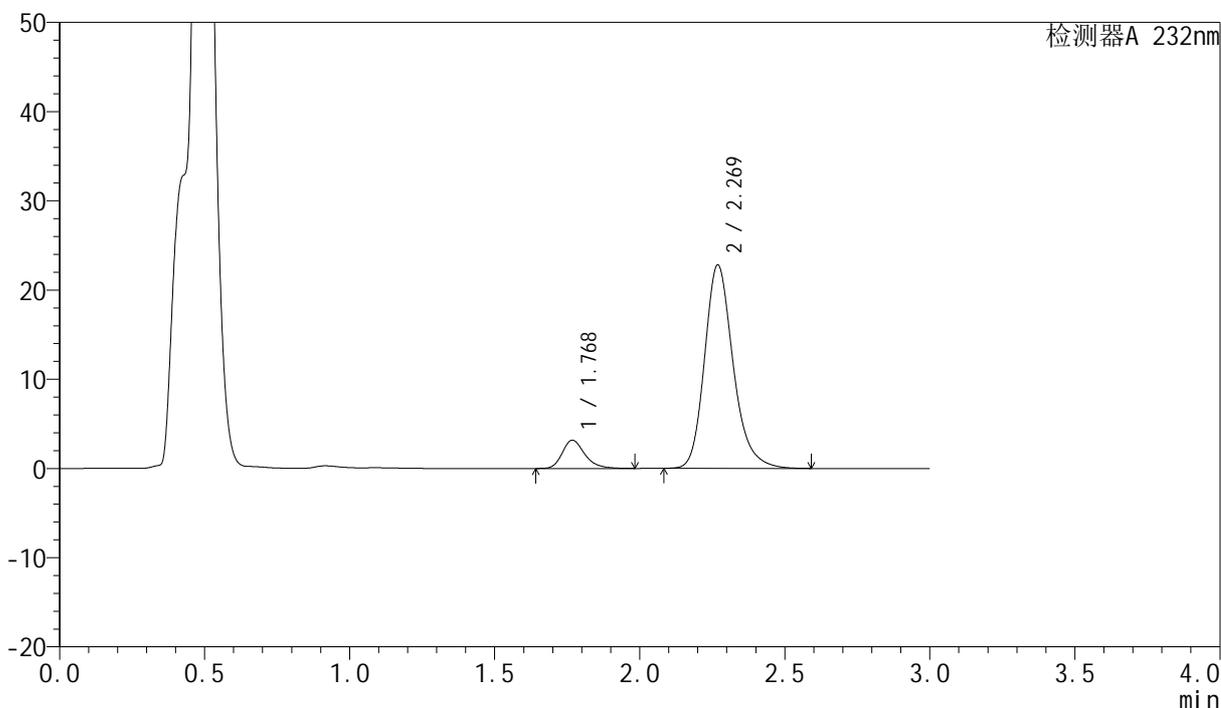
版本号:6.115

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 |            |       |          |

## &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

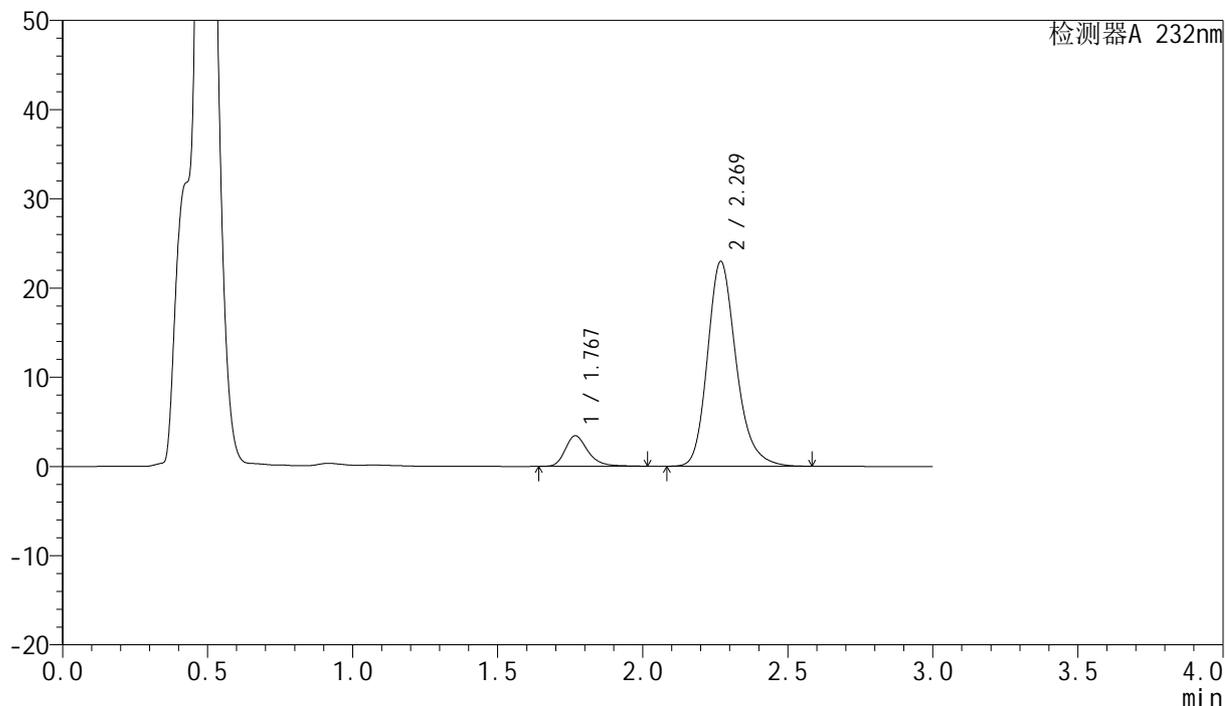
版本号:6.115

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

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 16:02:59

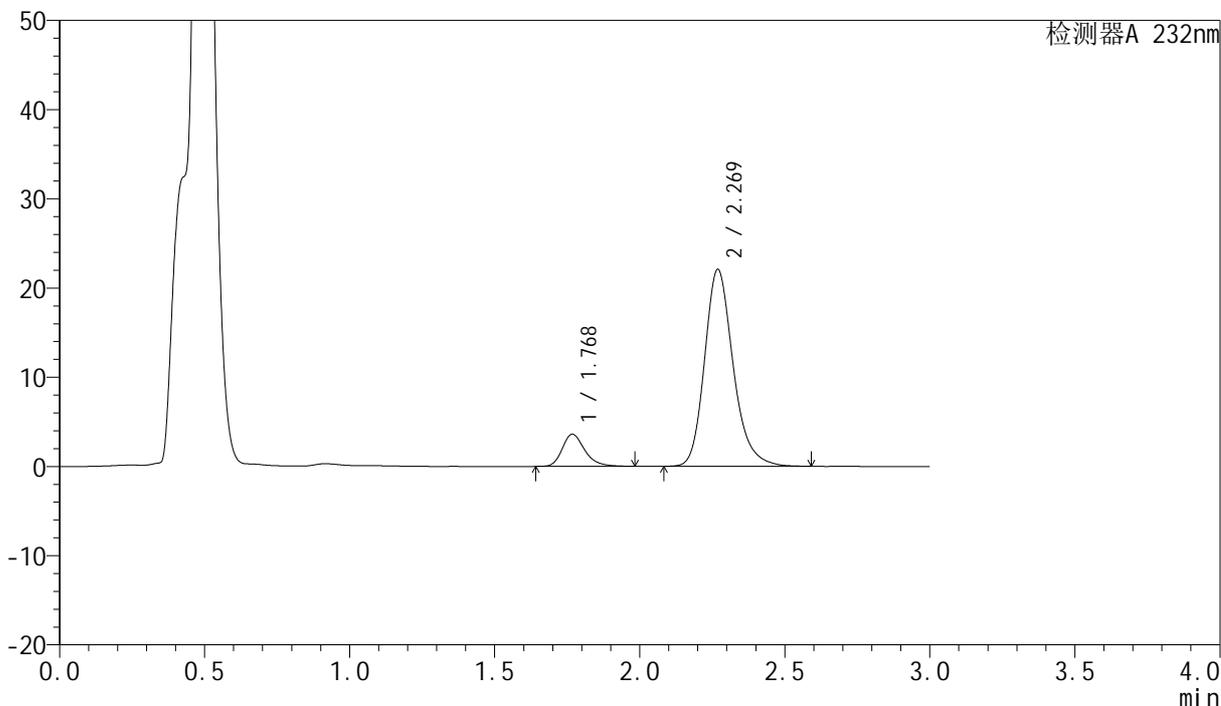
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:10:55

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

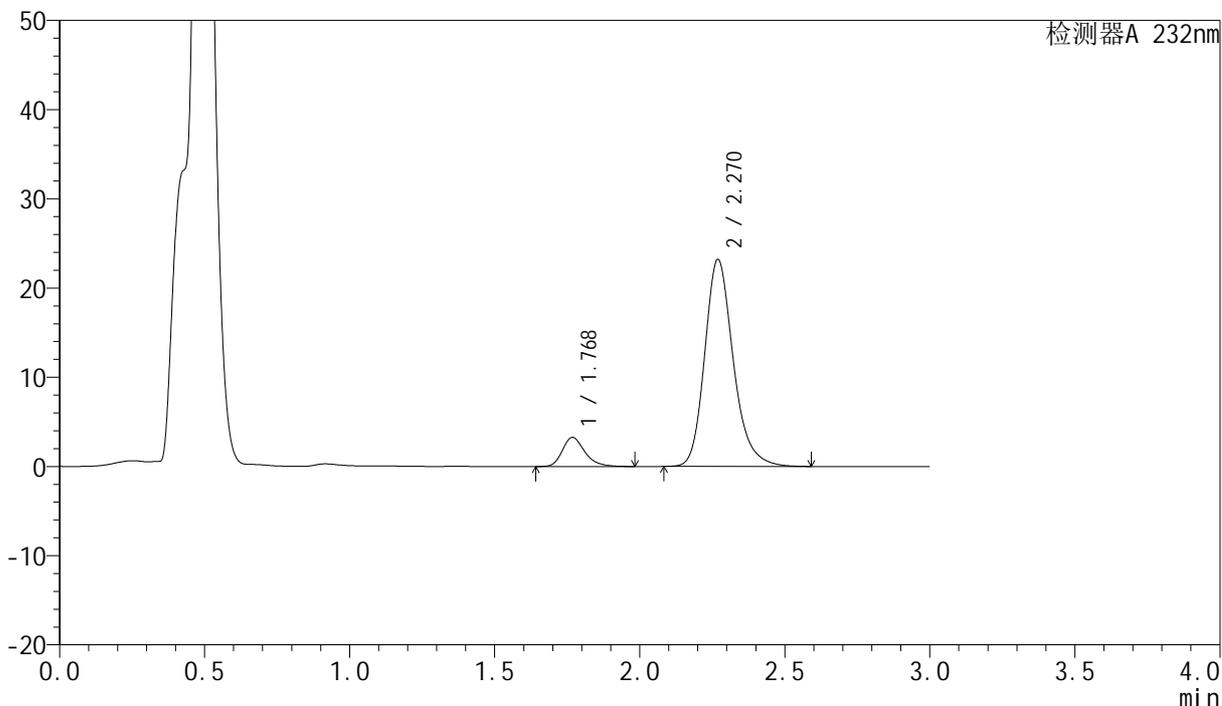
版本号:6.115

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 |            |       |          |

图85 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 - 7-32/10-691-2 - 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

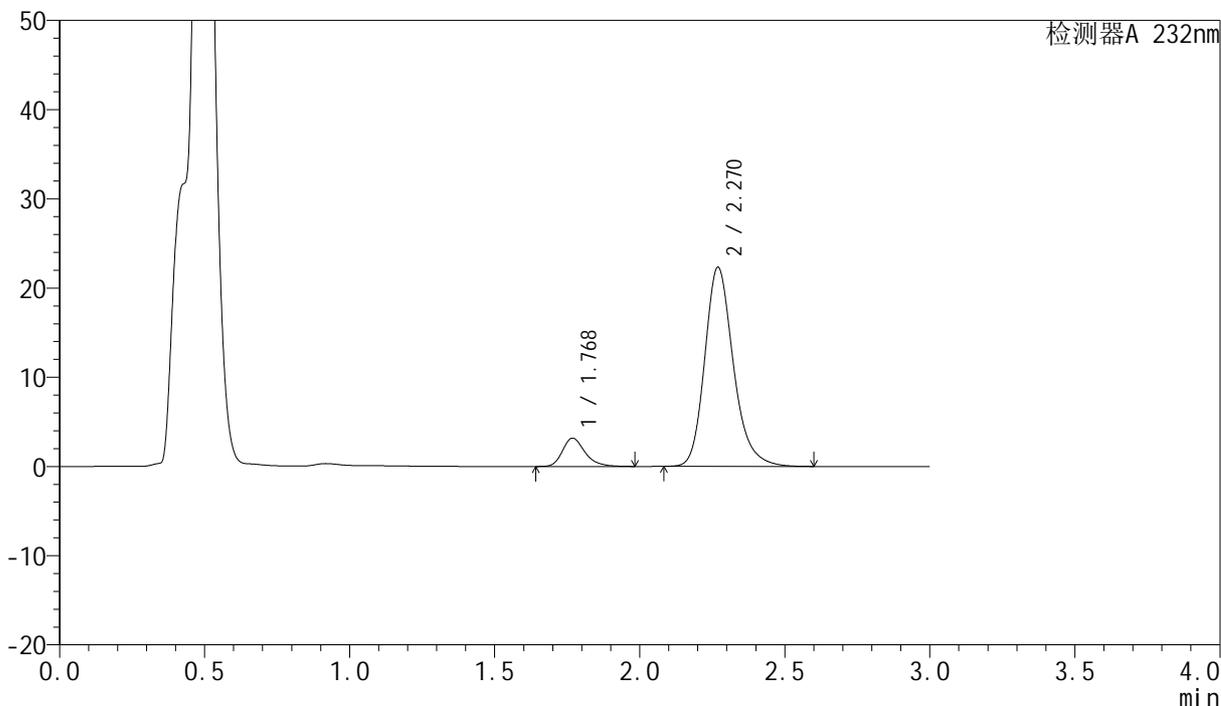
版本号:6.115

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 |            |       |          |

图86 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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/08/16 16:13:18

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:11:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

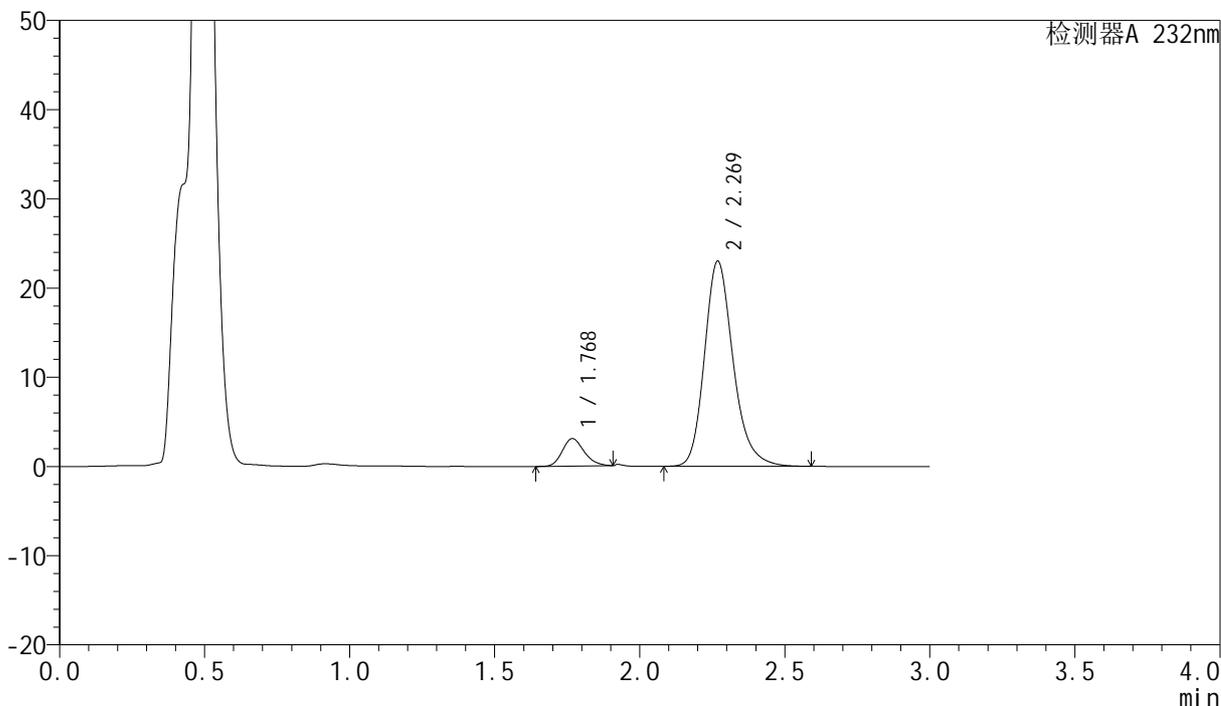
版本号:6.115

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 | 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

## &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 - 7-32/10-693-2 - 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  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 16:16:44

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:11:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

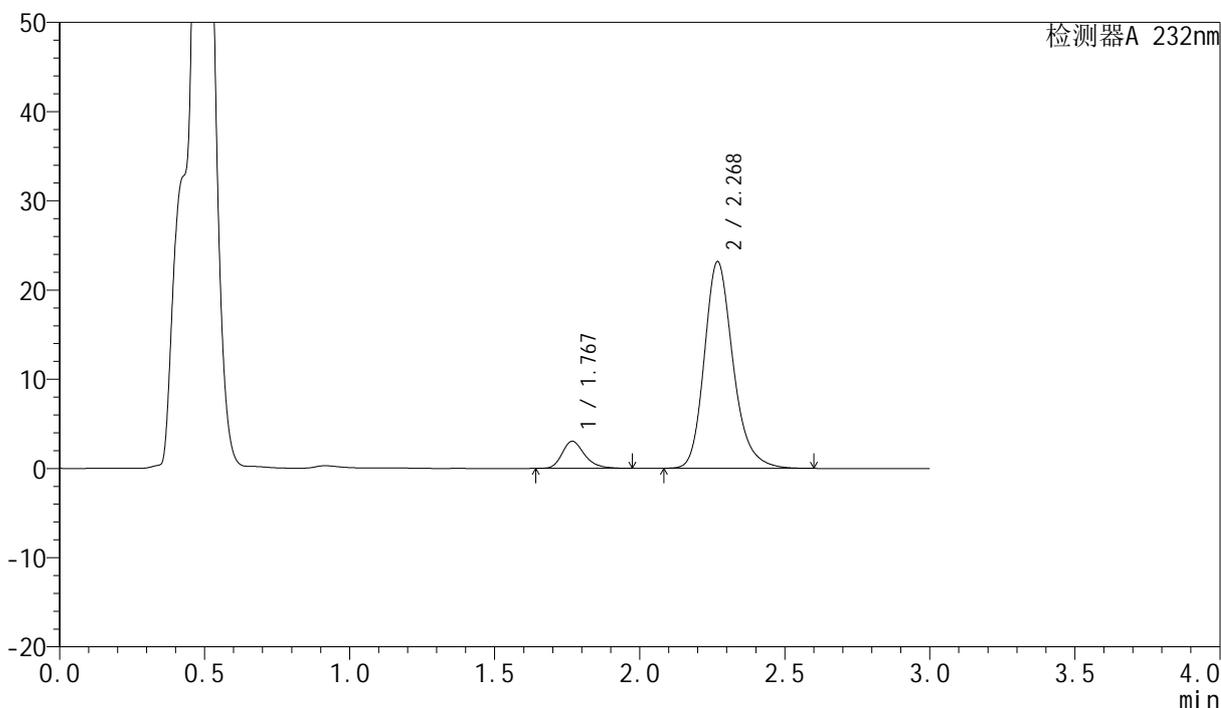
版本号:6.115

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  | 1.767 | 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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 16:20:11

实验者: xiexinhui

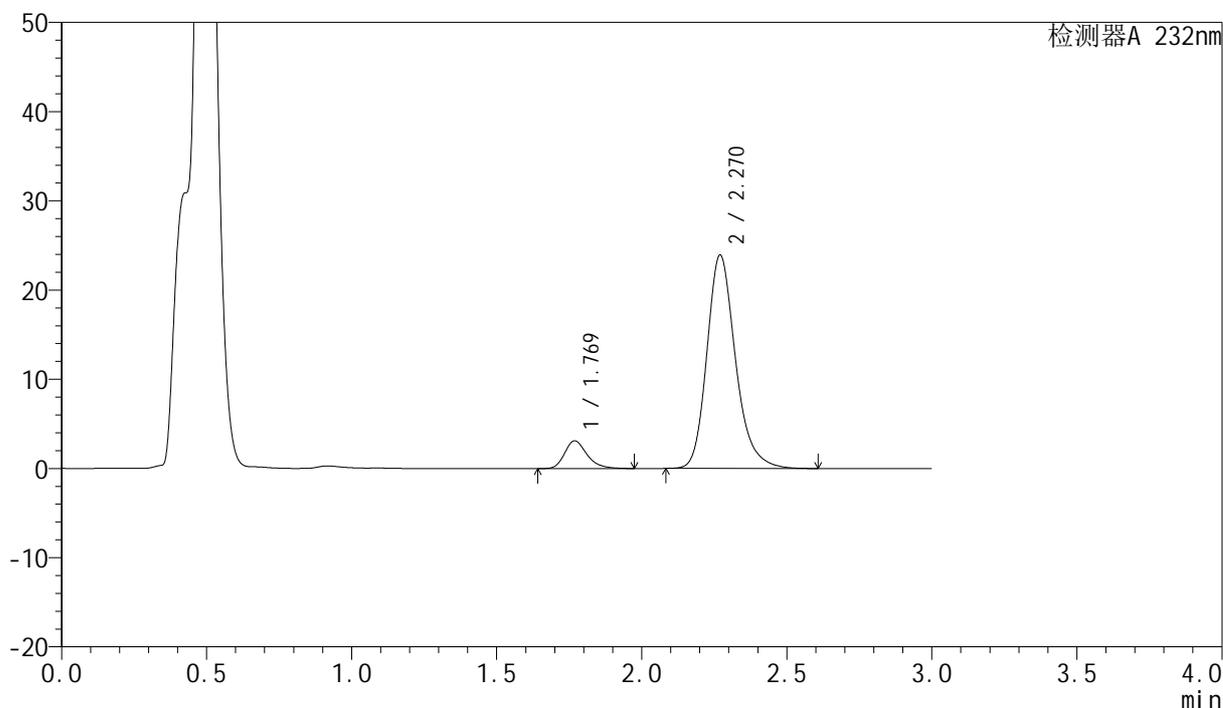
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:11:07

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 | 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

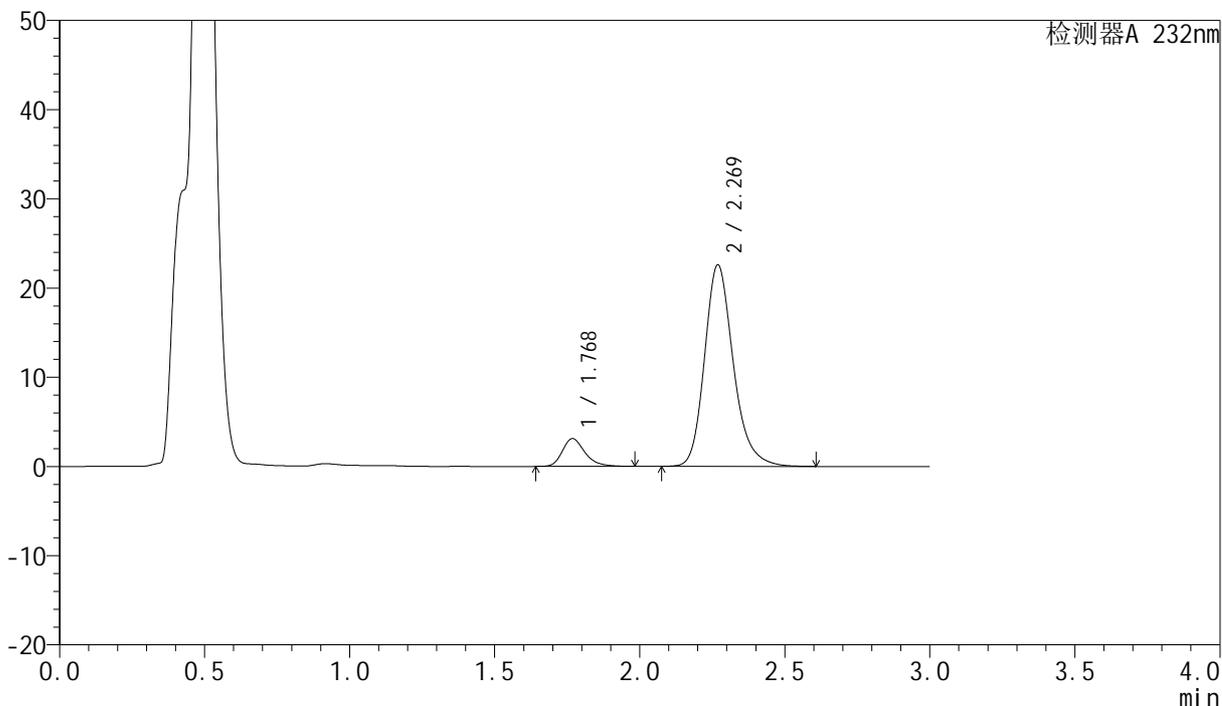
版本号:6.115

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 |            |       |          |

## &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

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 16:27:04

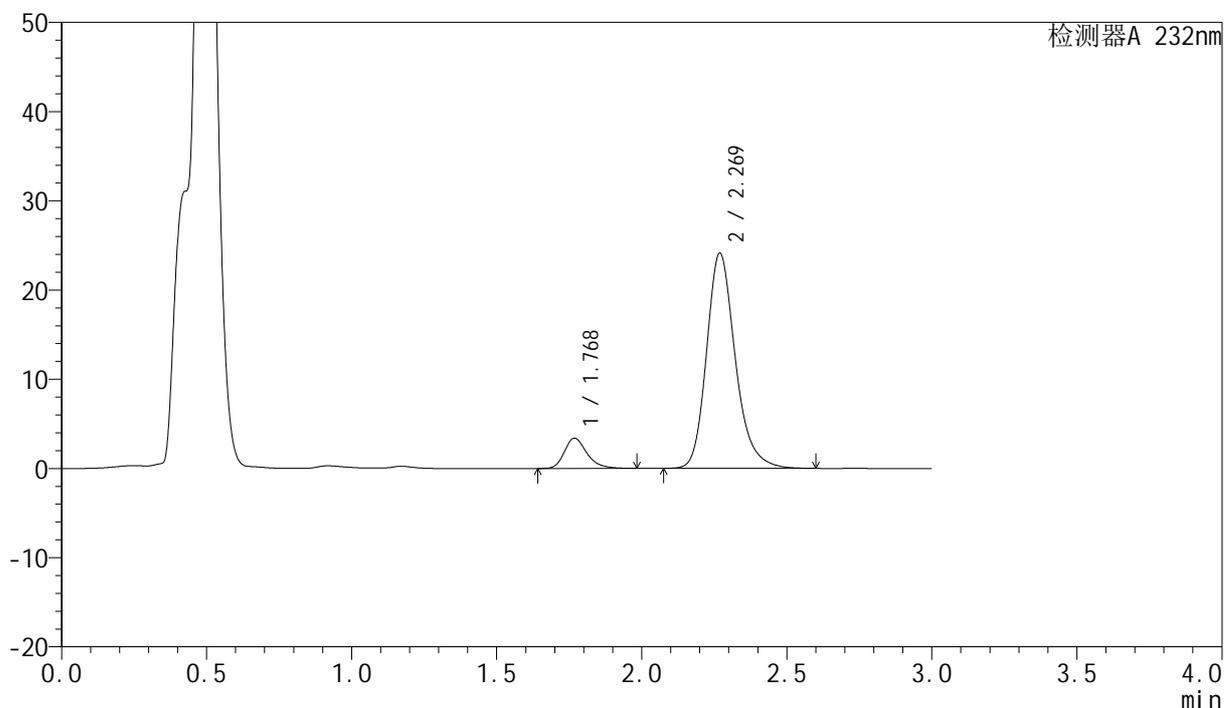
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:11:12

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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/08/16 16:30:31

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:11:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

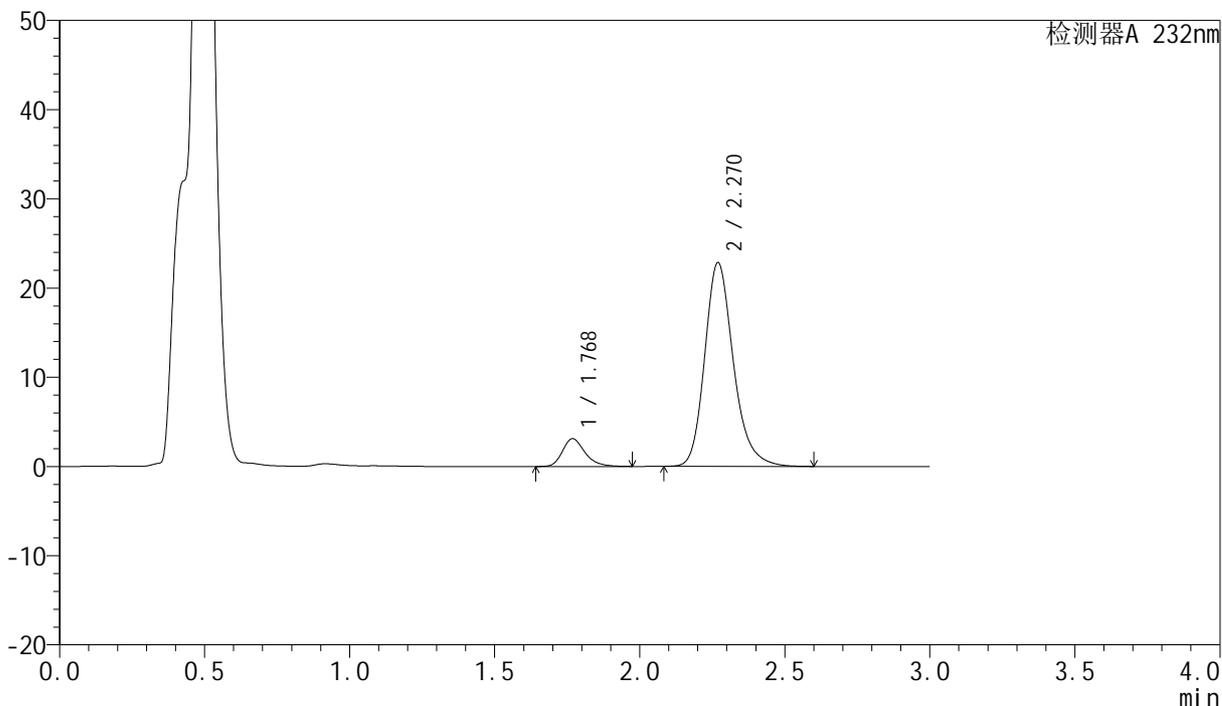
版本号:6.115

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 | 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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/08/16 16:33:57

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:11:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

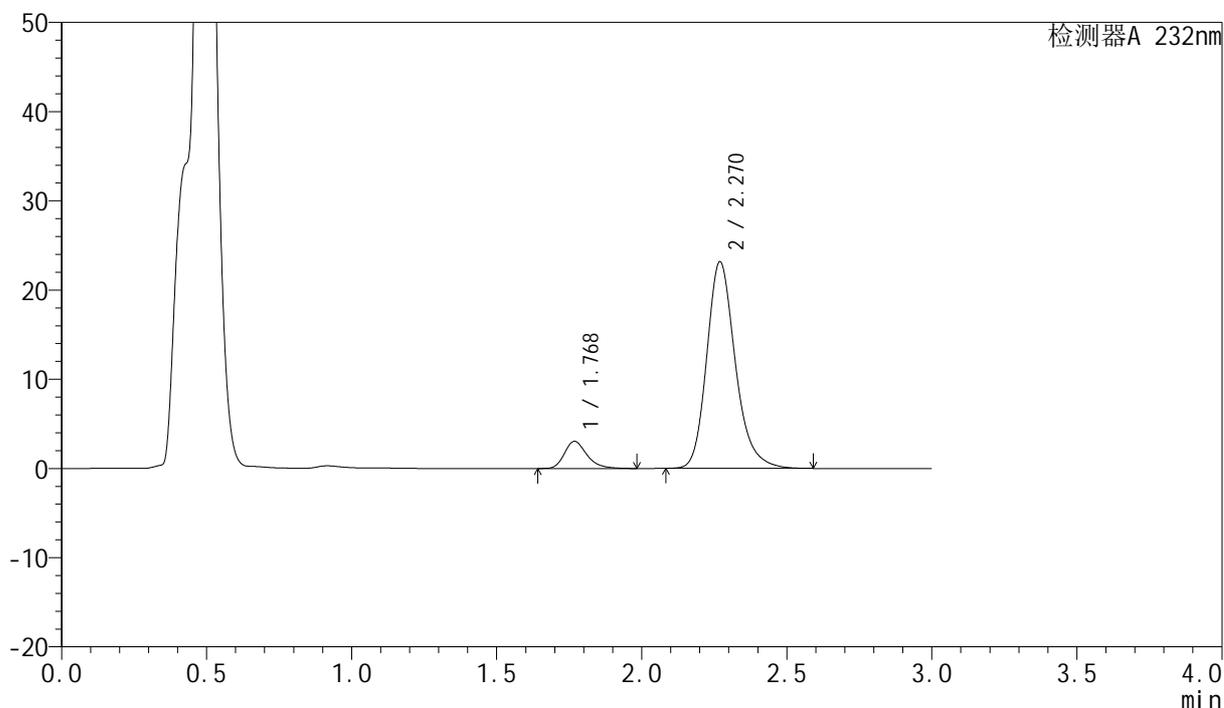
版本号:6.115

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  | 1.768 | 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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 16:37:24

实验者: xiexinhui

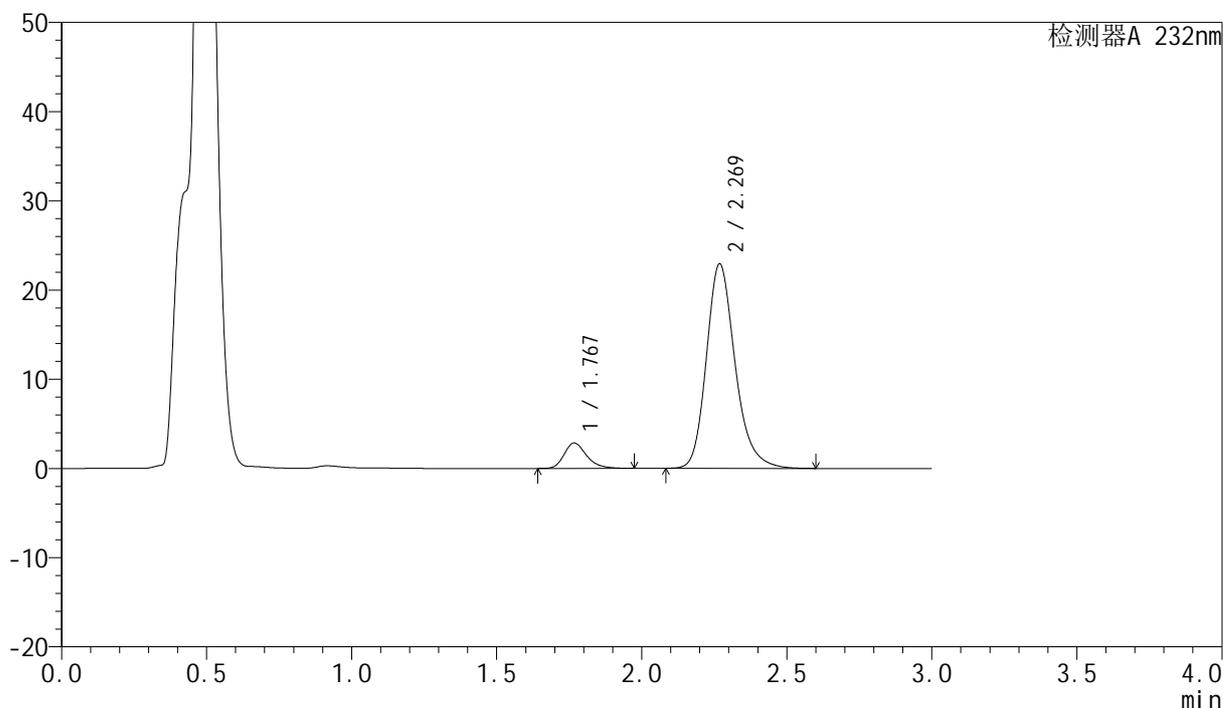
处理时间(V2): 2024/08/17 09:11:20

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 | 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

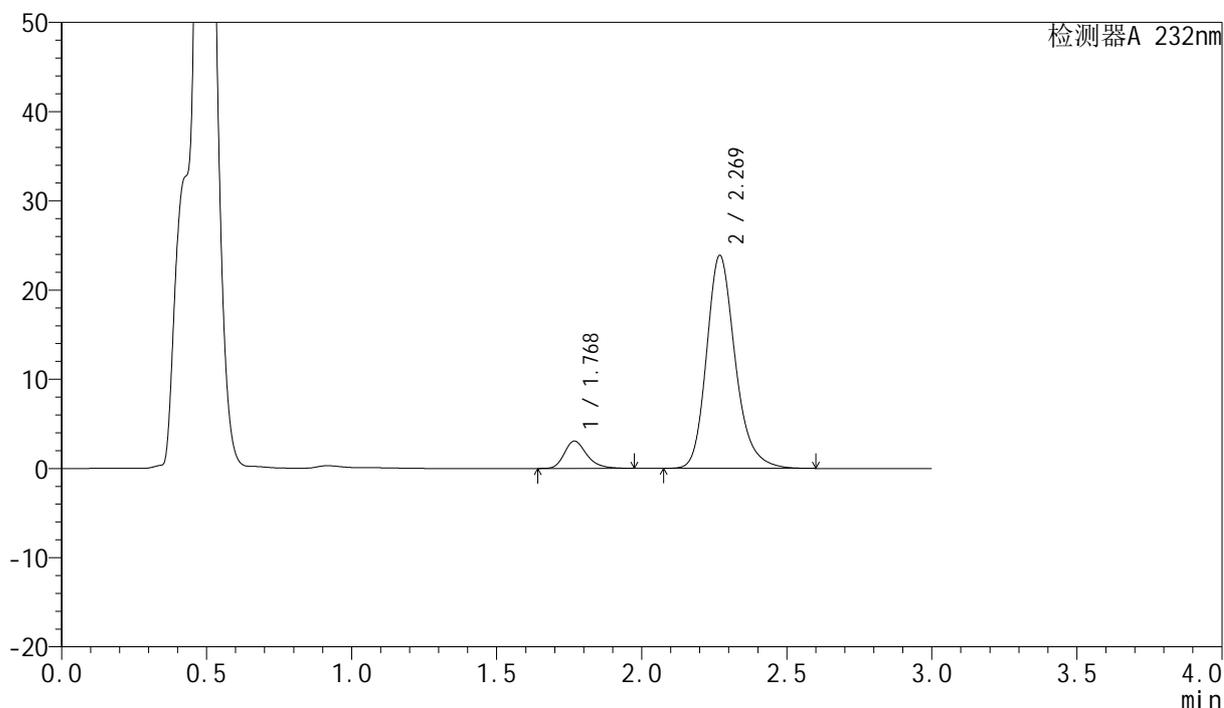
版本号:6.115

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

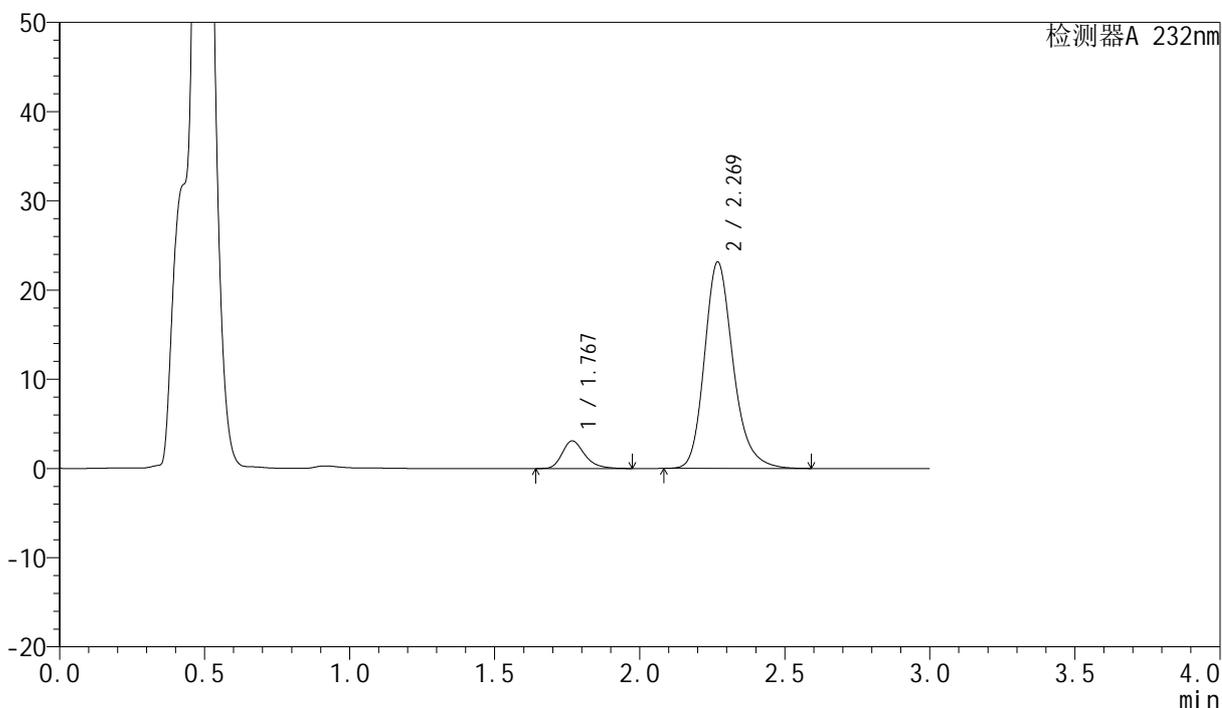
版本号:6.115

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 |            |       |          |

图96 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)

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

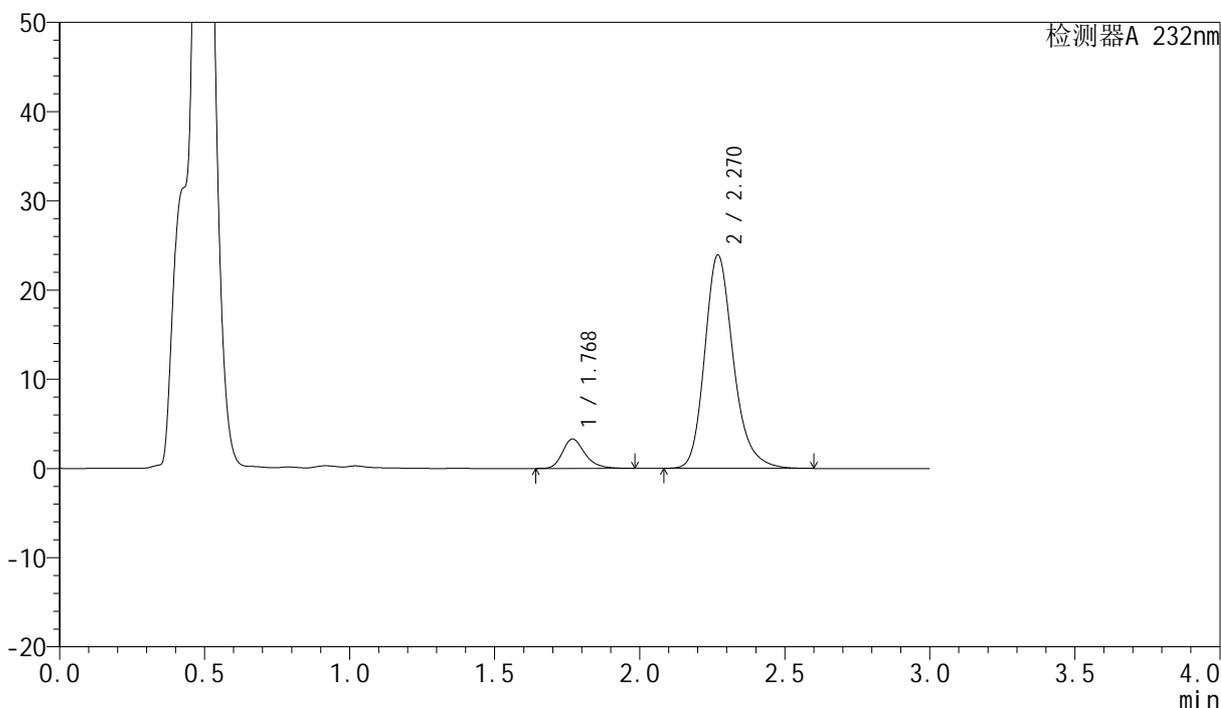
处理时间(V2): 2024/08/17 09:11:27

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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 16:51:08

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:11:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

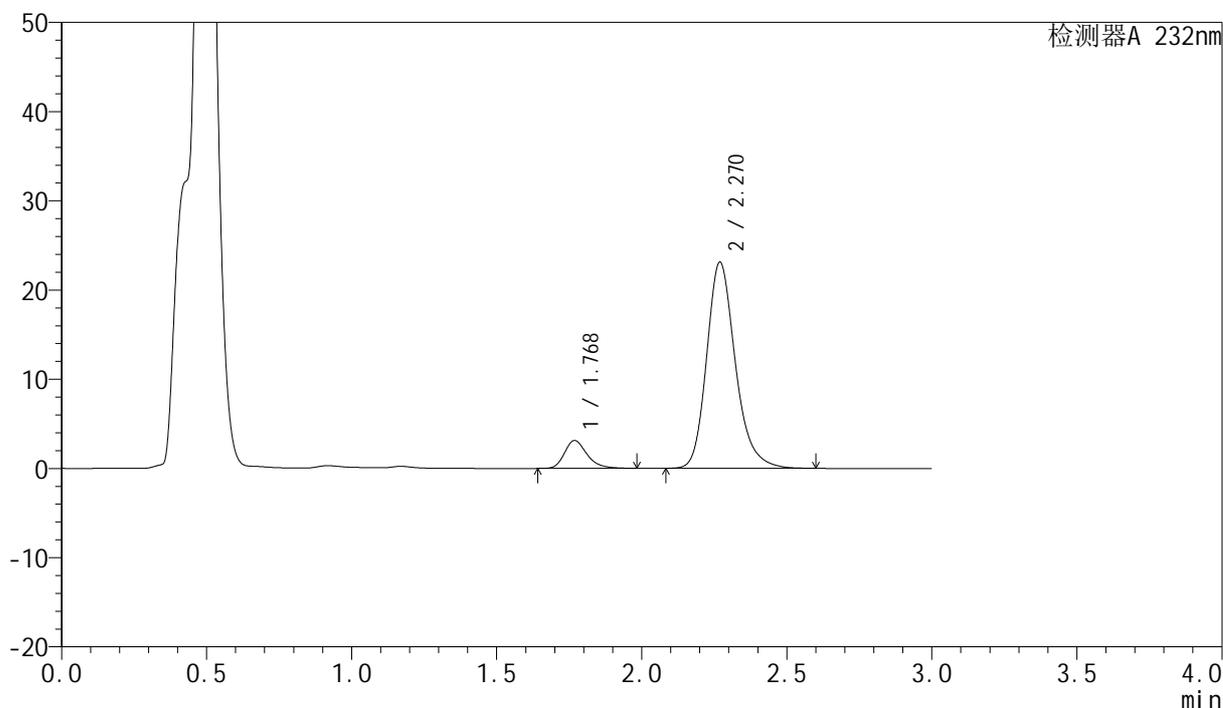
版本号:6.115

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 | 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

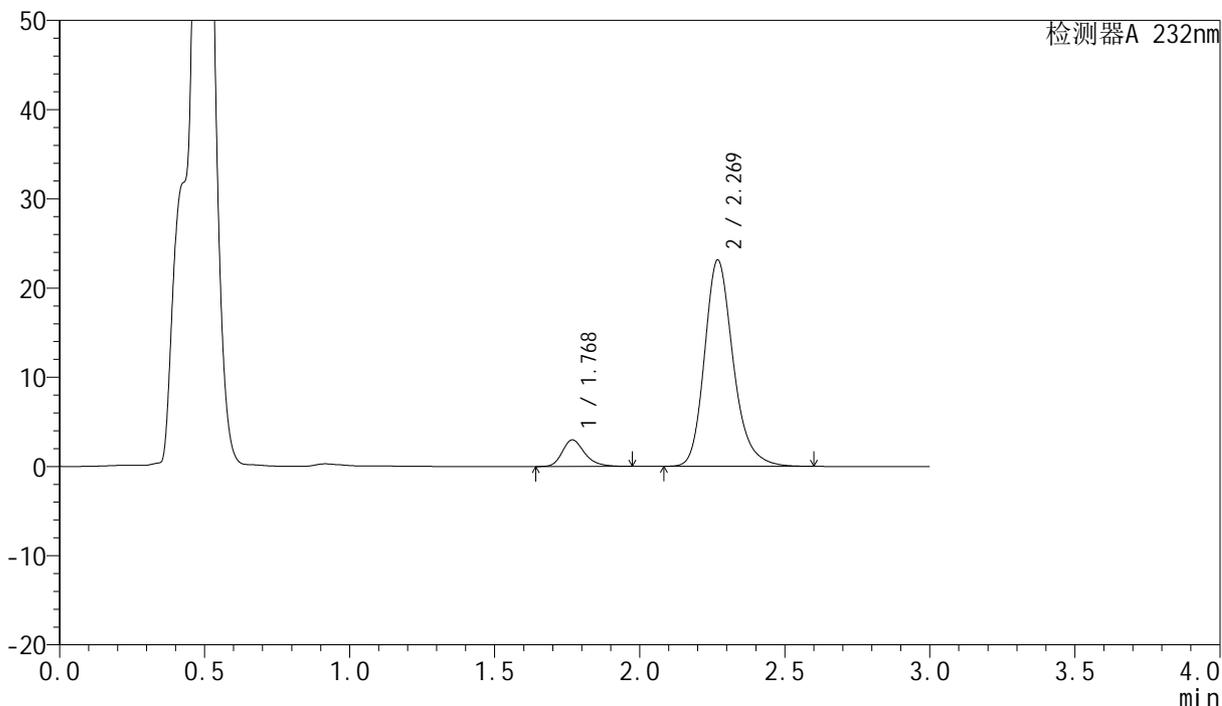
版本号:6.115

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 |            |       |          |

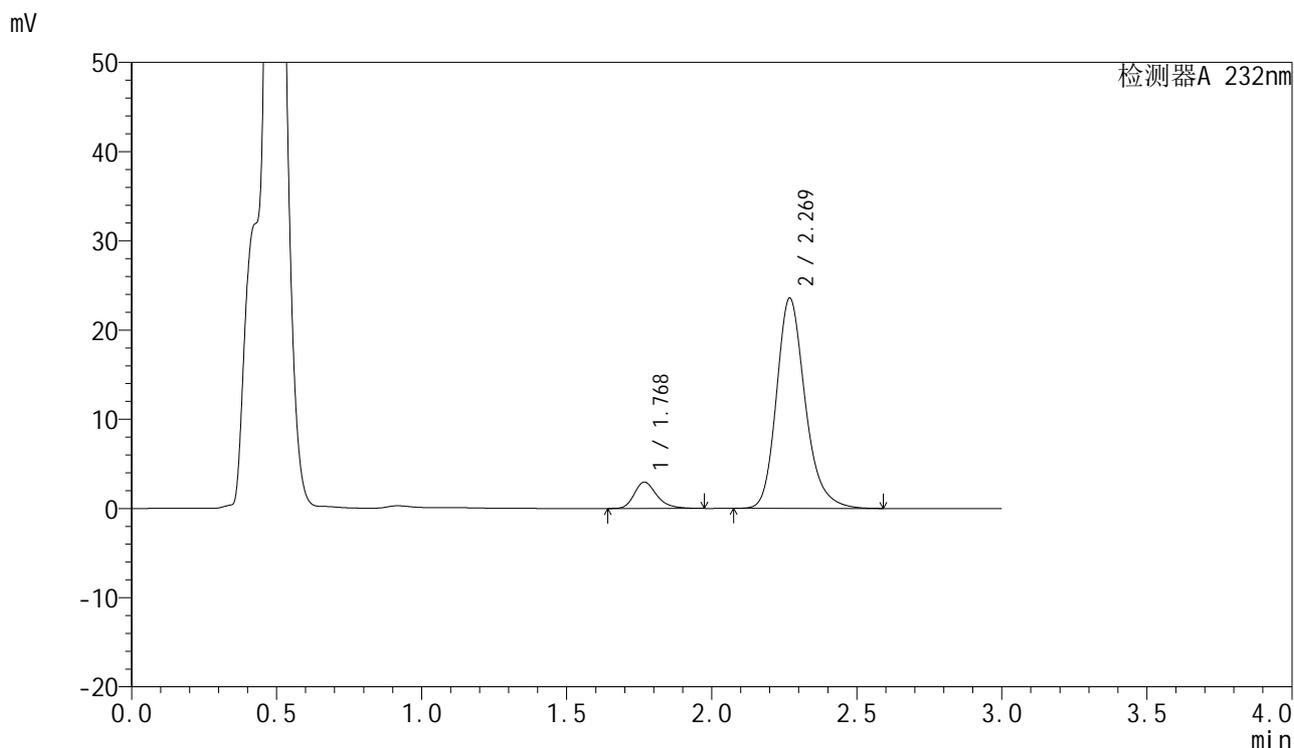


# SMF-4077

## <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 - 7-32/10-705-2 - 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 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/16 16:58:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/17 09:11:35      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  | 1.768 | 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

## &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 - 7-32/10-706-2 - 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  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 17:01:29

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:11:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

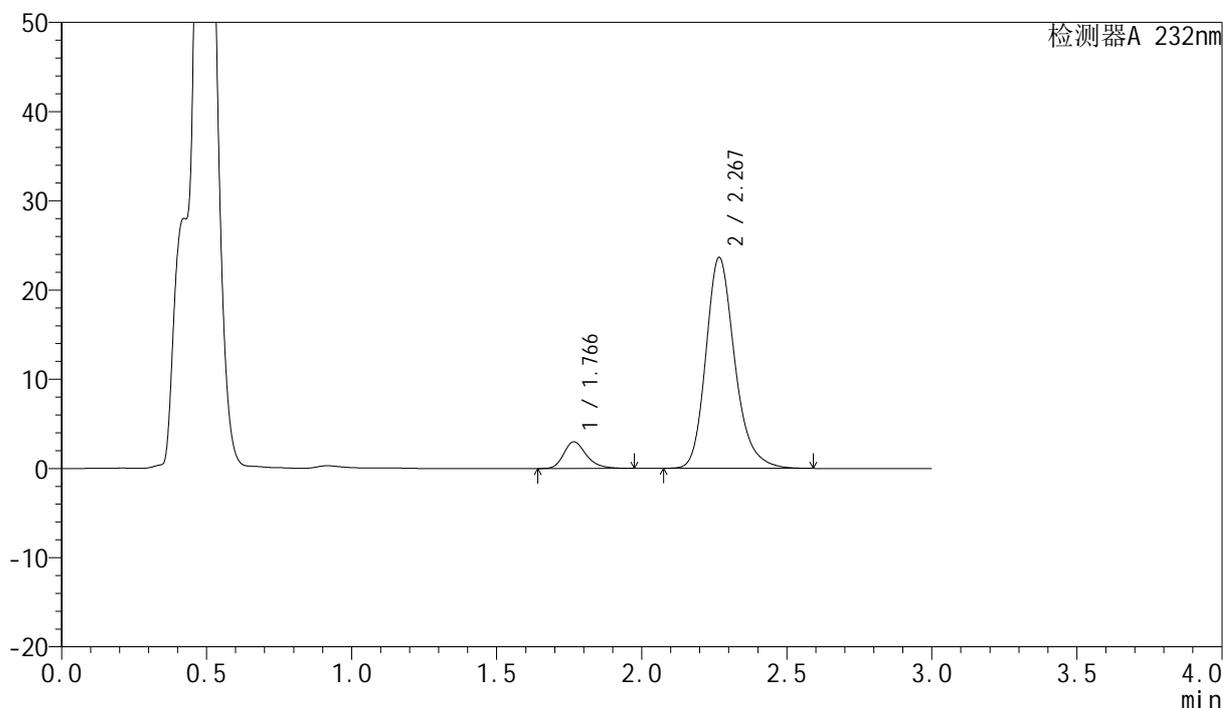
版本号:6.115

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  | 1.766 | 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

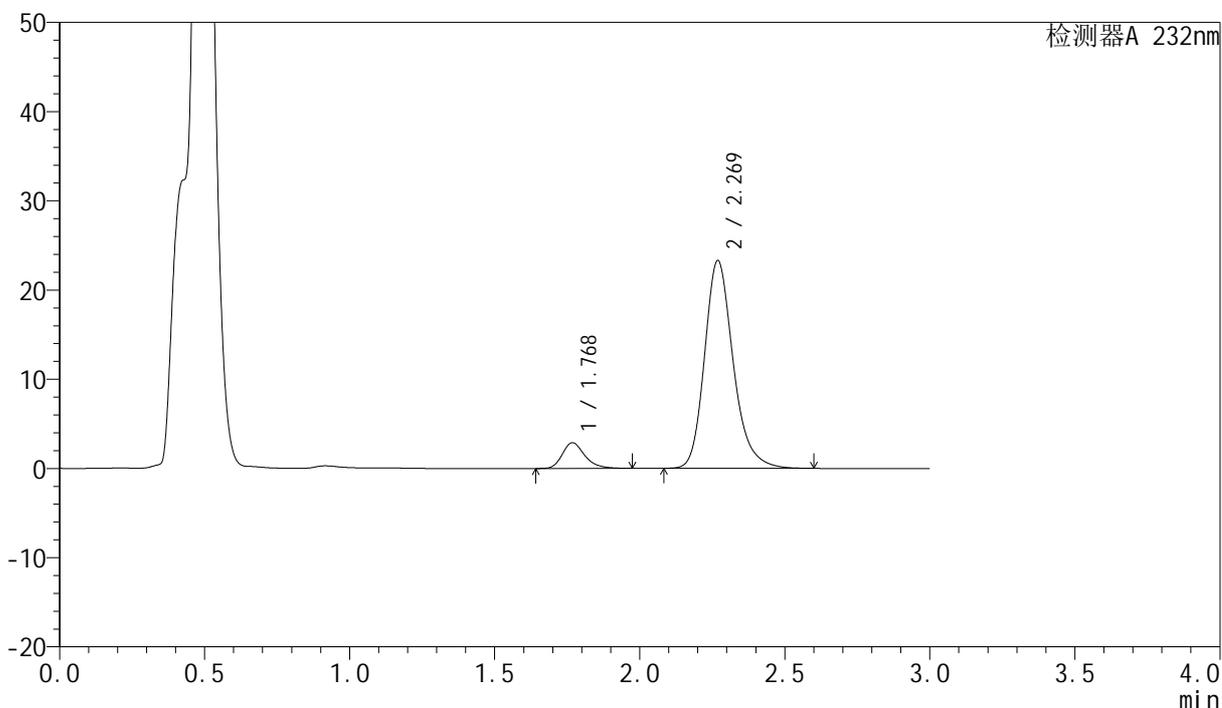
版本号:6.115

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 17:08:21

实验者: xiexinhui

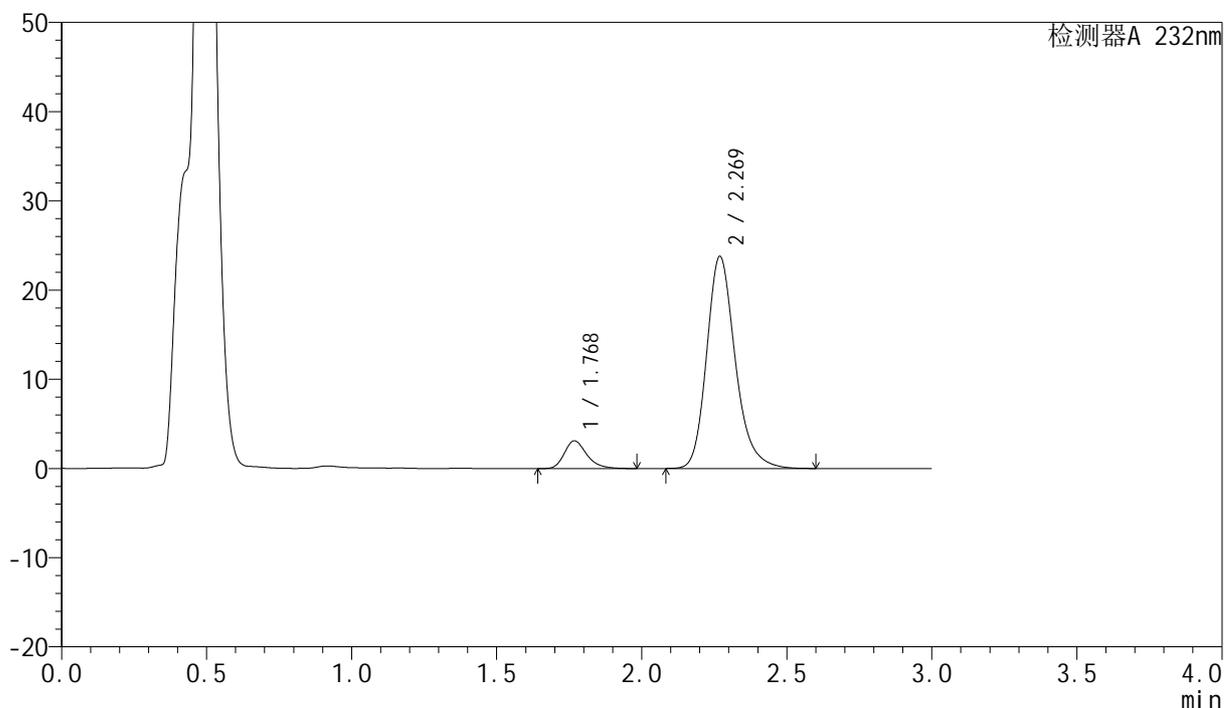
处理时间(V2): 2024/08/17 09:11:43

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 | 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 |            |       |          |

## &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 - 7-32/10-709-2 - 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  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 17:11:48

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:11:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

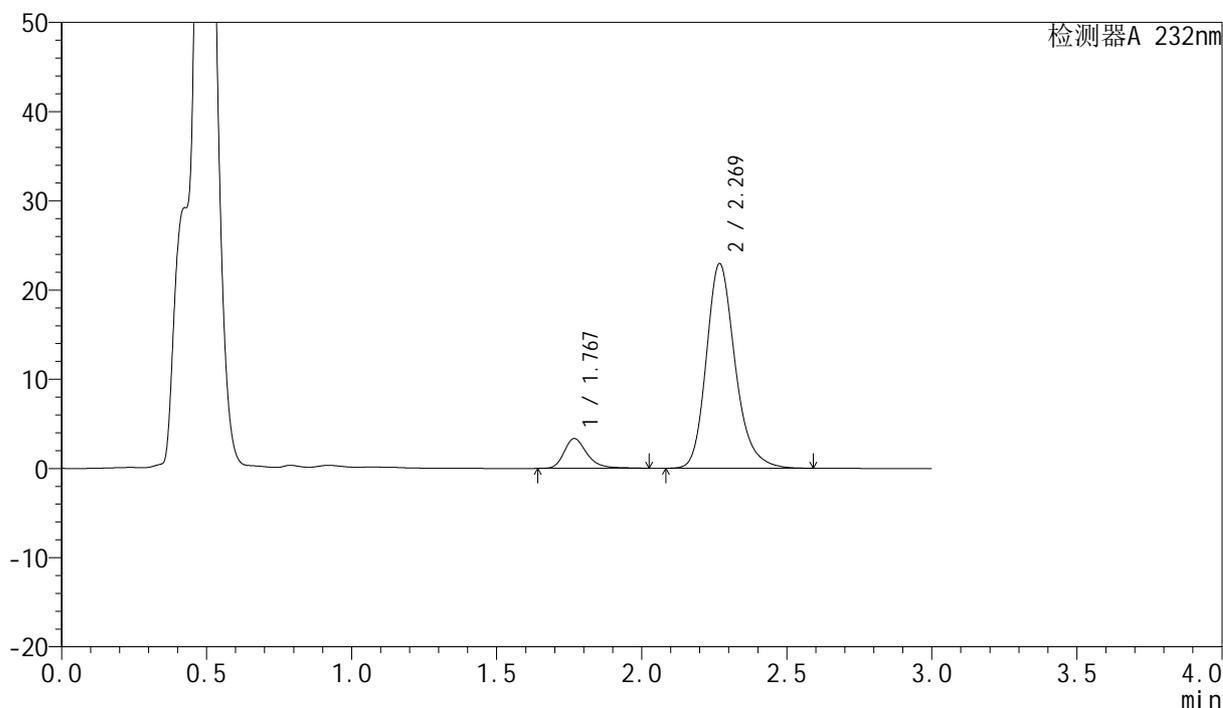
版本号:6.115

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  | 1.767 | 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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 17:15:15

实验者: xiexinhui

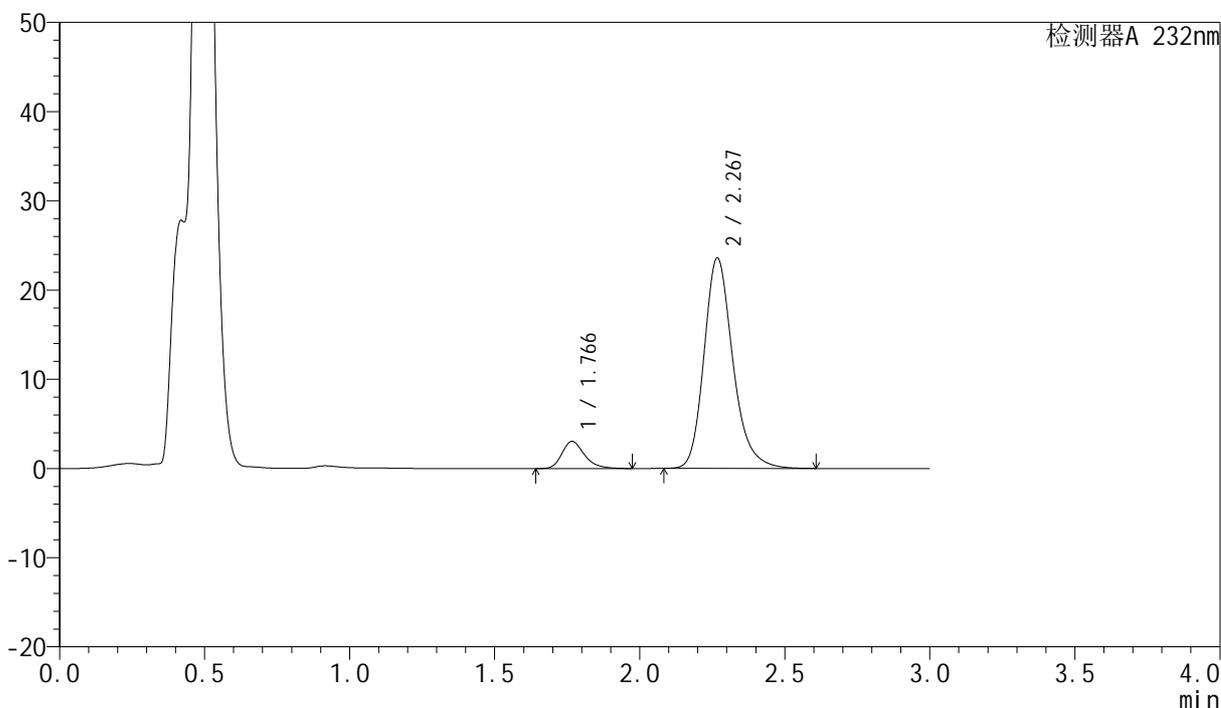
处理时间(V2): 2024/08/17 09:11:48

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  | 1.766 | 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 |            |       |          |

图105 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 - 7-32/10-711-2 - 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

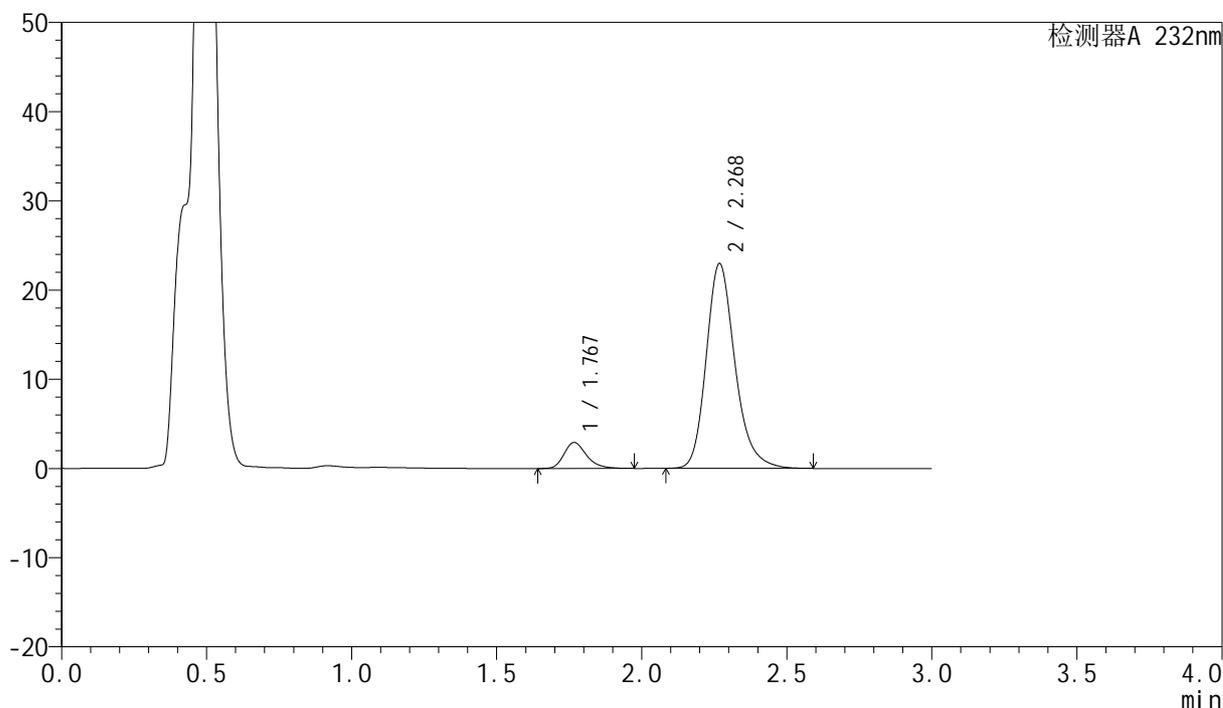
版本号:6.115

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 |            |       |          |

图106 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 - 7-32/10-712-2 - 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

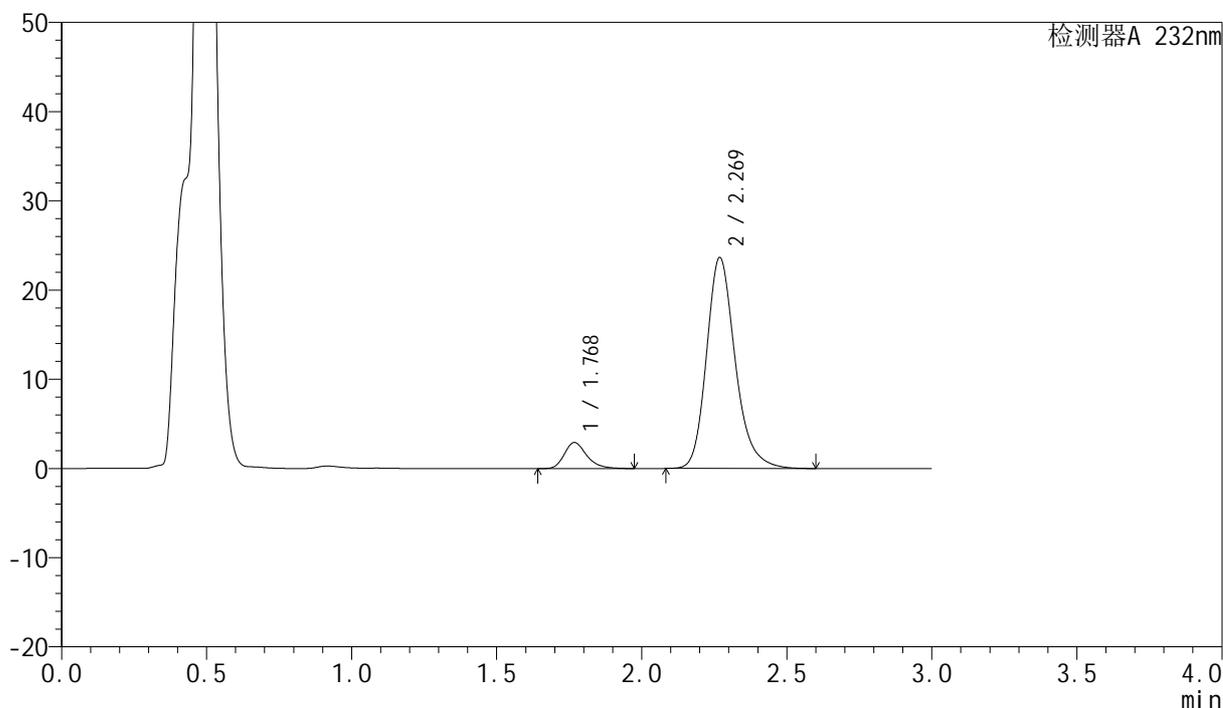
版本号:6.115

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 |            |       |          |

图107 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 - 7-32/10-713-2 - 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

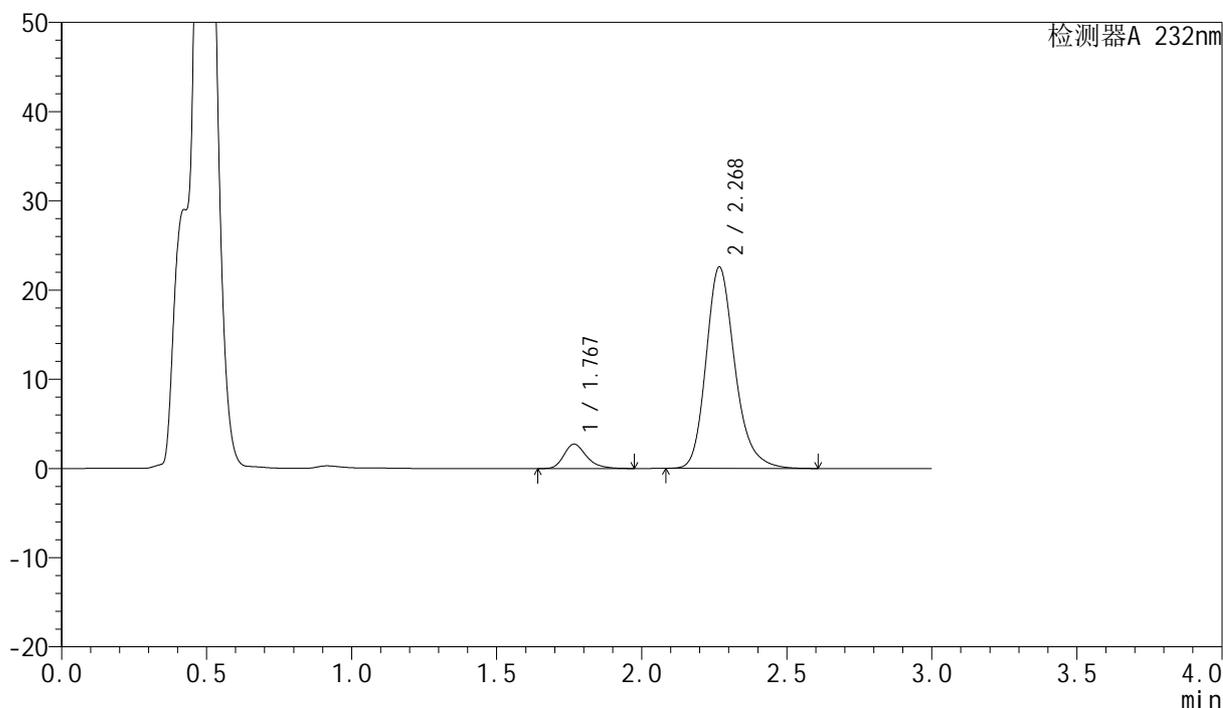
版本号:6.115

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 |            |       |          |

图108 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 - 7-32/10-714-2 - 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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 17:29:02

实验者: xiexinhui

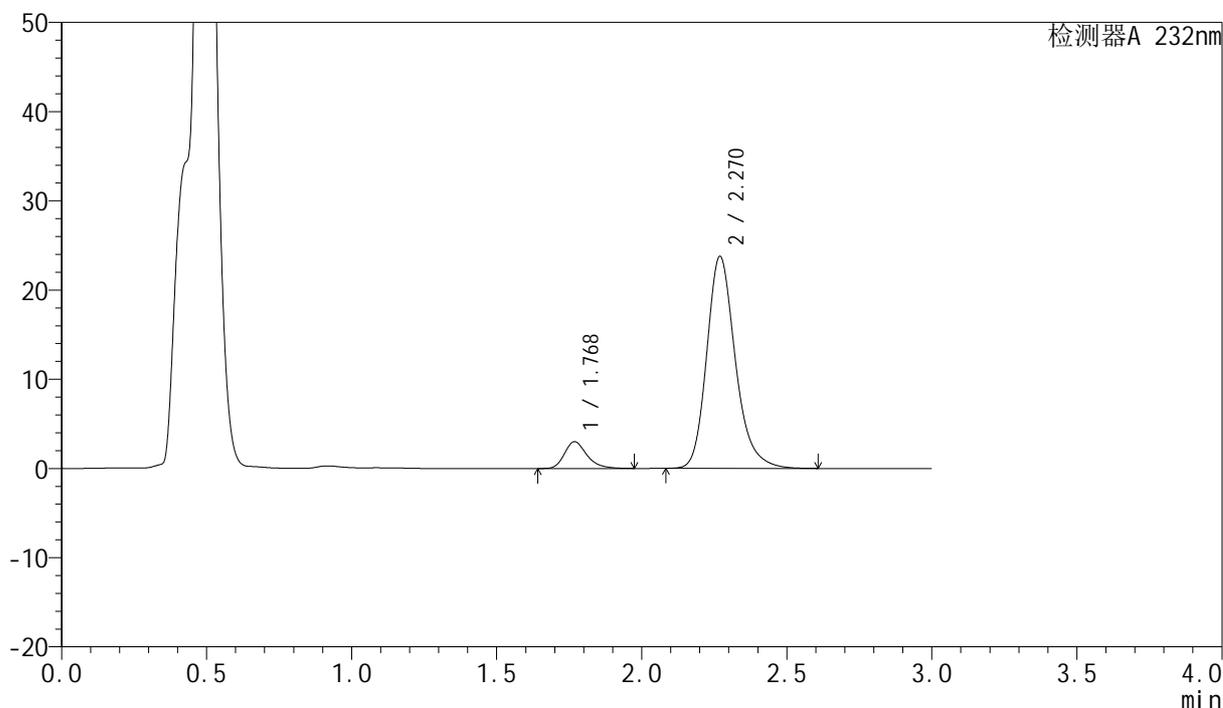
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:11:58

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  | 1.768 | 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

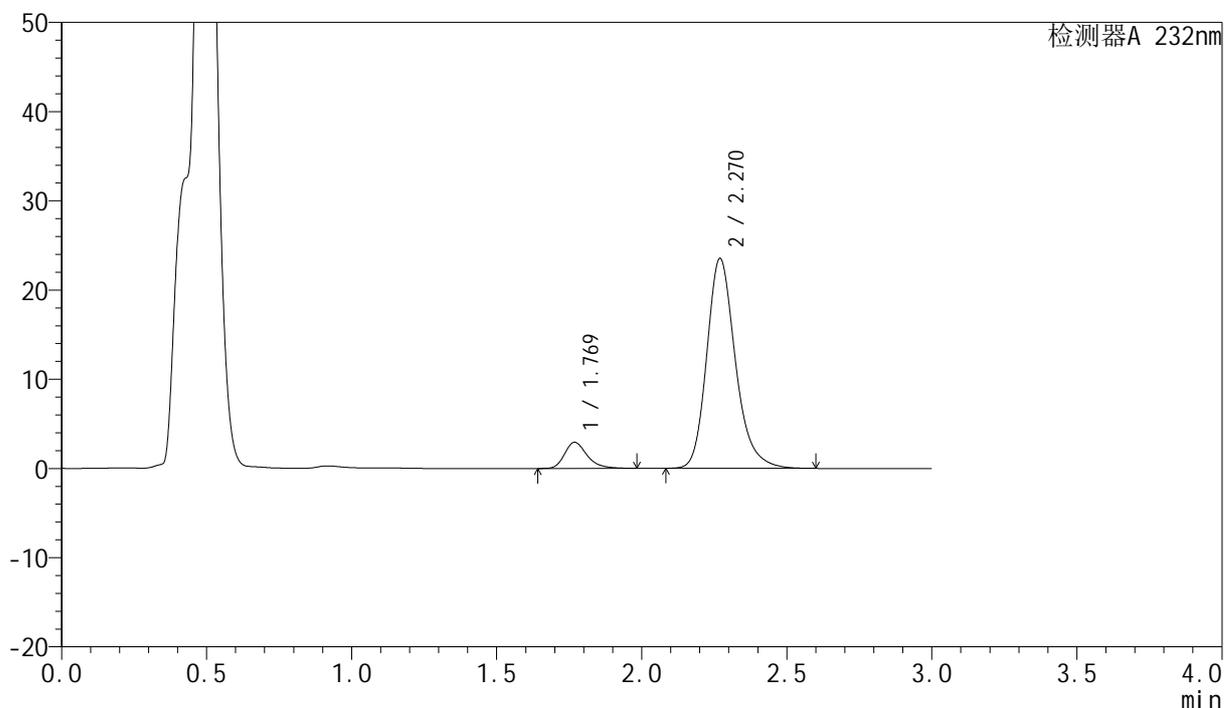
版本号:6.115

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 |            |       |          |

图110 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 - 7-32/10-716-2 - 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

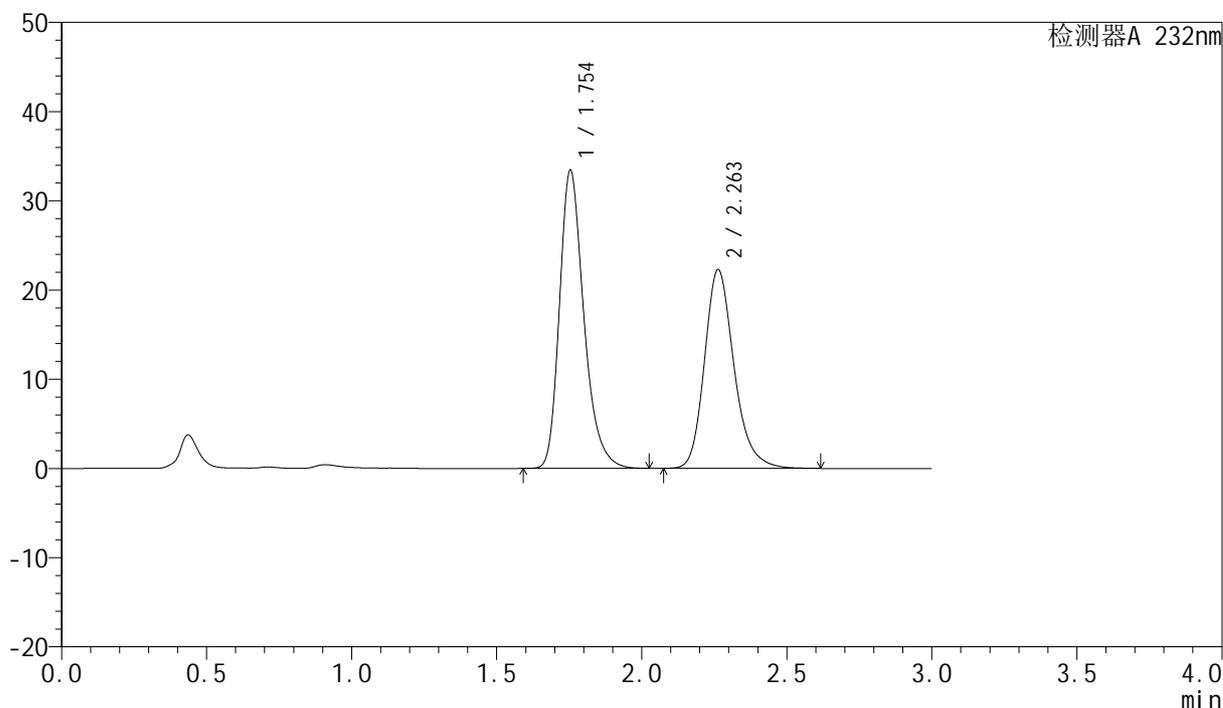
版本号:6.115

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

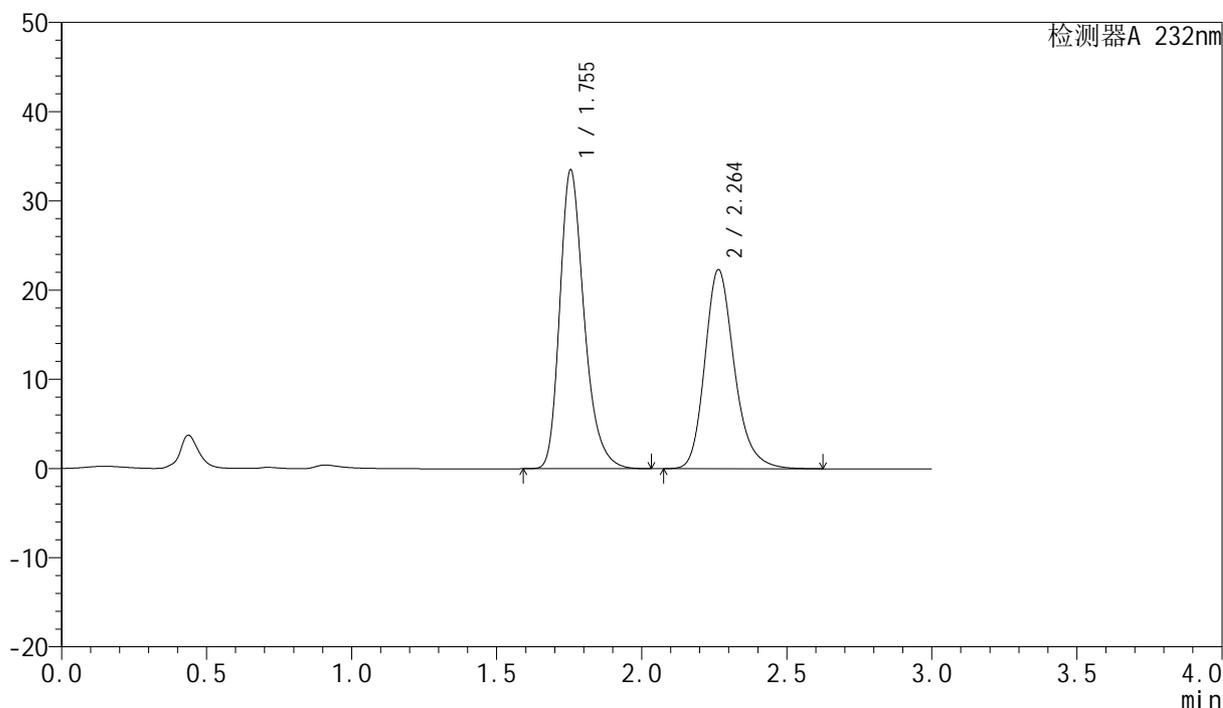
版本号:6.115

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

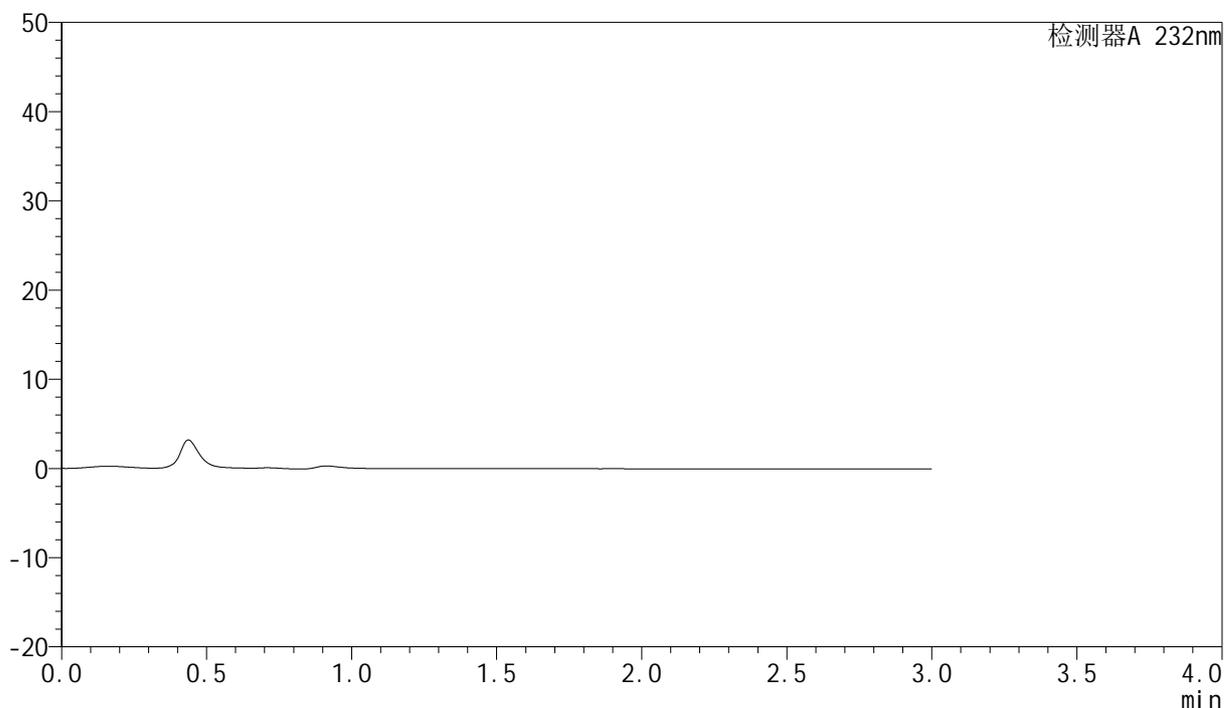
处理时间(V2): 2024/08/17 09:12:09

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.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 17:46:12

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

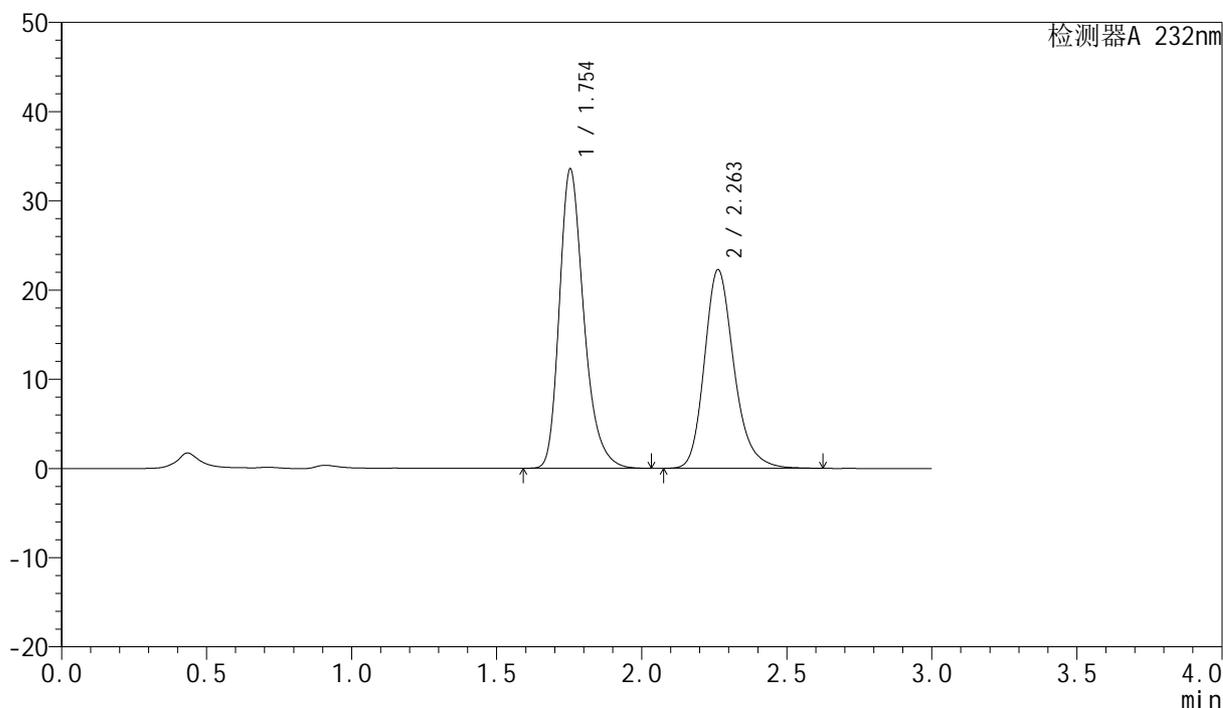
版本号:6.115

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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/08/16 17:49:37

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:12:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

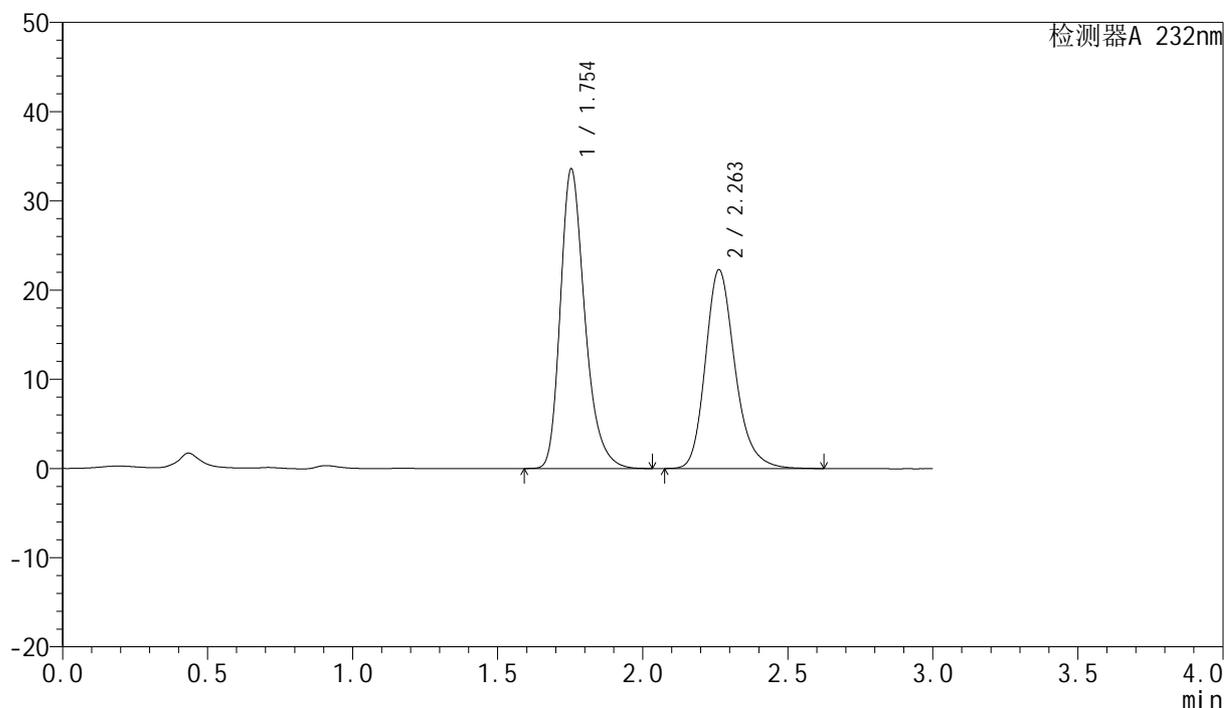
版本号:6.115

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  | 1.754 | 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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-32/10-721-2 - zzp-2024011222p-cq6y-jyx1-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: 3-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 17:53:02

实验者: xiexinhui

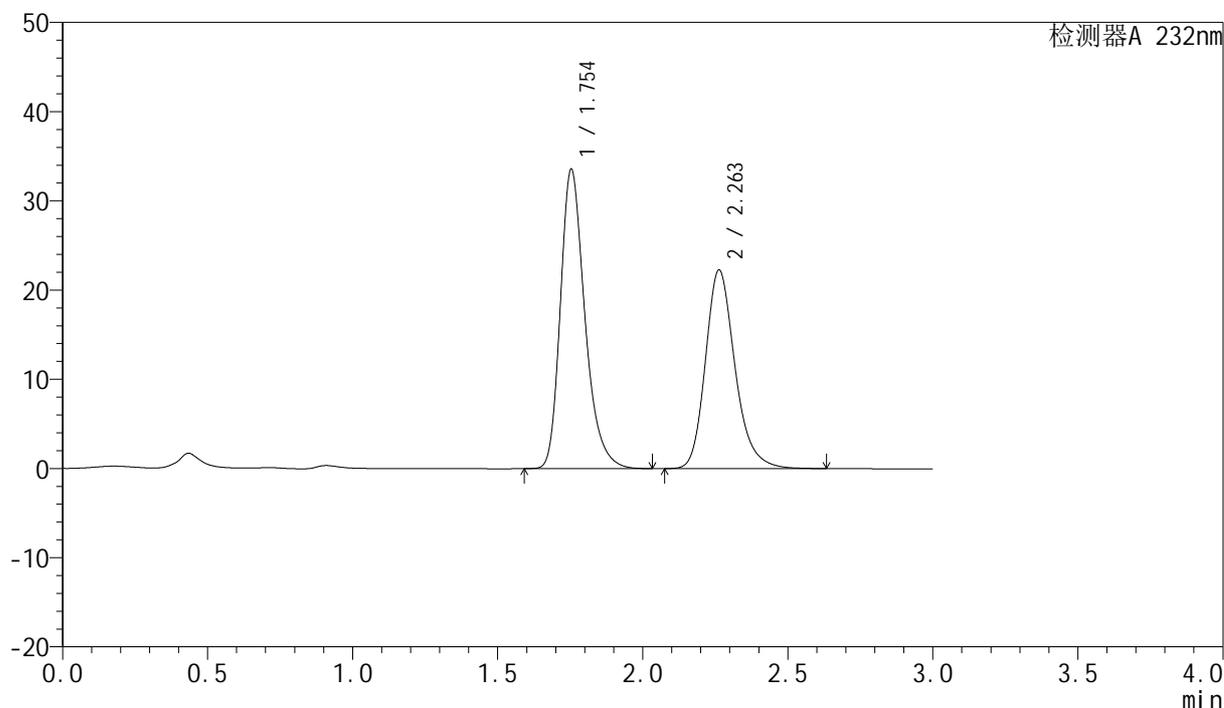
处理时间(V2): 2024/08/17 09:12:17

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  | 1.754 | 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

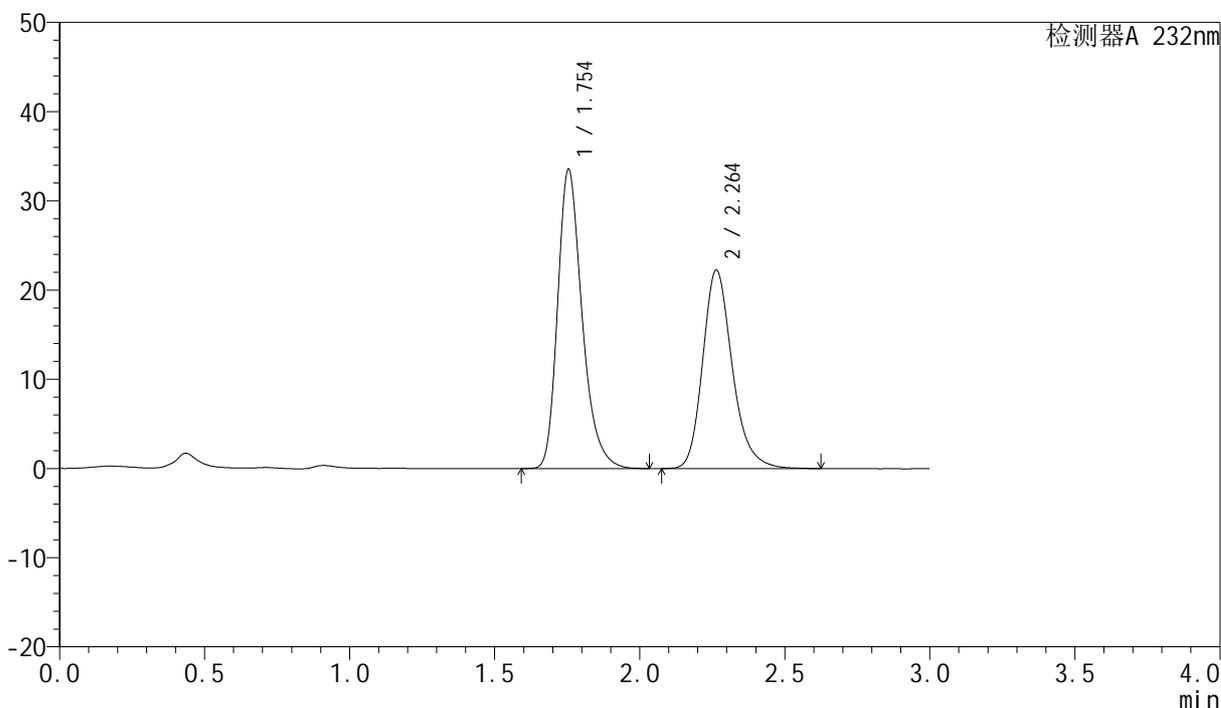
版本号:6.115

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

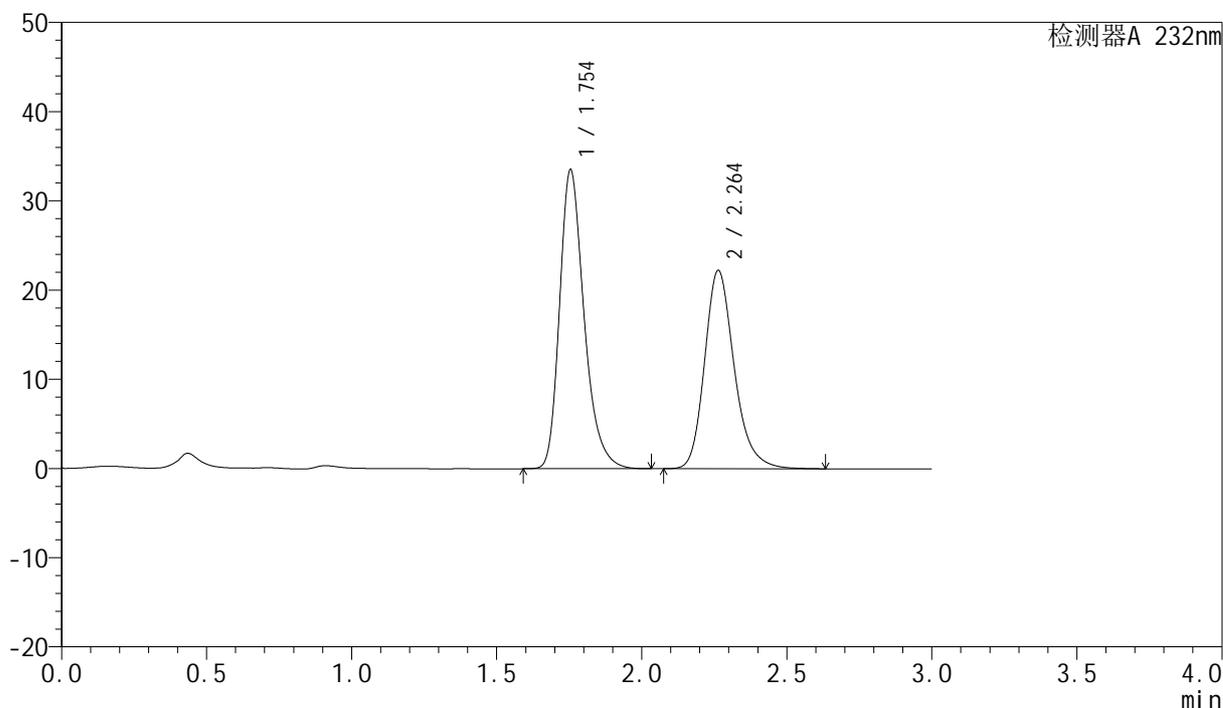
版本号:6.115

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

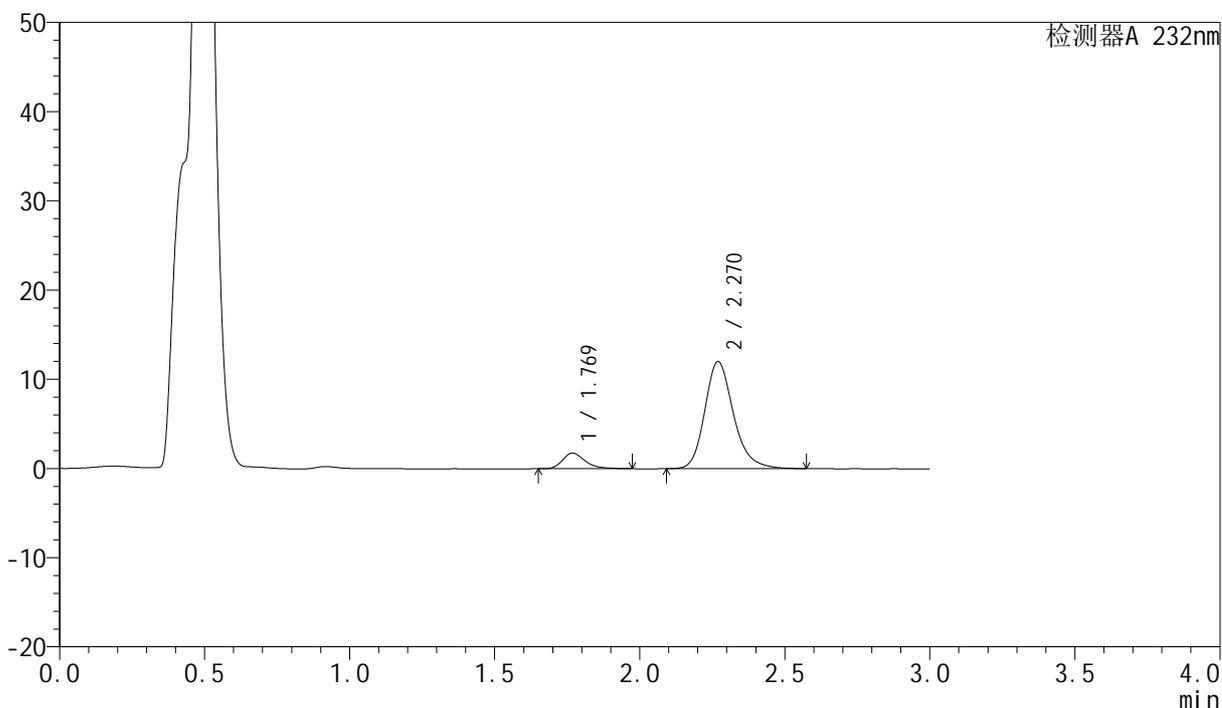
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:12:25

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

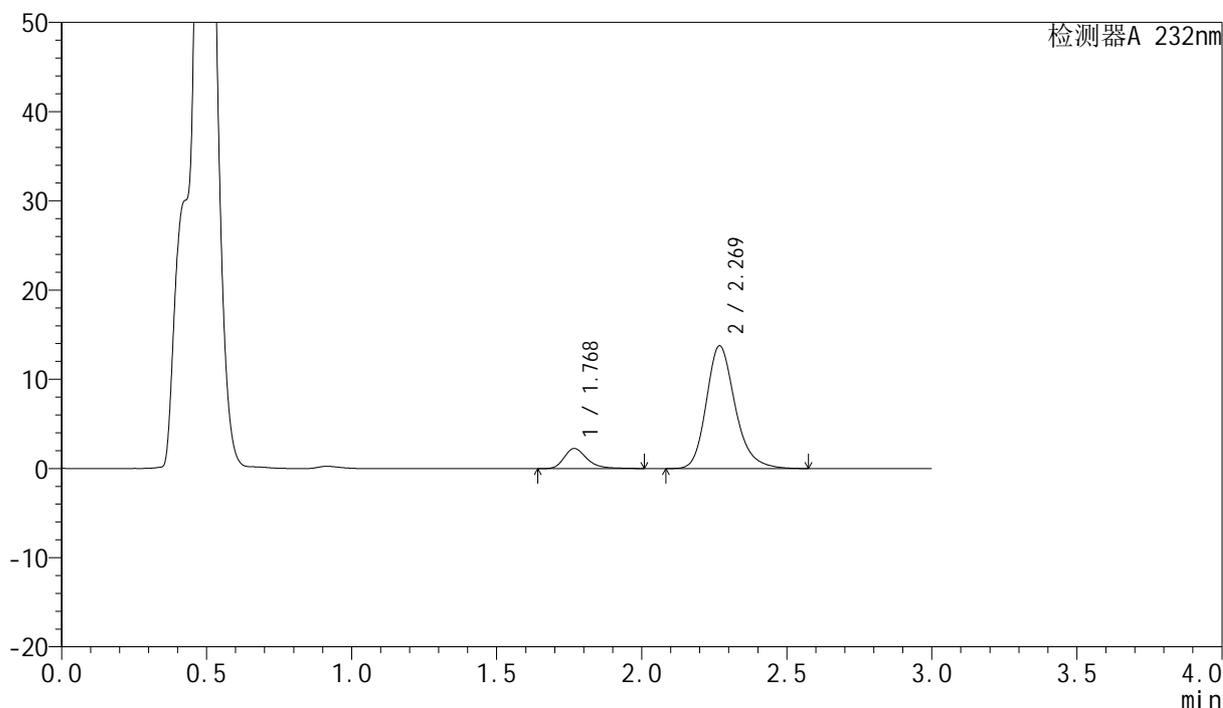
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:12:27

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

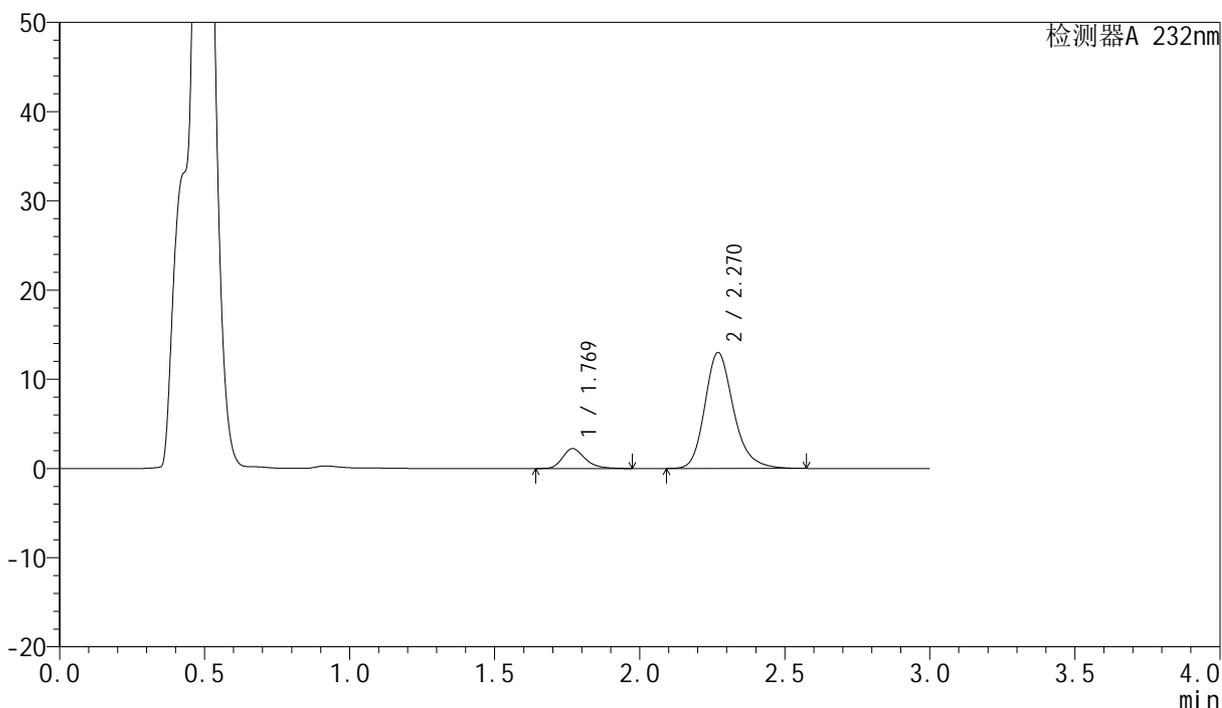
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:12:30

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

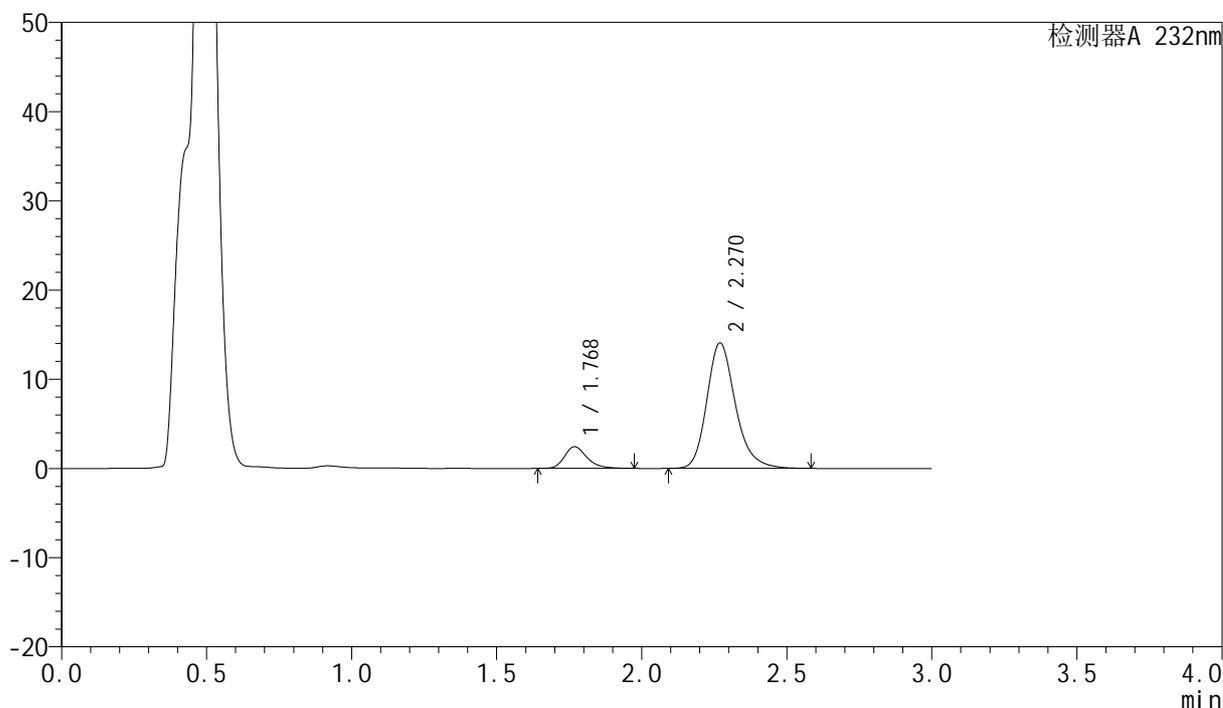
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:12:32

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

## &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 - 7-32/10-728-2 - 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  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 18:16:55

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:12:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

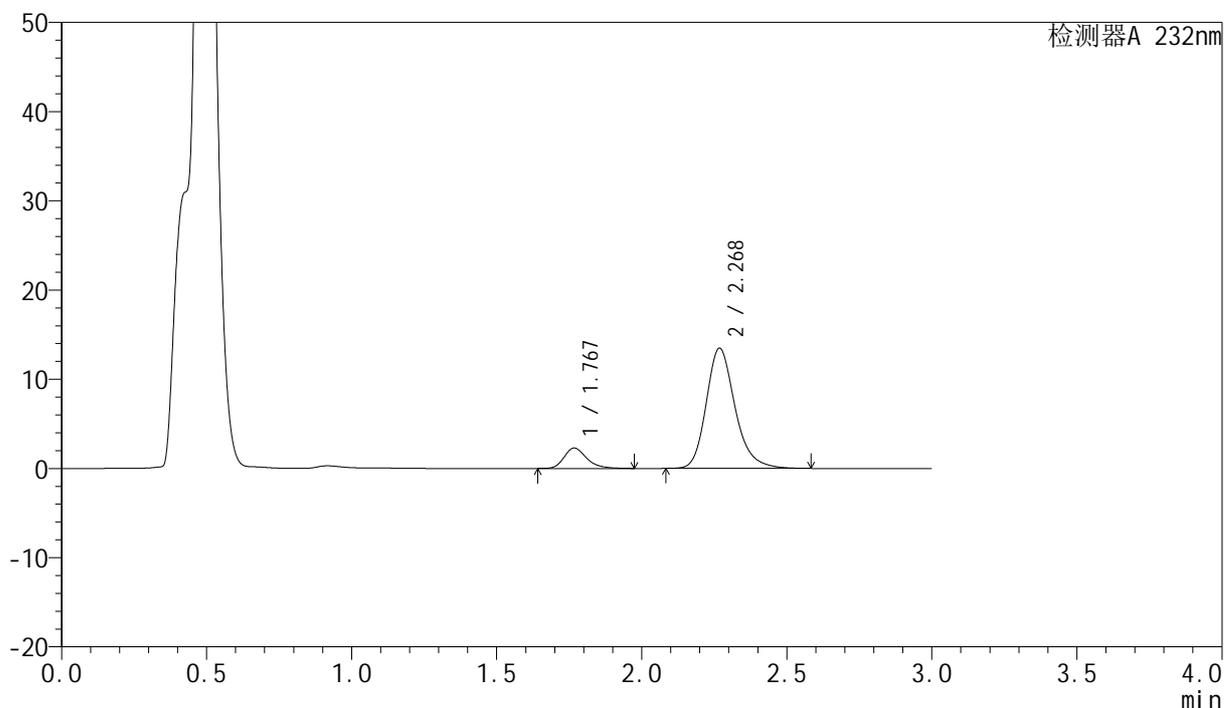
版本号:6.115

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  | 1.767 | 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 |            |       |          |

## &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

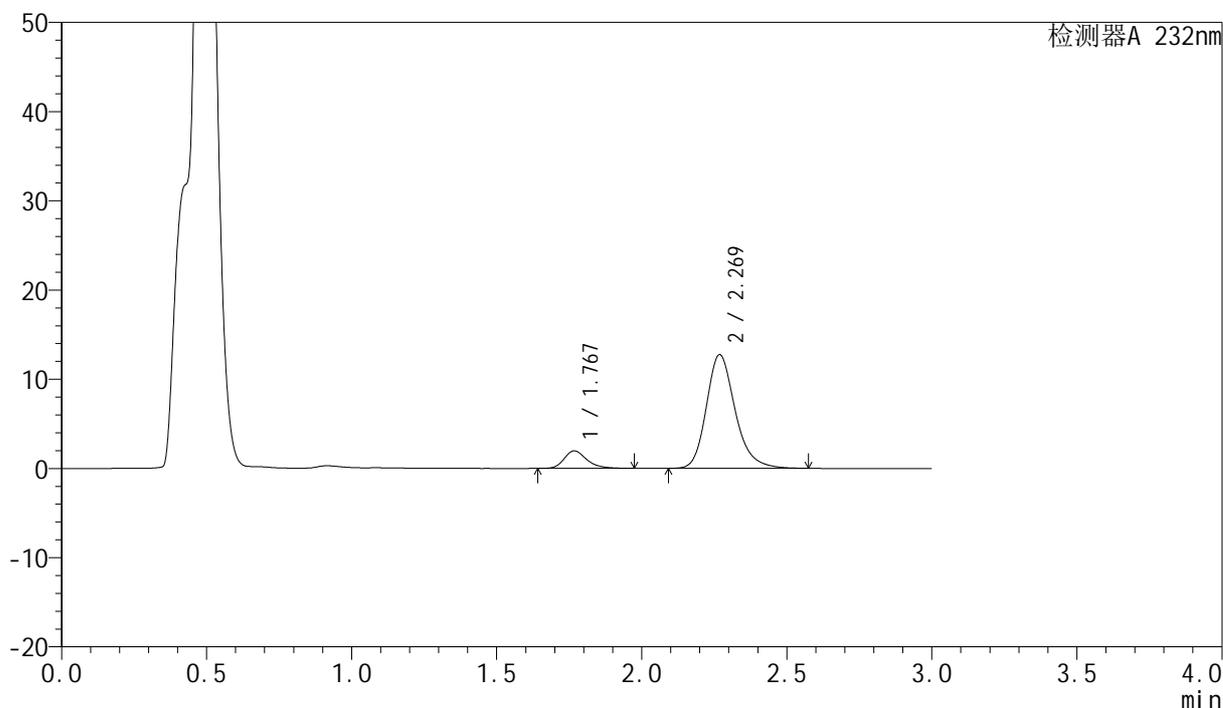
处理时间(V2): 2024/08/17 09:12:37

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 18:23:43

实验者: xiexinhui

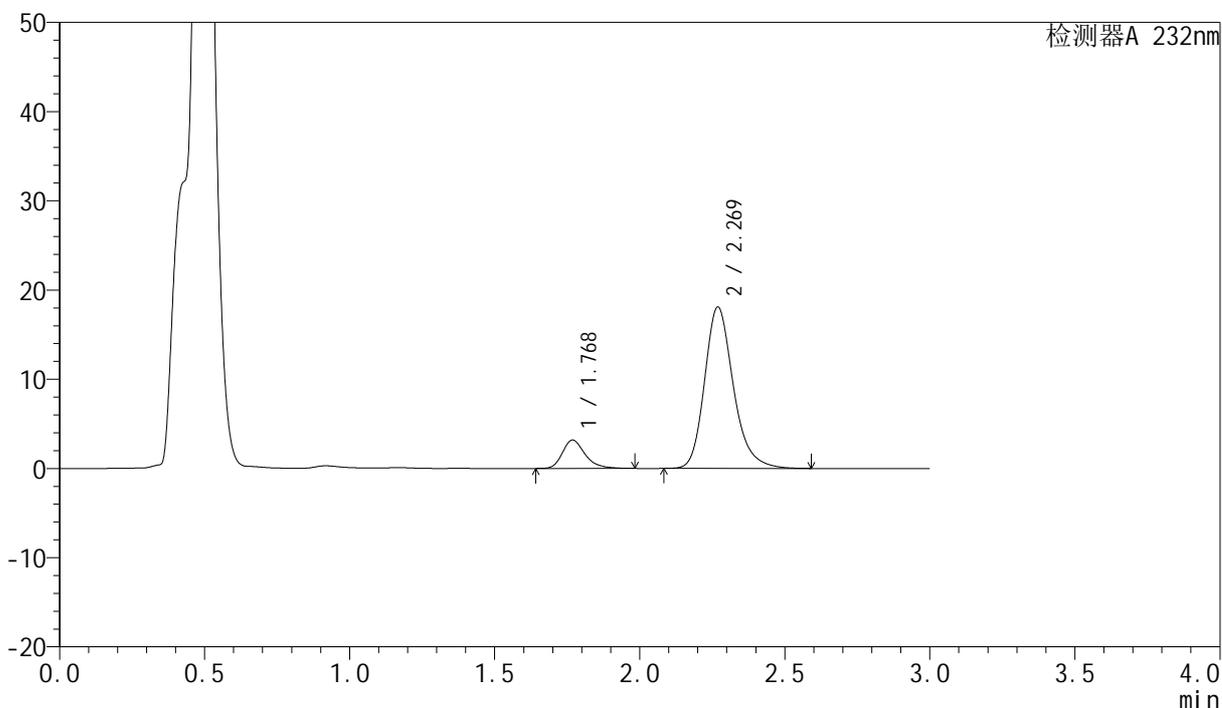
处理时间(V2): 2024/08/17 09:12:40

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  | 1.768 | 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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 18:27:08

实验者: xiexinhui

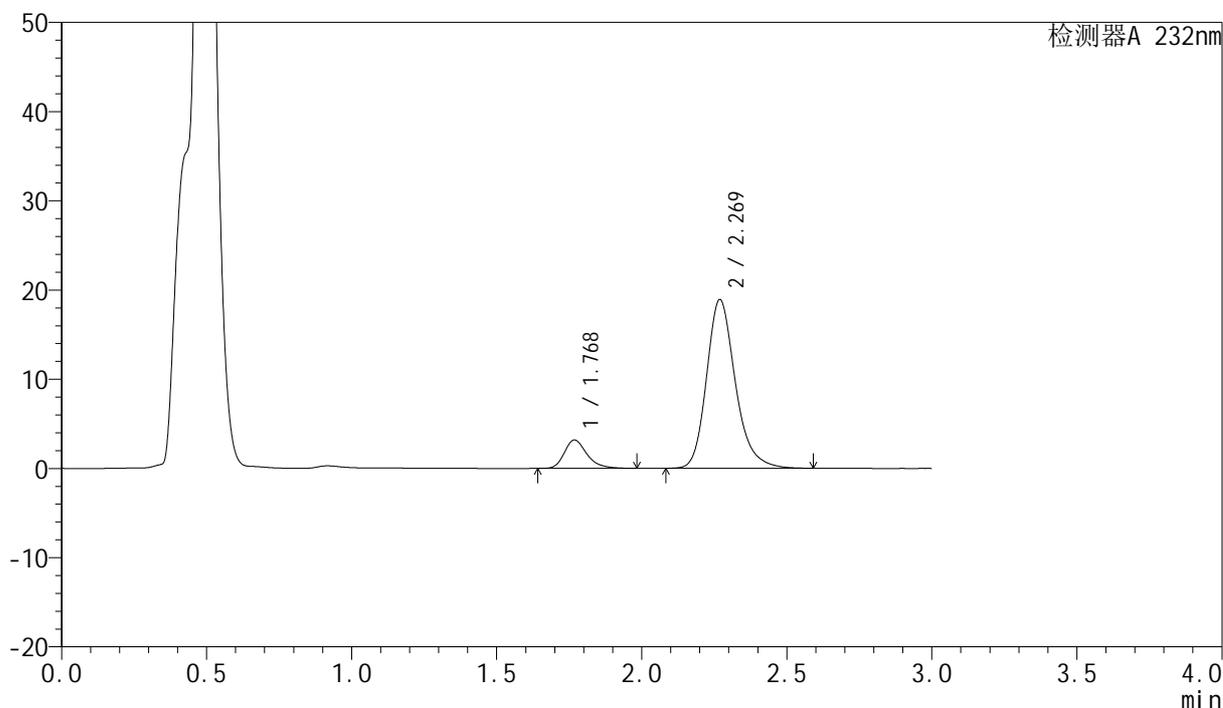
处理时间(V2): 2024/08/17 09:12:42

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 | 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

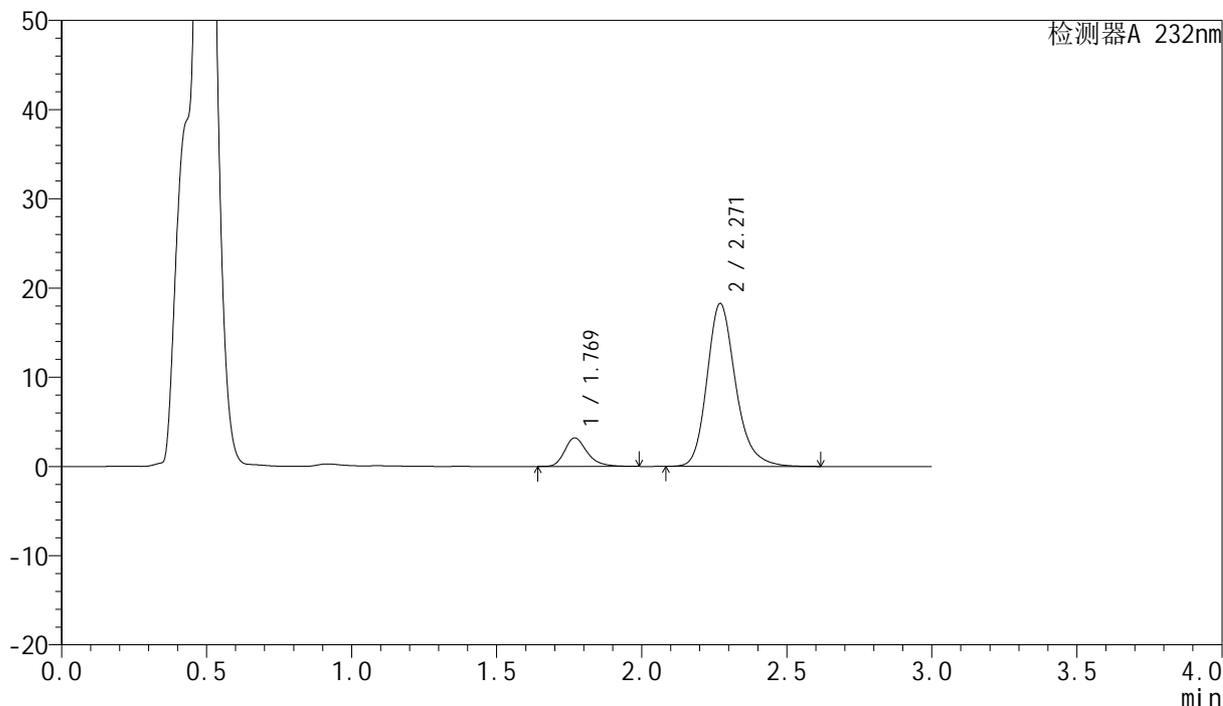
版本号:6.115

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 18:33:57

实验者: xiexinhui

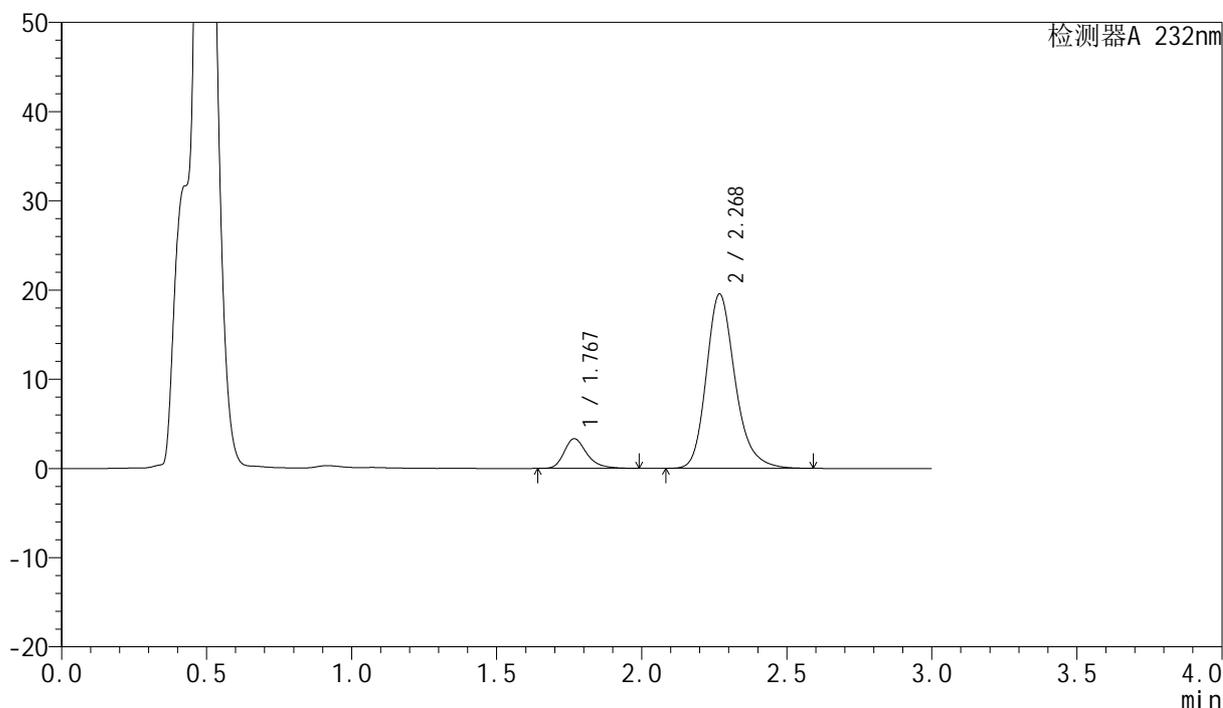
处理时间(V2): 2024/08/17 09:12:47

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  | 1.767 | 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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 18:37:22

实验者: xiexinhui

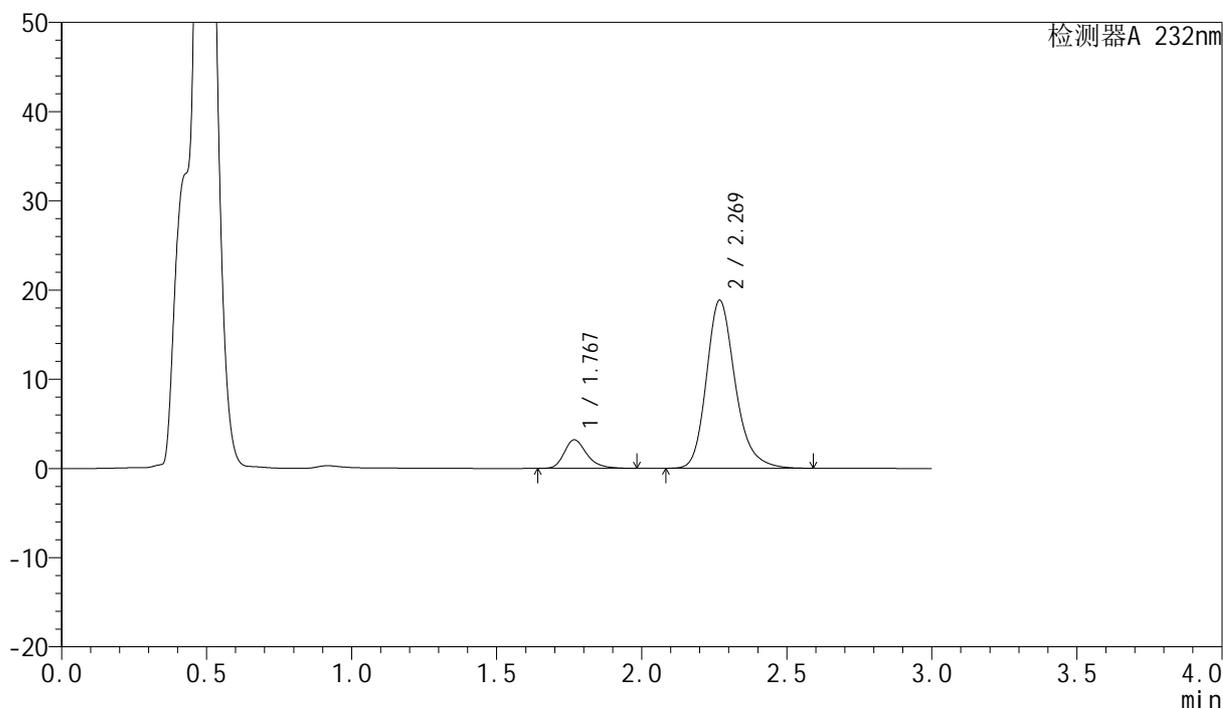
处理时间(V2): 2024/08/17 09:12:50

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 | 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 |            |       |          |

## &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 - 7-32/10-735-2 - 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  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 18:40:46

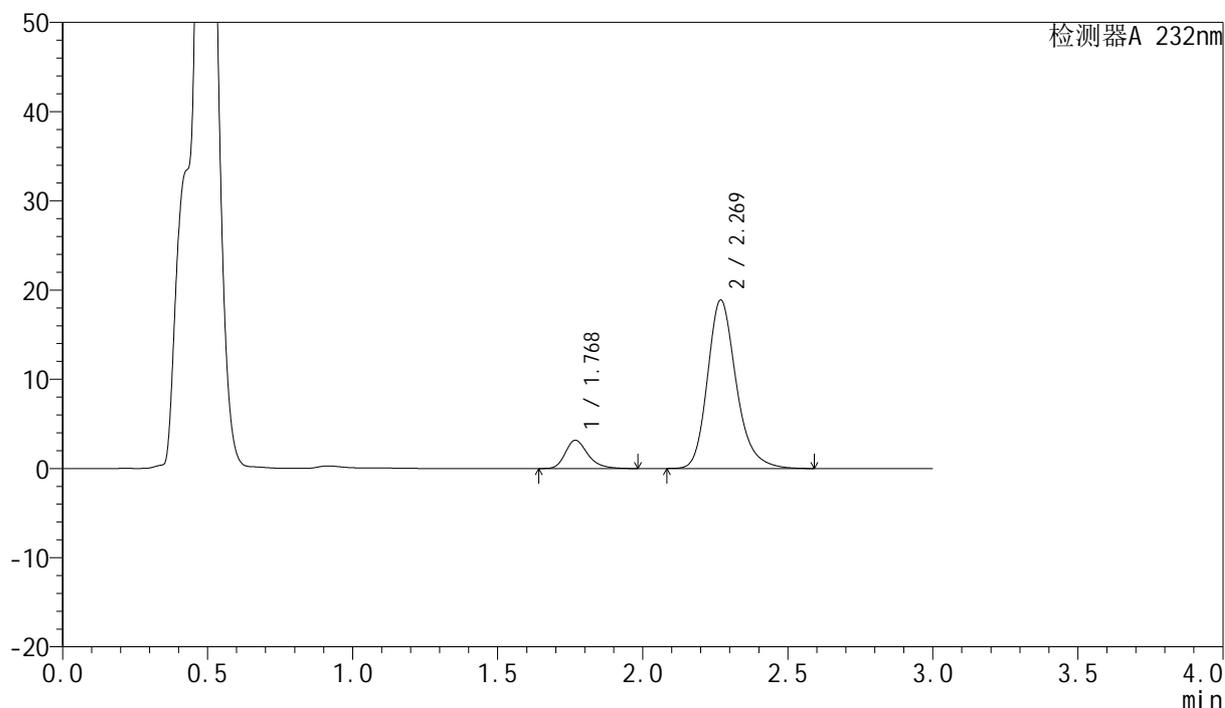
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:12:53

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 | 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

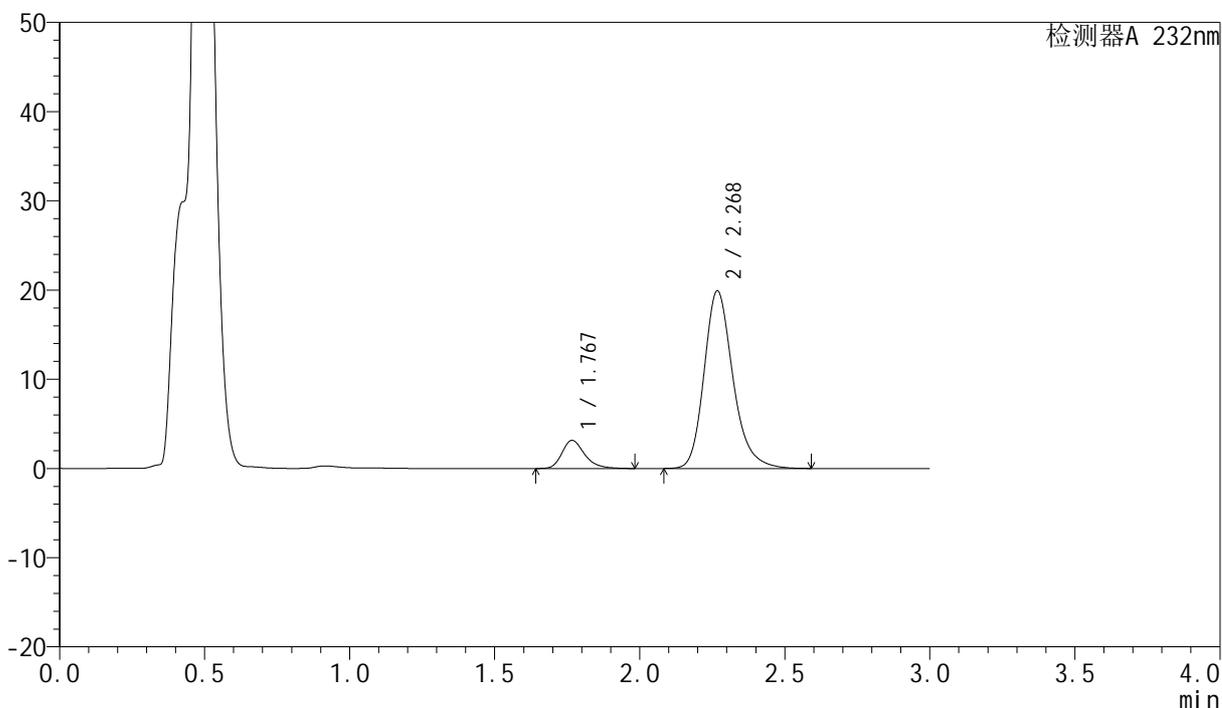
版本号:6.115

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 18:47:35

实验者: xiexinhui

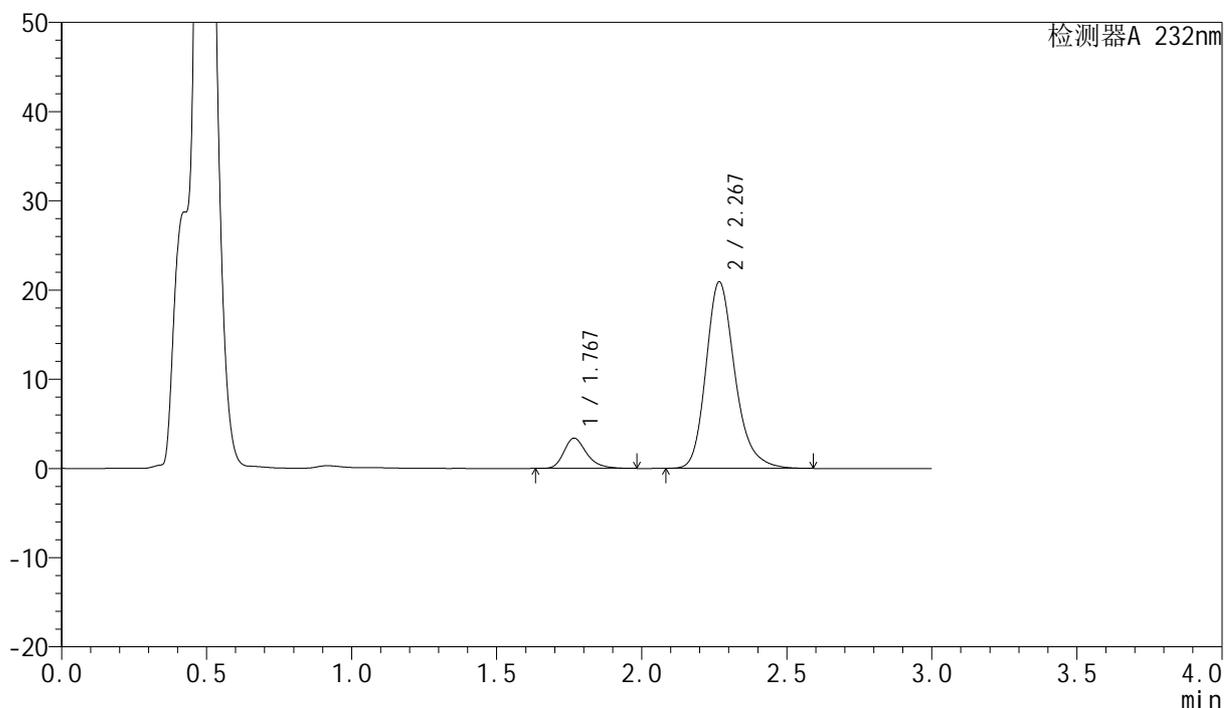
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:12:57

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  | 1.767 | 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

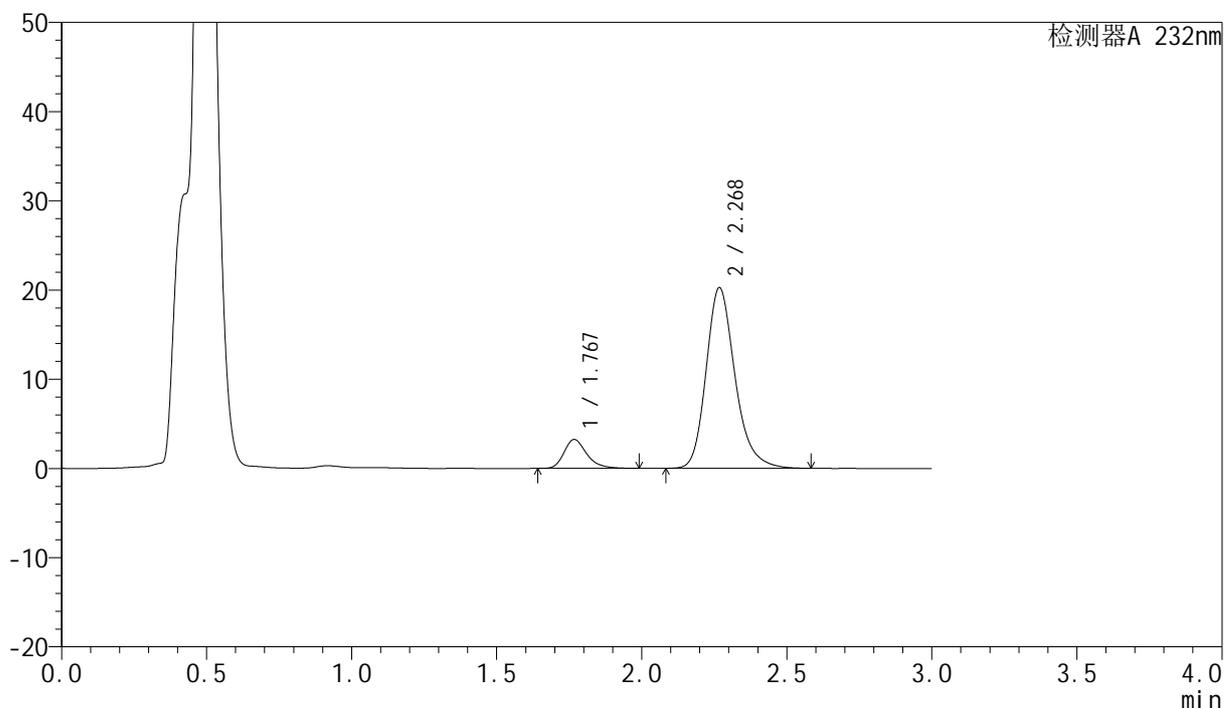
处理时间(V2): 2024/08/17 09:13:00

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

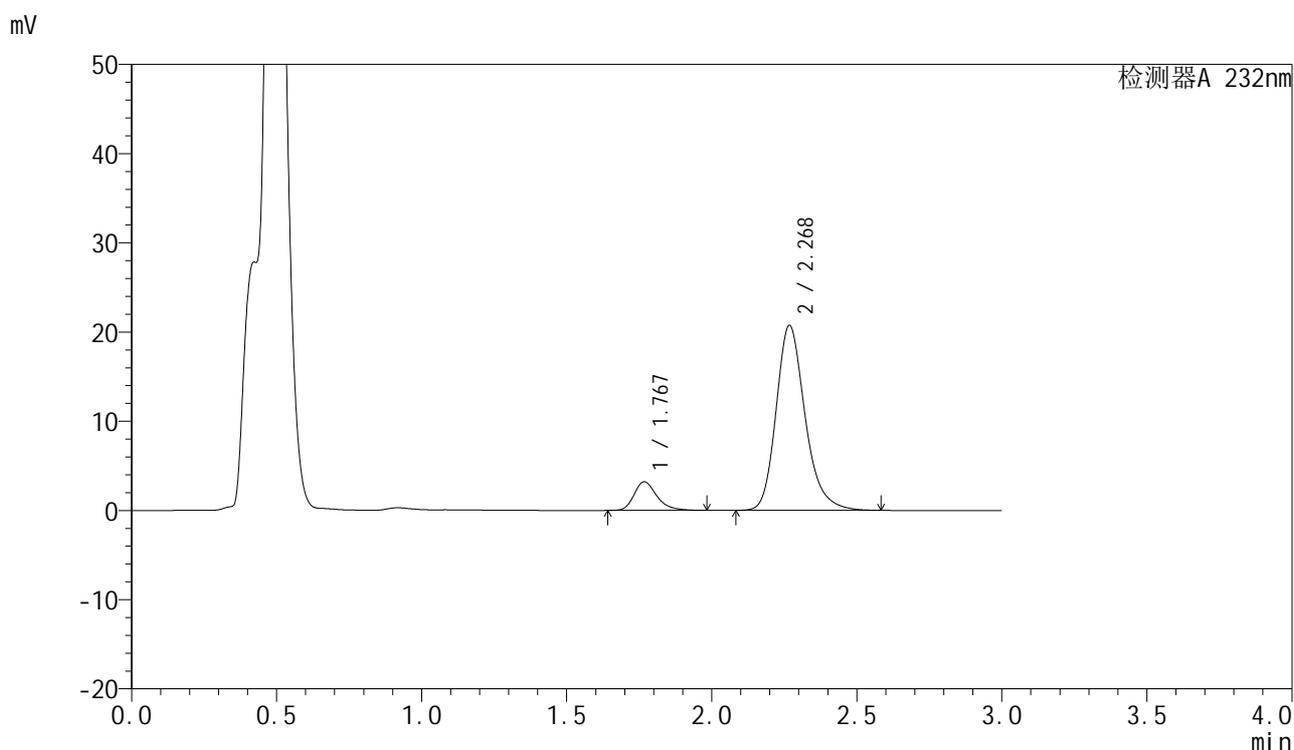
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.767 | 17715  | 11.196  | 3227  | 2558       | 1.290 | --       |
| 2  | 2.268 | 140517 | 88.804  | 20185 | 2604       | 1.227 | 3.155    |
| 总计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

<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 - 7-32/10-739-2 - 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   | 版本号:6.115      |
| 进样体积: 50 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/08/16 18:54:23  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/08/17 09:13:03  |                |
| 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 | 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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 18:57:47

实验者: xiexinhui

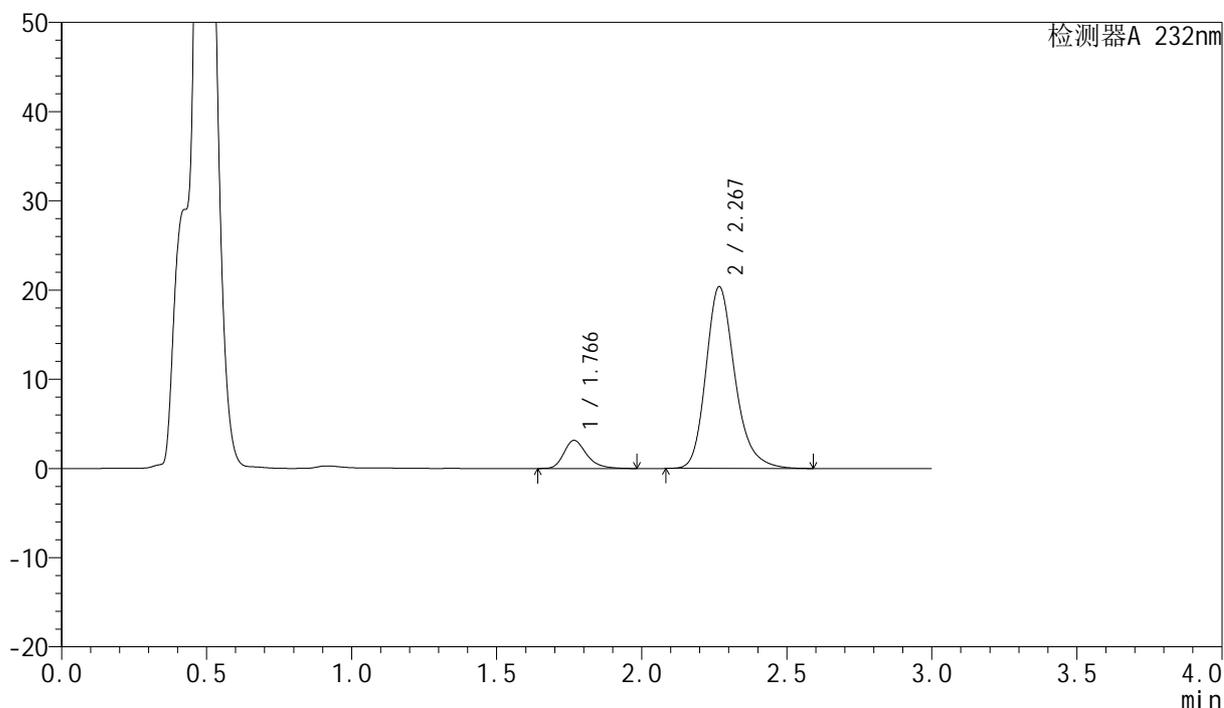
处理时间(V2): 2024/08/17 09:13:05

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  | 1.766 | 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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 19:01:11

实验者: xiexinhui

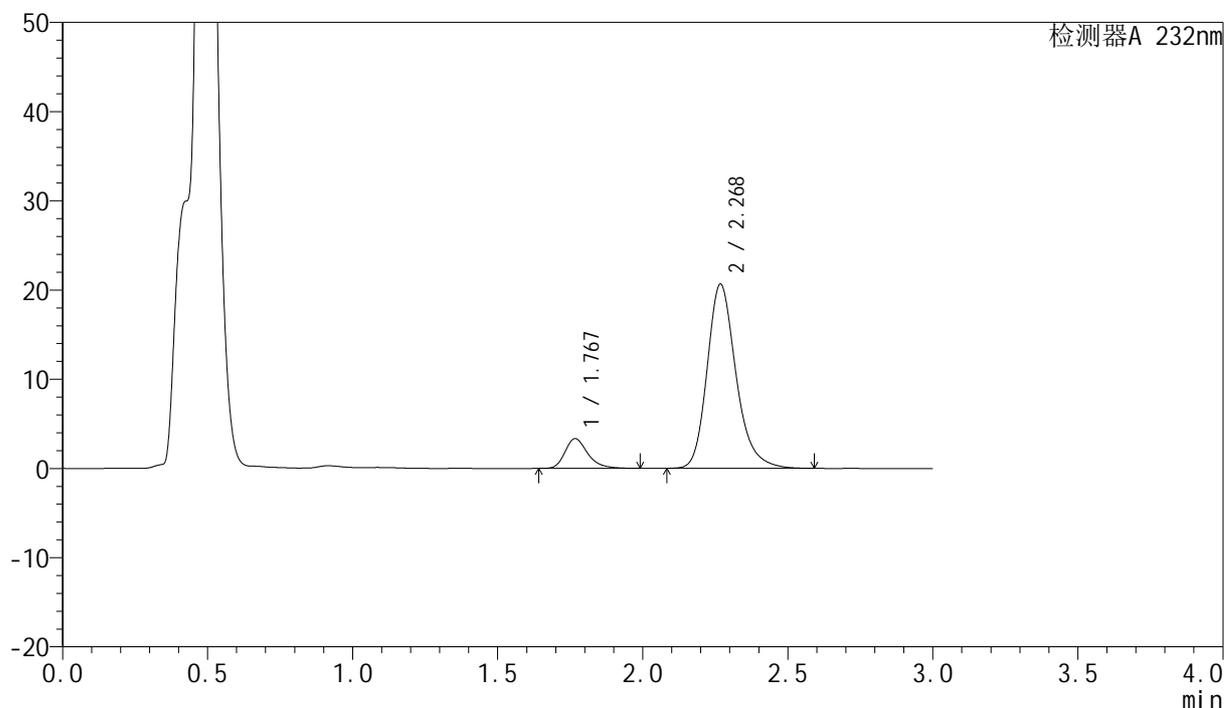
处理时间(V2): 2024/08/17 09:13:08

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 | 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

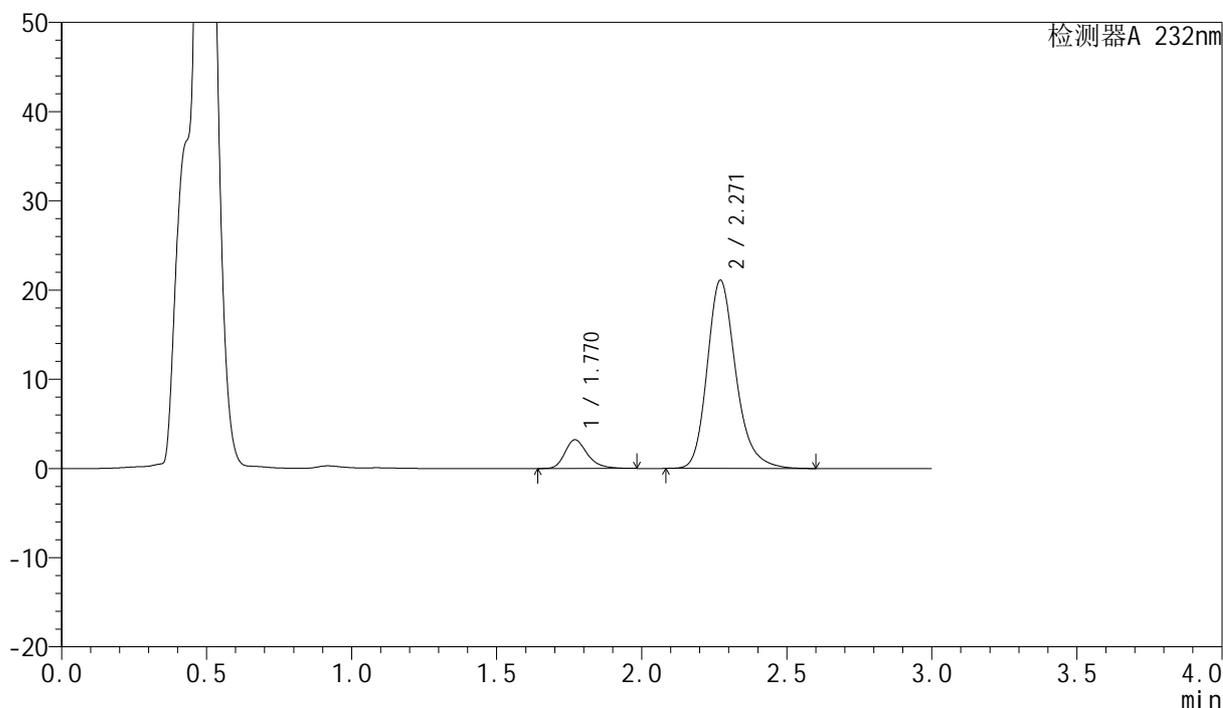
处理时间(V2): 2024/08/17 09:13:11

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 19:07:59

实验者: xiexinhui

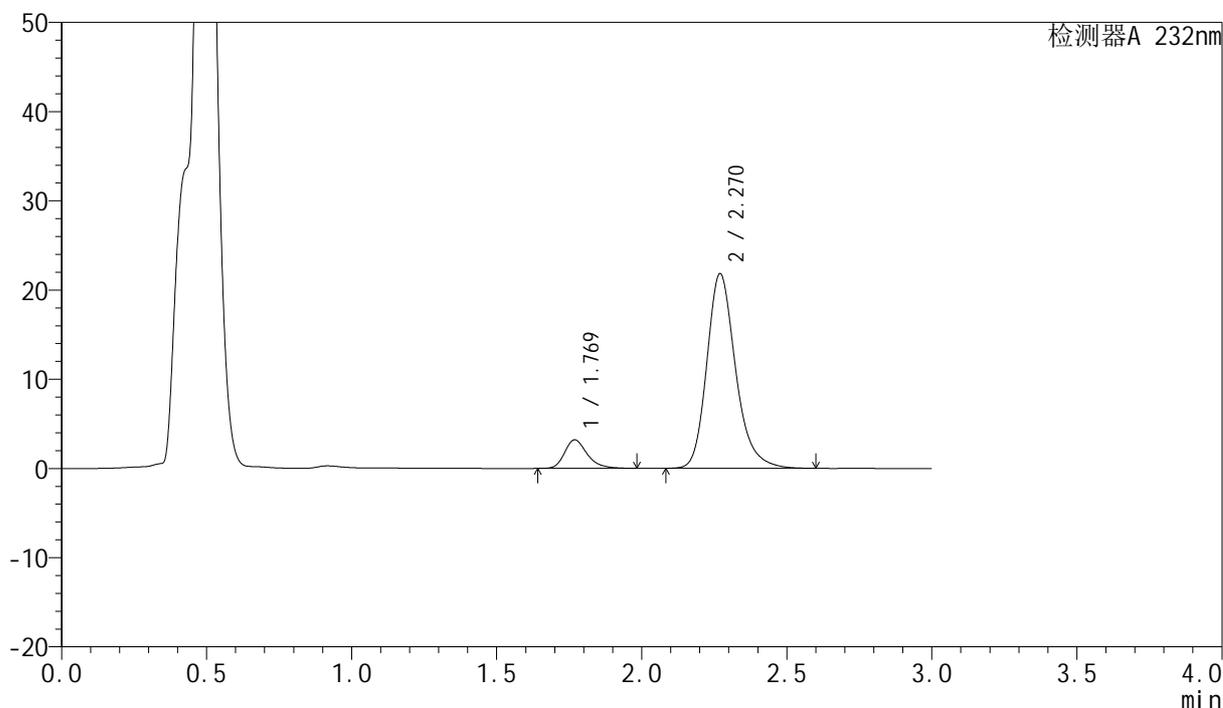
处理时间(V2): 2024/08/17 09:13:13

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  | 1.769 | 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

## &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 - 7-32/10-744-2 - 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

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 19:11:23

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:13:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

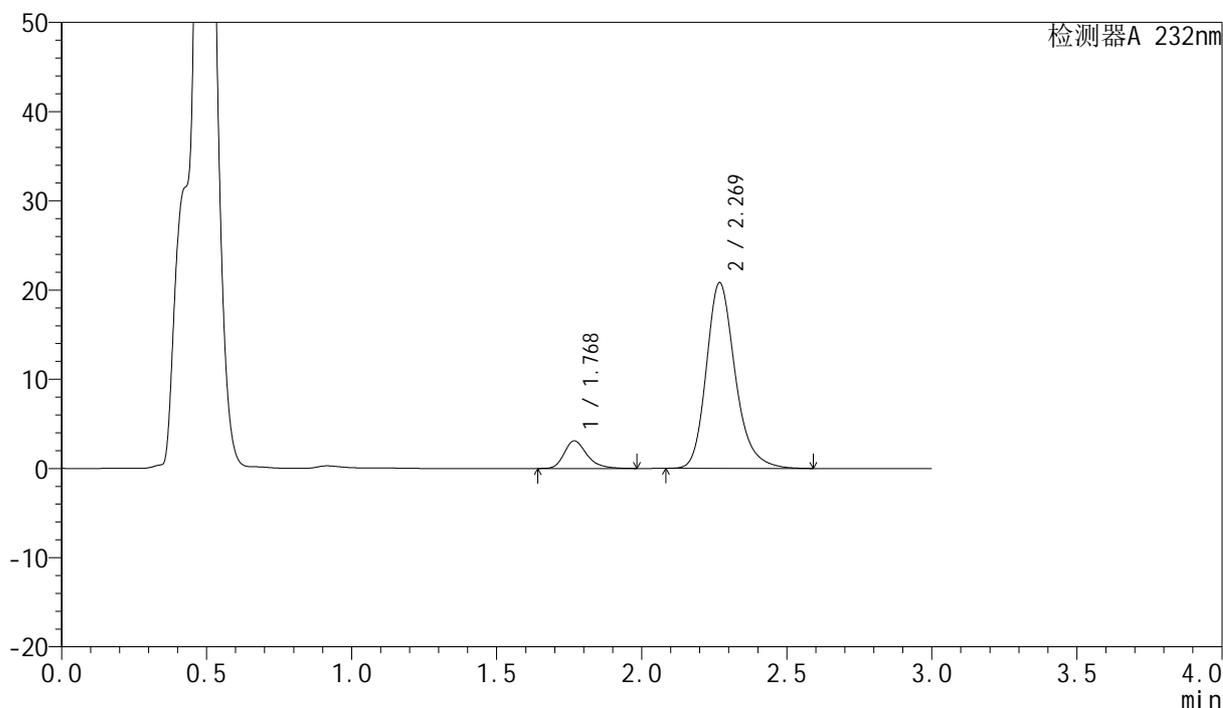
版本号:6.115

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 | 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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 19:14:47

实验者: xiexinhui

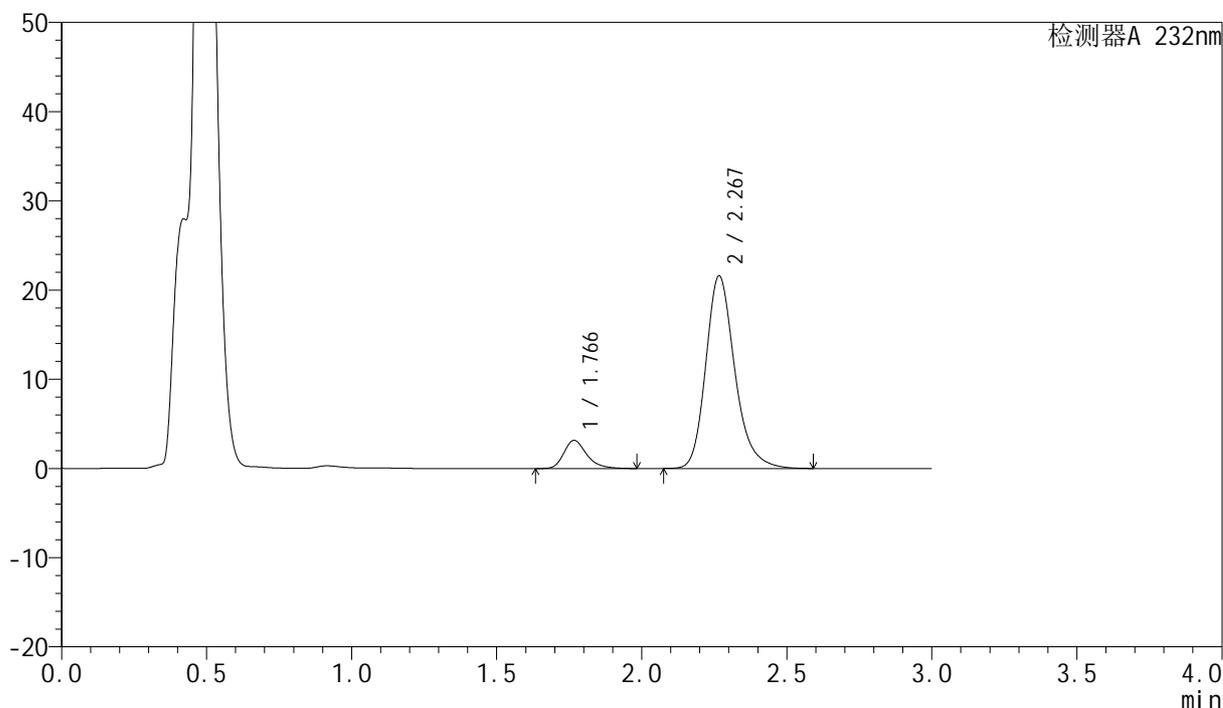
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:13:18

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  | 1.766 | 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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 19:18:11

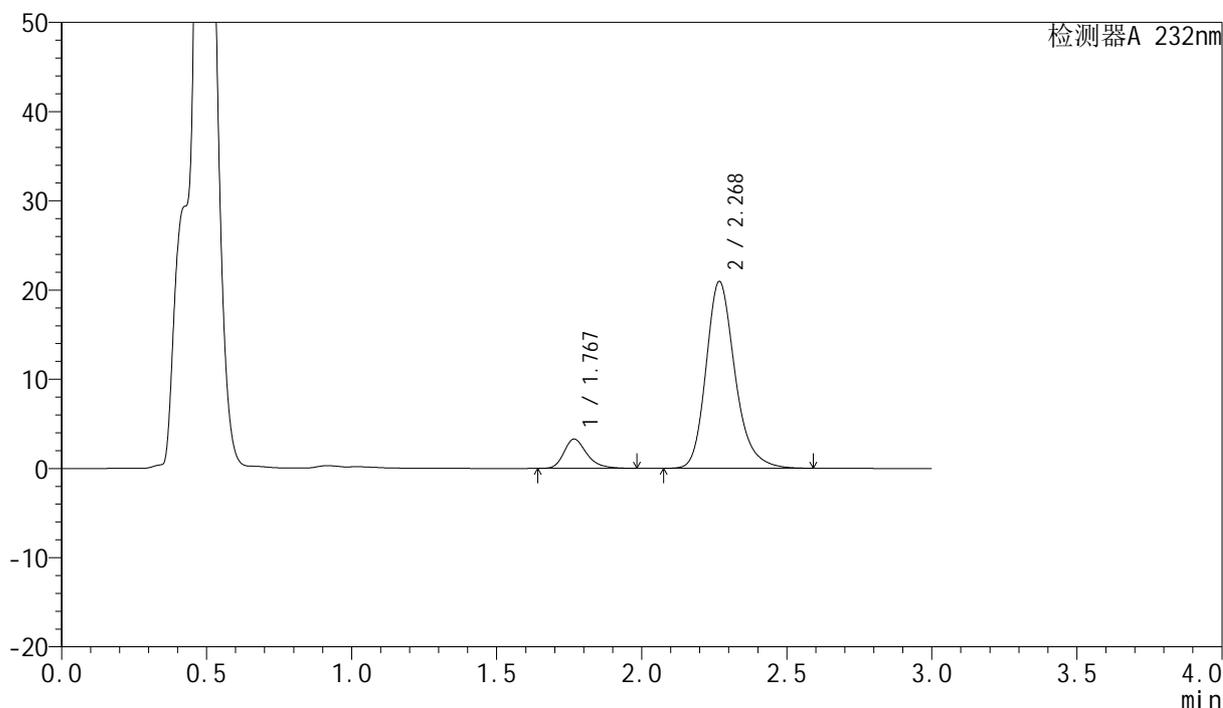
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:13:21

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 | 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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 19:21:35

实验者: xiexinhui

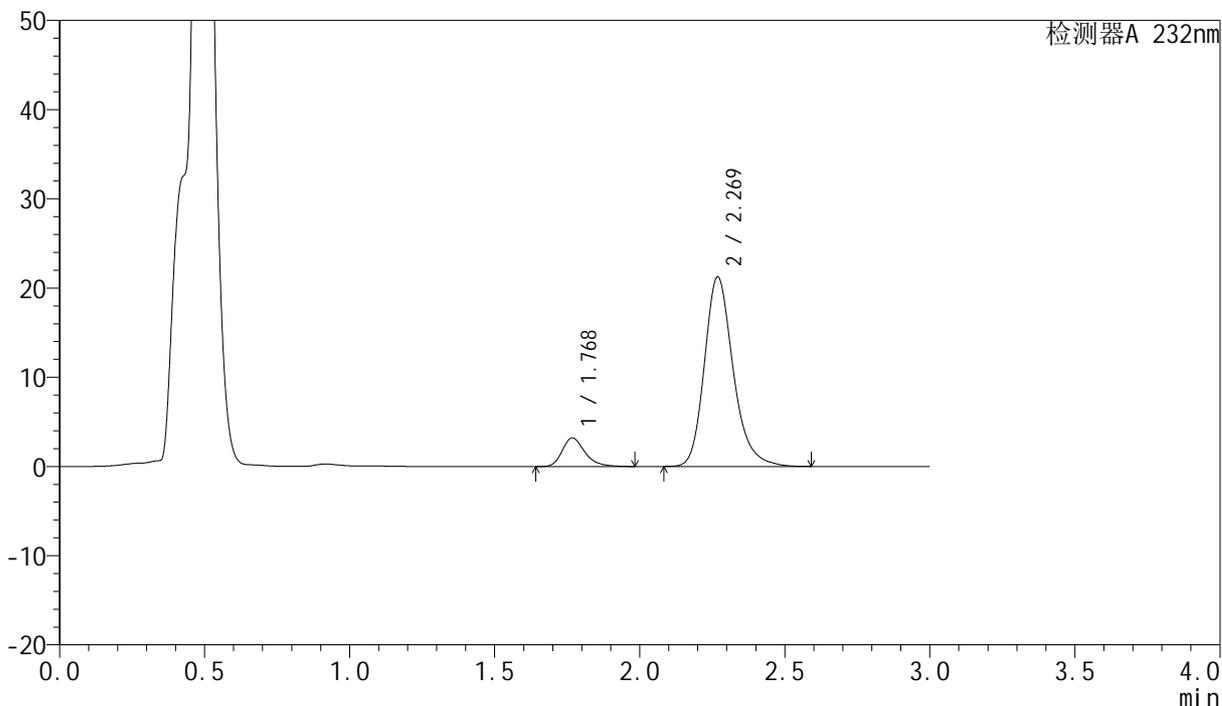
处理时间(V2): 2024/08/17 09:13:23

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 | 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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 19:24:59

实验者: xiexinhui

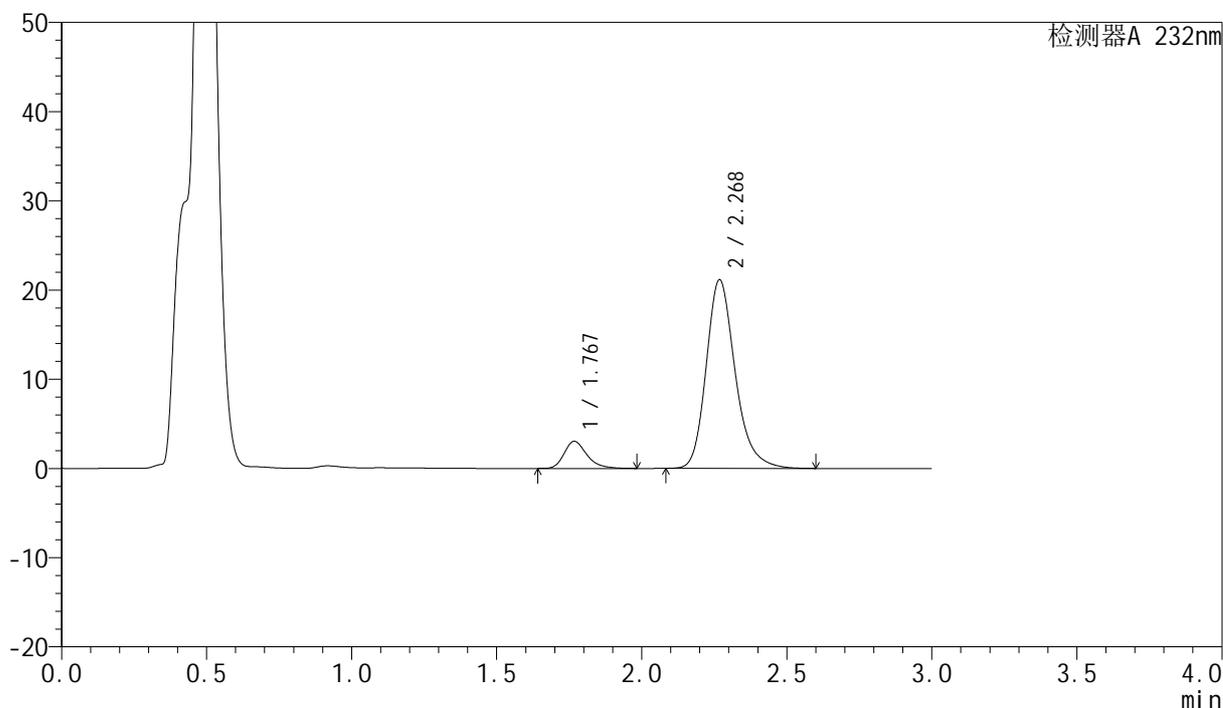
处理时间(V2): 2024/08/17 09:13:26

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

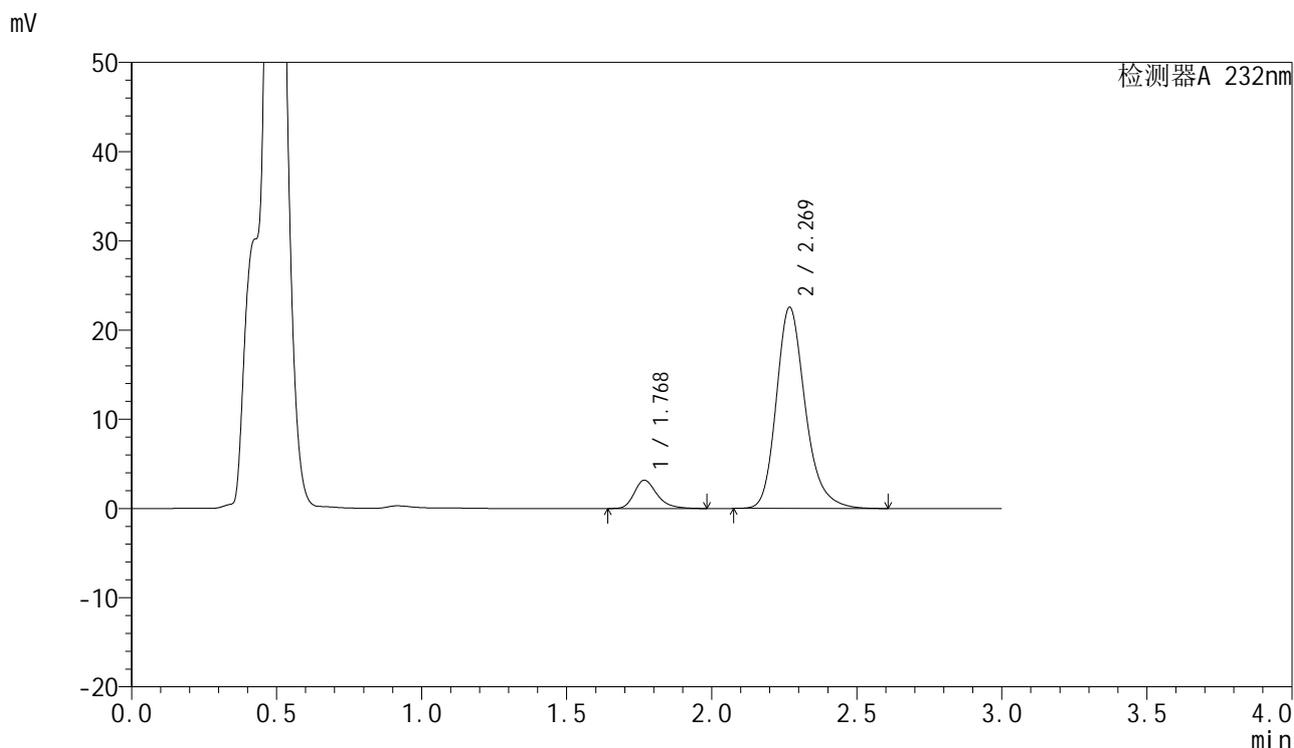
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.767 | 16638  | 10.156  | 3024  | 2547       | 1.285 | --       |
| 2  | 2.268 | 147190 | 89.844  | 21093 | 2594       | 1.231 | 3.148    |
| 总计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

<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 - 7-32/10-749-2 - 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   | 版本号:6.115      |
| 进样体积: 50 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/08/16 19:28:23  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/08/17 09:13:28  |                |
| 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 | 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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 19:31:47

实验者: xiexinhui

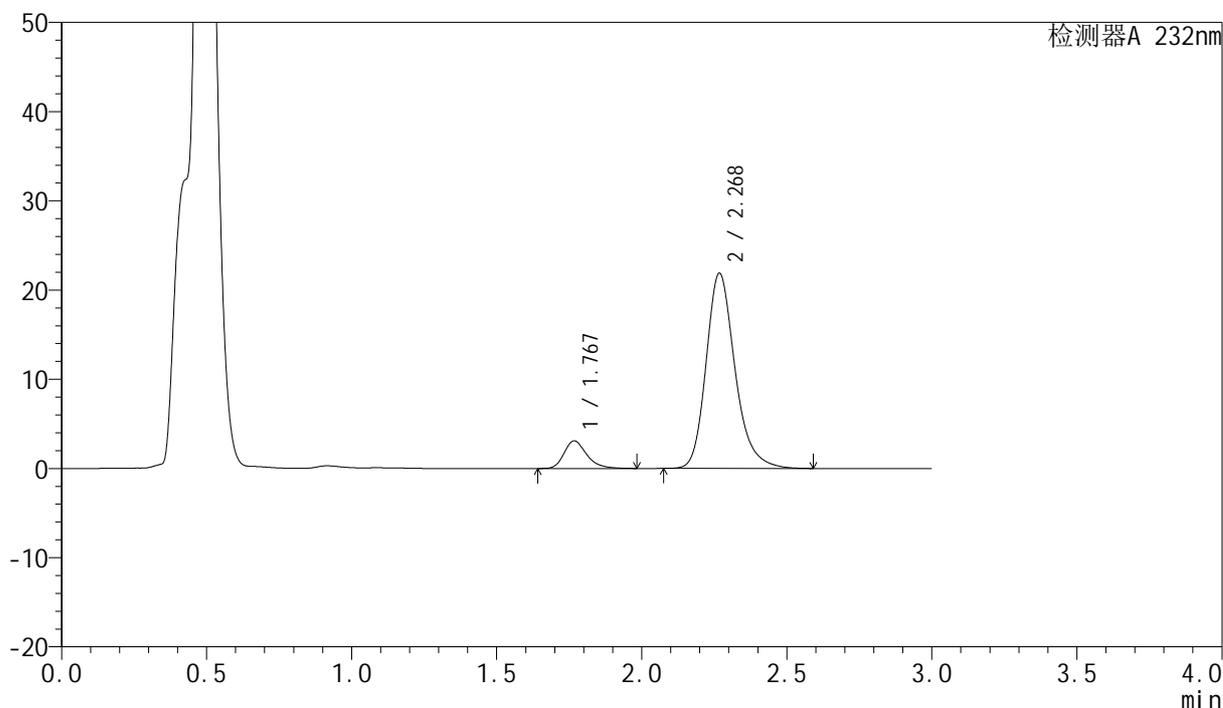
处理时间(V2): 2024/08/17 09:13:31

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 | 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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 19:35:11

实验者: xiexinhui

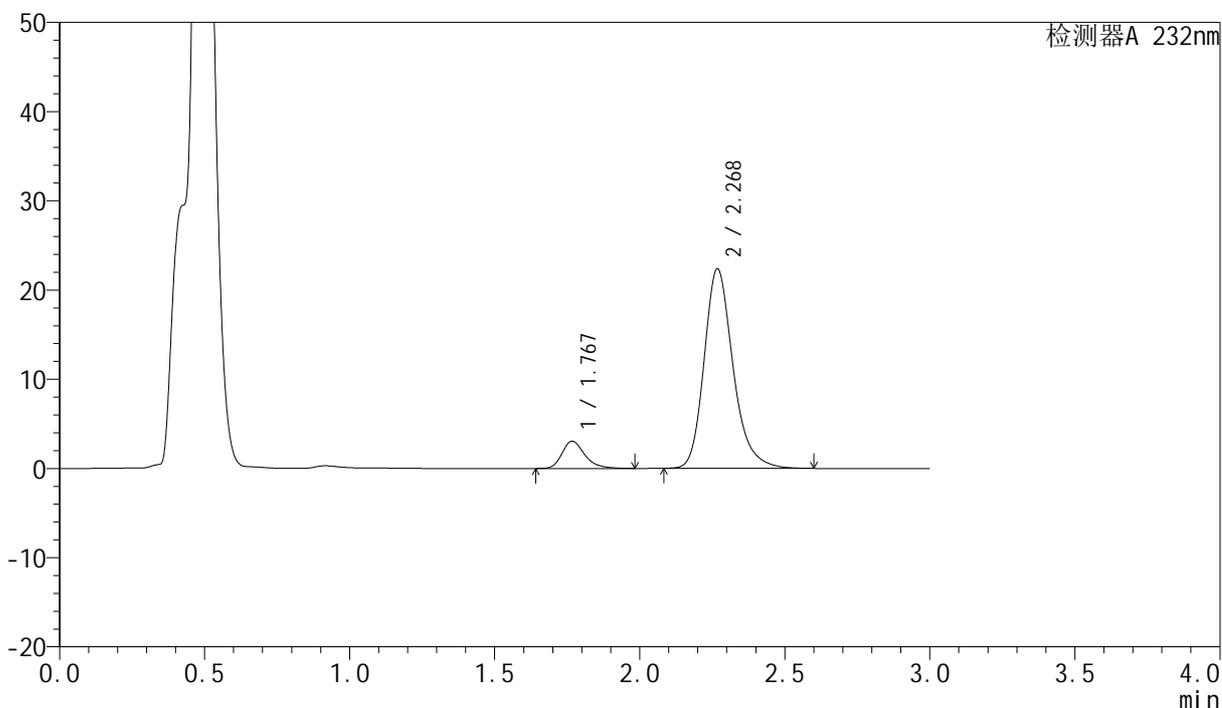
处理时间(V2): 2024/08/17 09:13:34

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 | 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

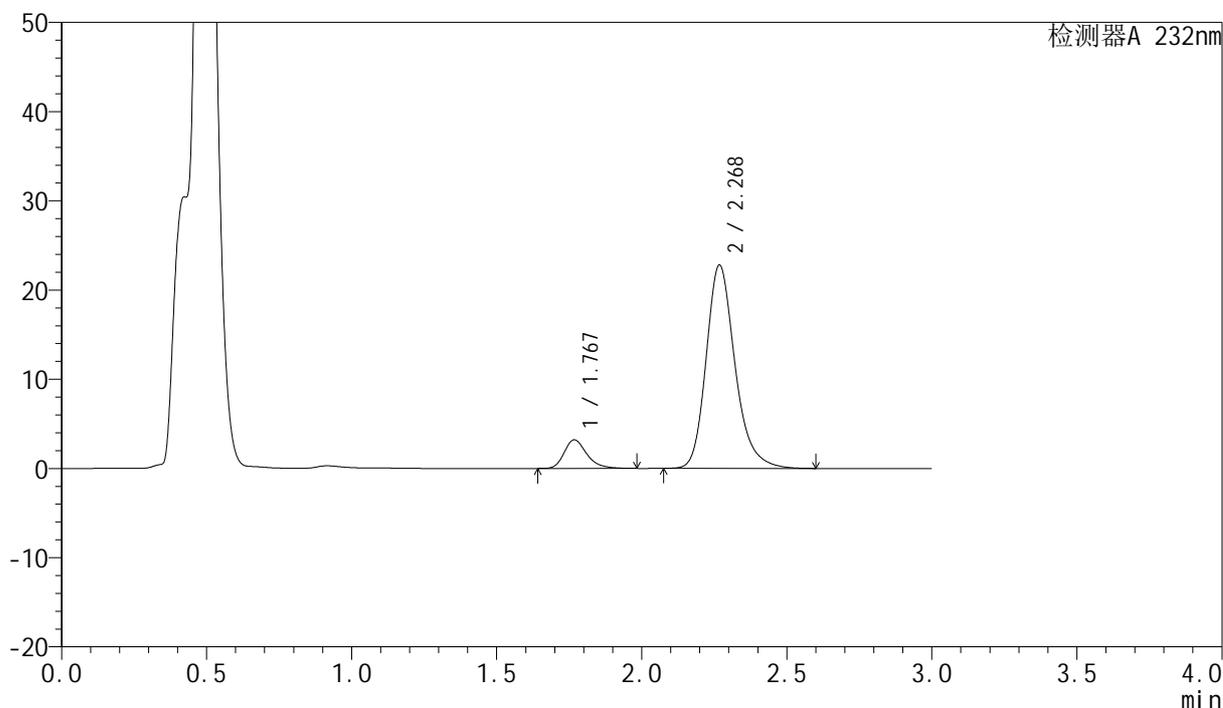
处理时间(V2): 2024/08/17 09:13:36

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 19:41:59

实验者: xiexinhui

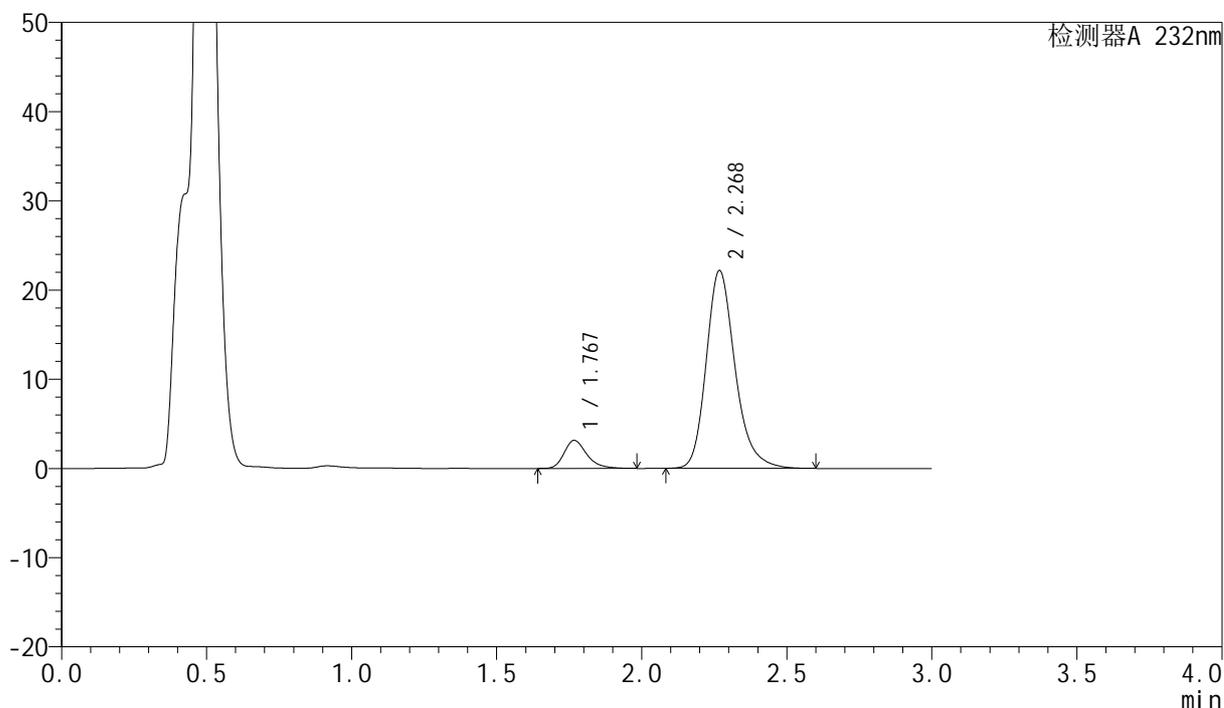
处理时间(V2): 2024/08/17 09:13:39

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 | 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

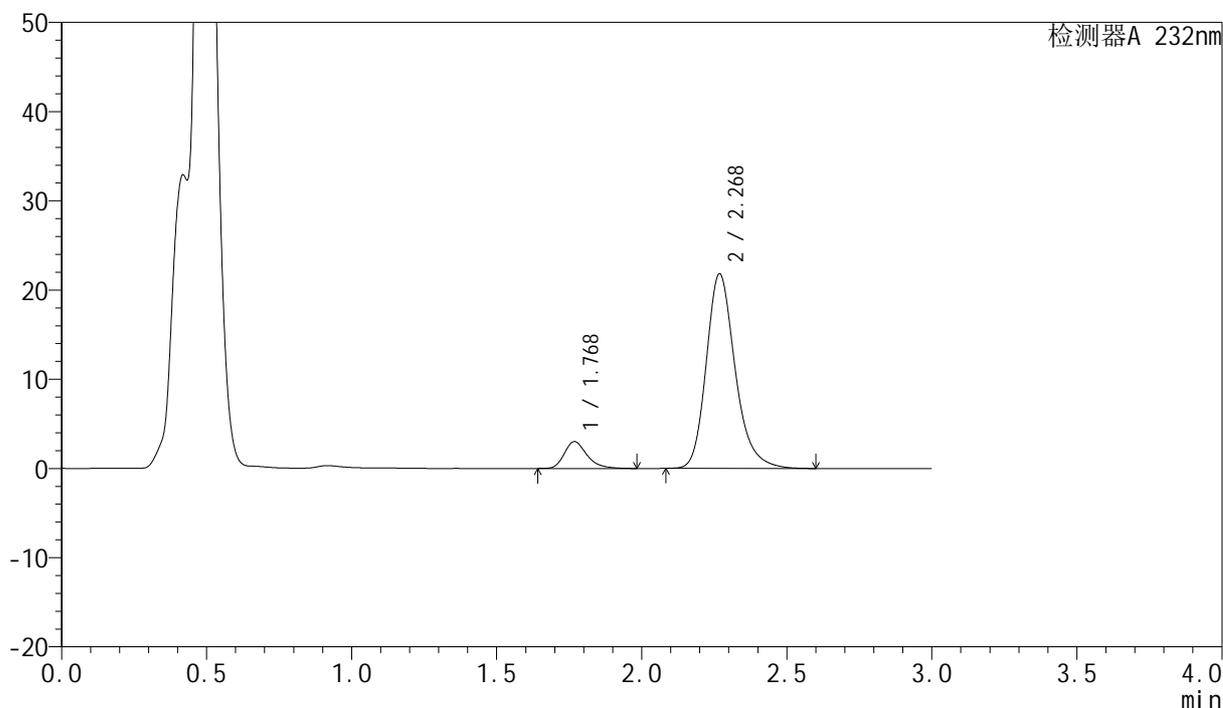
处理时间(V2): 2024/08/17 09:13:41

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 19:48:46

实验者: xiexinhui

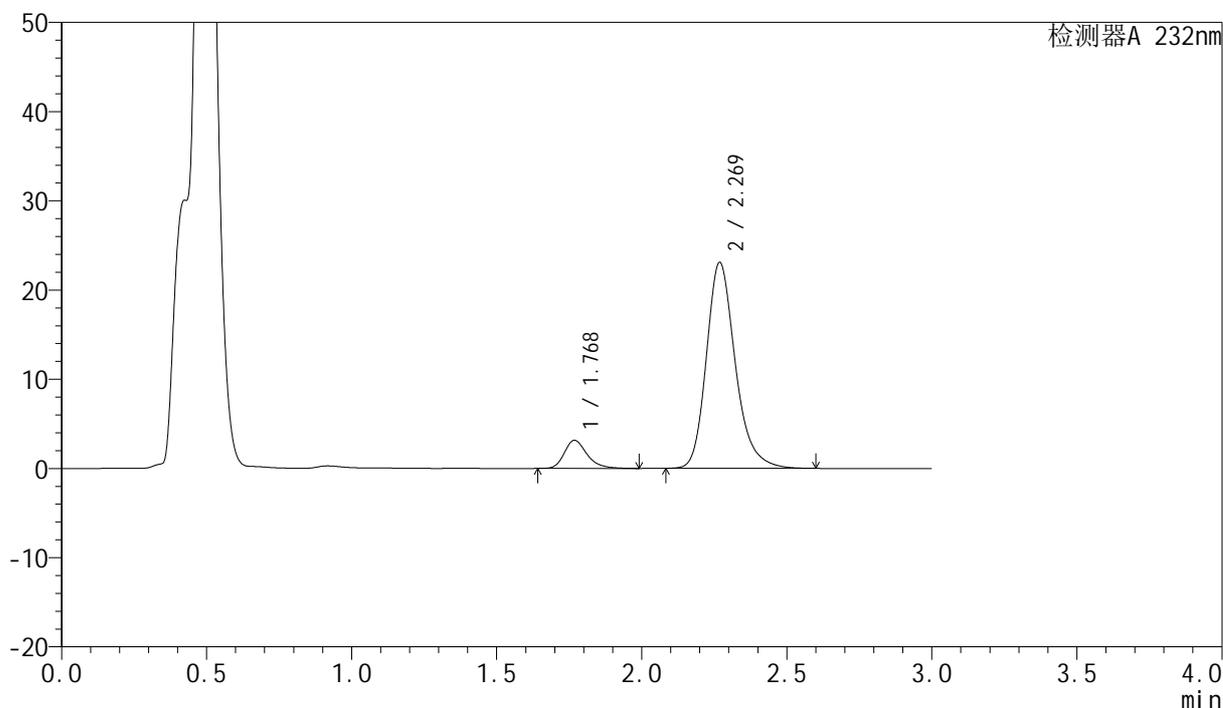
处理时间(V2): 2024/08/17 09:13:44

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

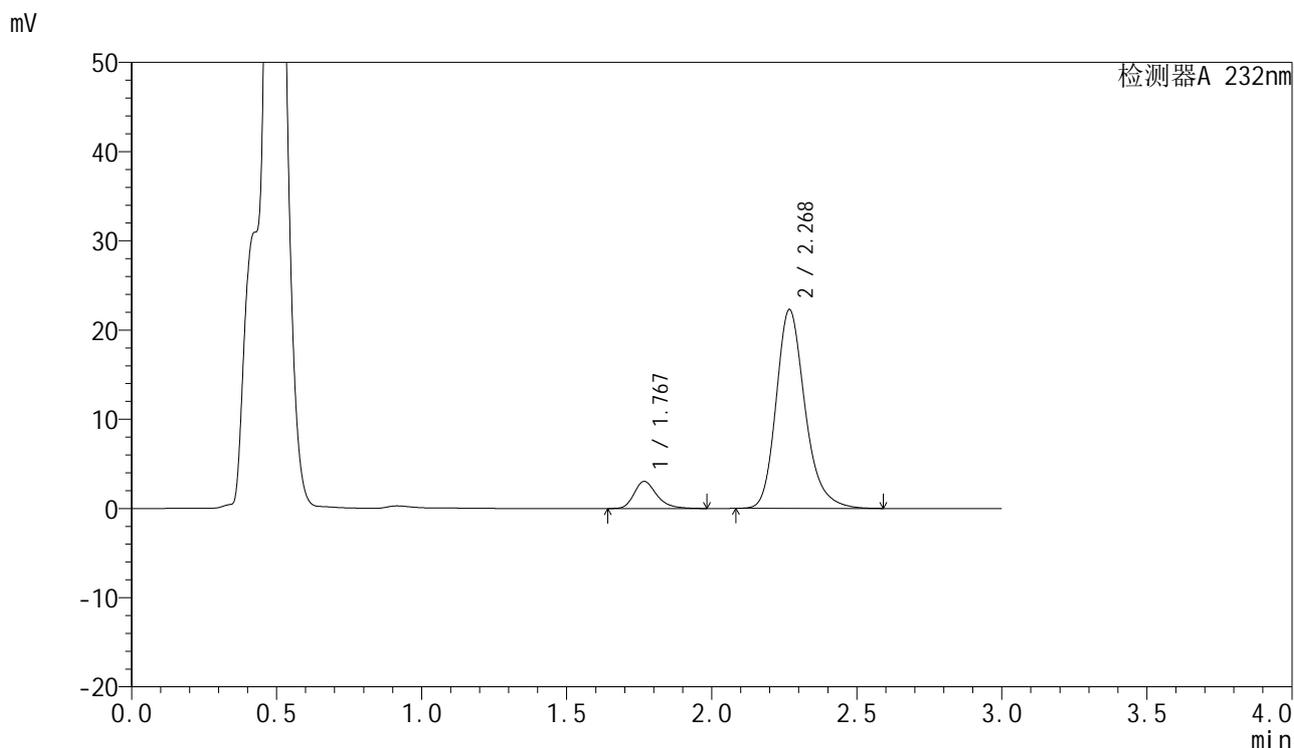
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.768 | 17253  | 9.718   | 3141  | 2559       | 1.281 | --       |
| 2  | 2.269 | 160273 | 90.282  | 23040 | 2607       | 1.229 | 3.154    |
| 总计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

<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 - 7-32/10-756-2 - 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   | 版本号:6.115      |
| 进样体积: 50 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/08/16 19:52:09  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/08/17 09:13:47  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)   |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

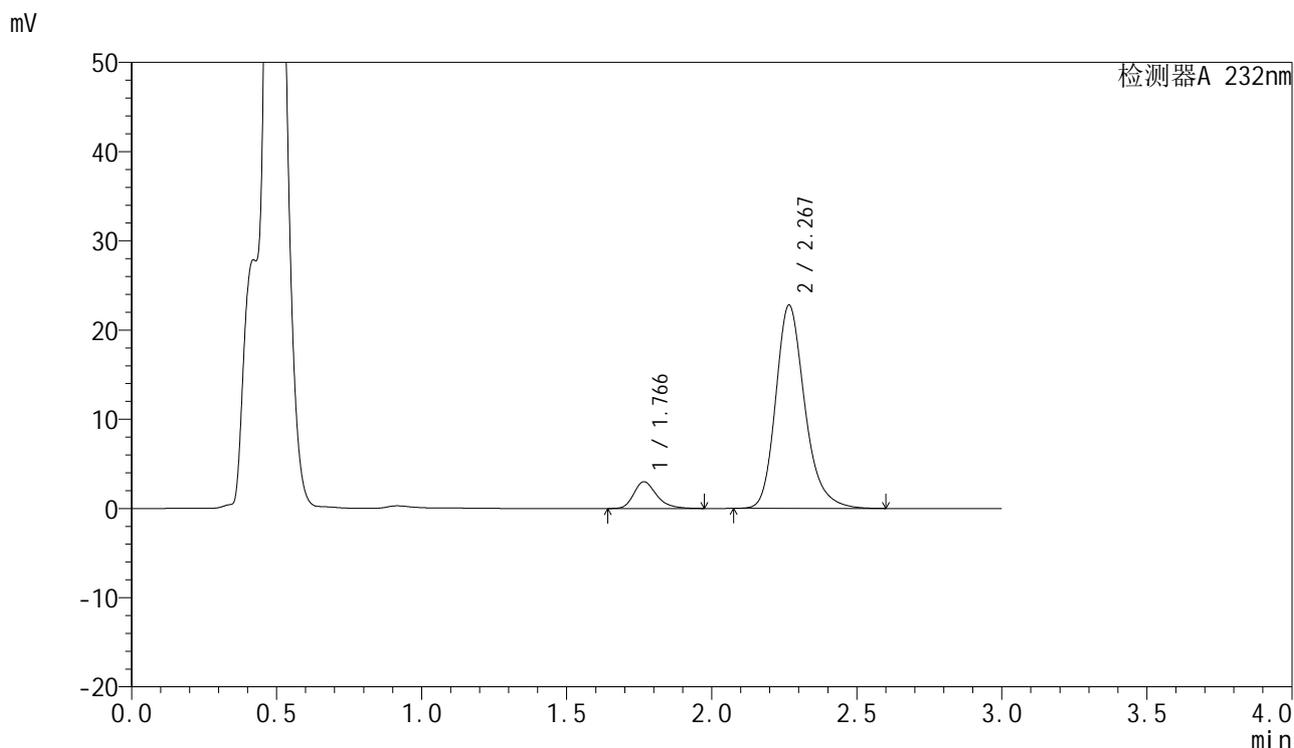
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.767 | 16569  | 9.684   | 3026  | 2568       | 1.285 | --       |
| 2  | 2.268 | 154521 | 90.316  | 22218 | 2614       | 1.229 | 3.160    |
| 总计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

<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 - 7-32/10-757-2 - 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   | 版本号:6.115      |
| 进样体积: 50 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/08/16 19:55:33  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/08/17 09:13:49  |                |
| 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 | 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

## &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 - 7-32/10-758-2 - 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

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 19:58:57

实验者: xiexinhui

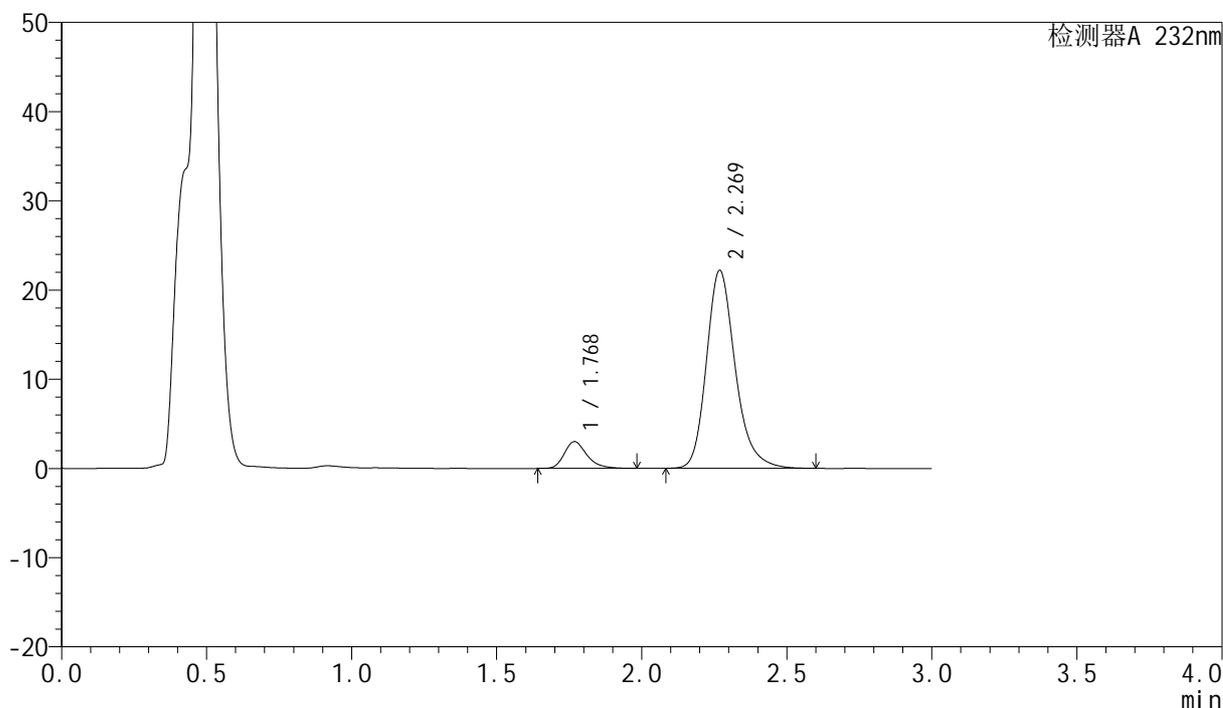
处理时间(V2): 2024/08/17 09:13:52

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 | 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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 20:02:21

实验者: xiexinhui

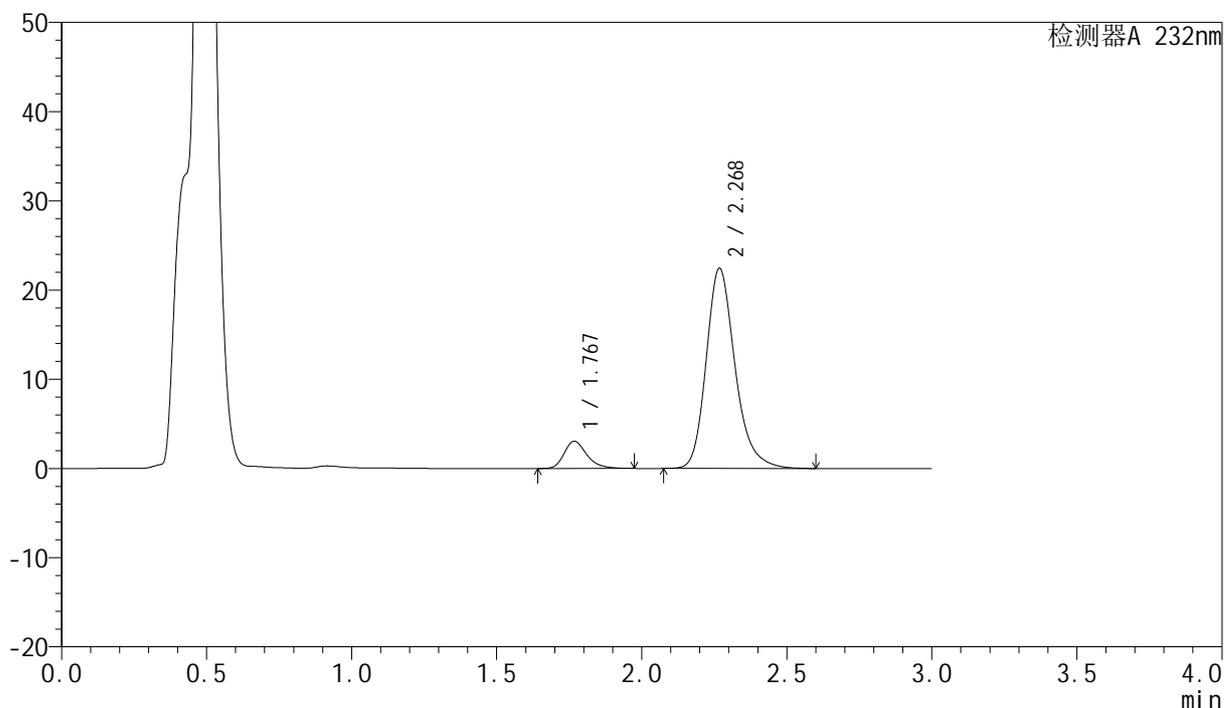
处理时间(V2): 2024/08/17 09:13:54

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 | 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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 20:05:45

实验者: xiexinhui

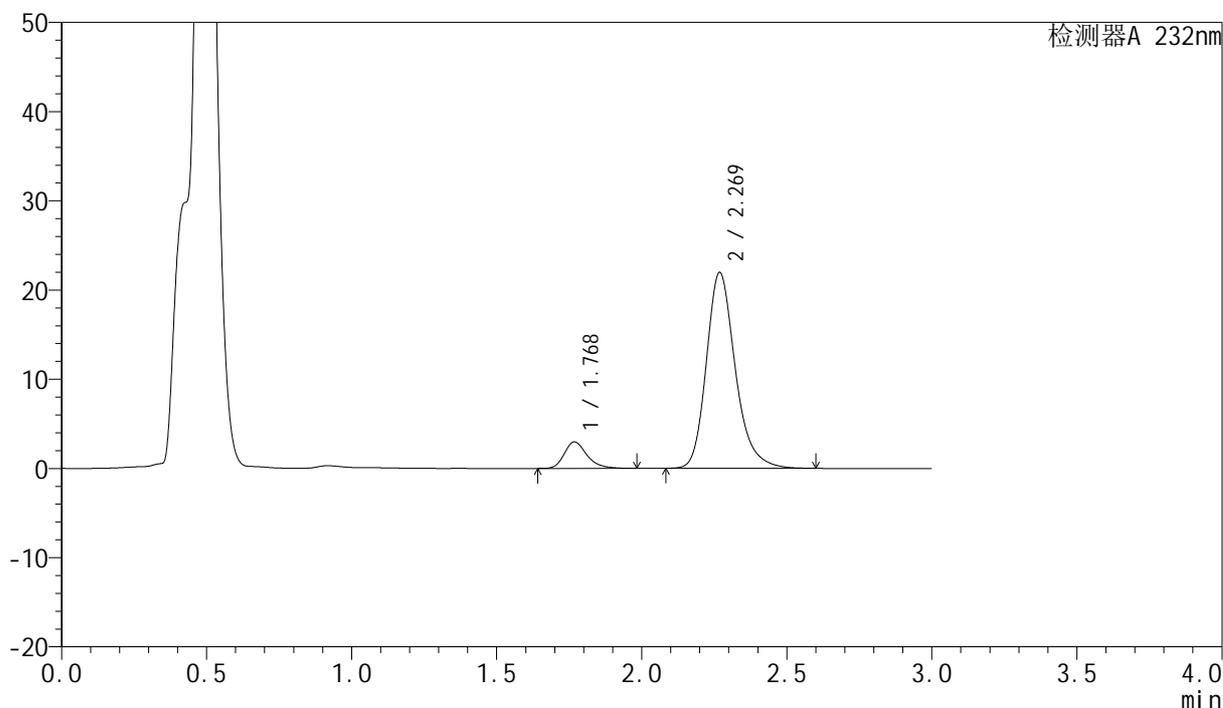
处理时间(V2): 2024/08/17 09:13:57

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 | 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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 20:09:09

实验者: xiexinhui

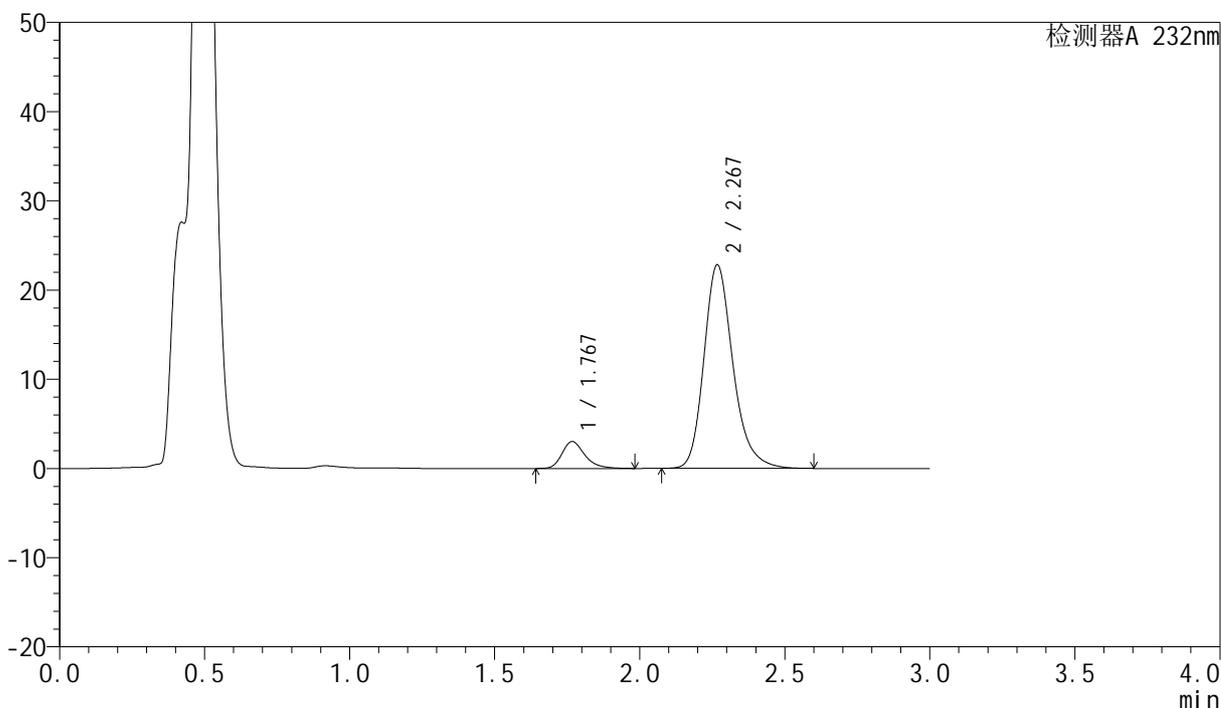
处理时间(V2): 2024/08/17 09:13:59

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 | 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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 20:12:33

实验者: xiexinhui

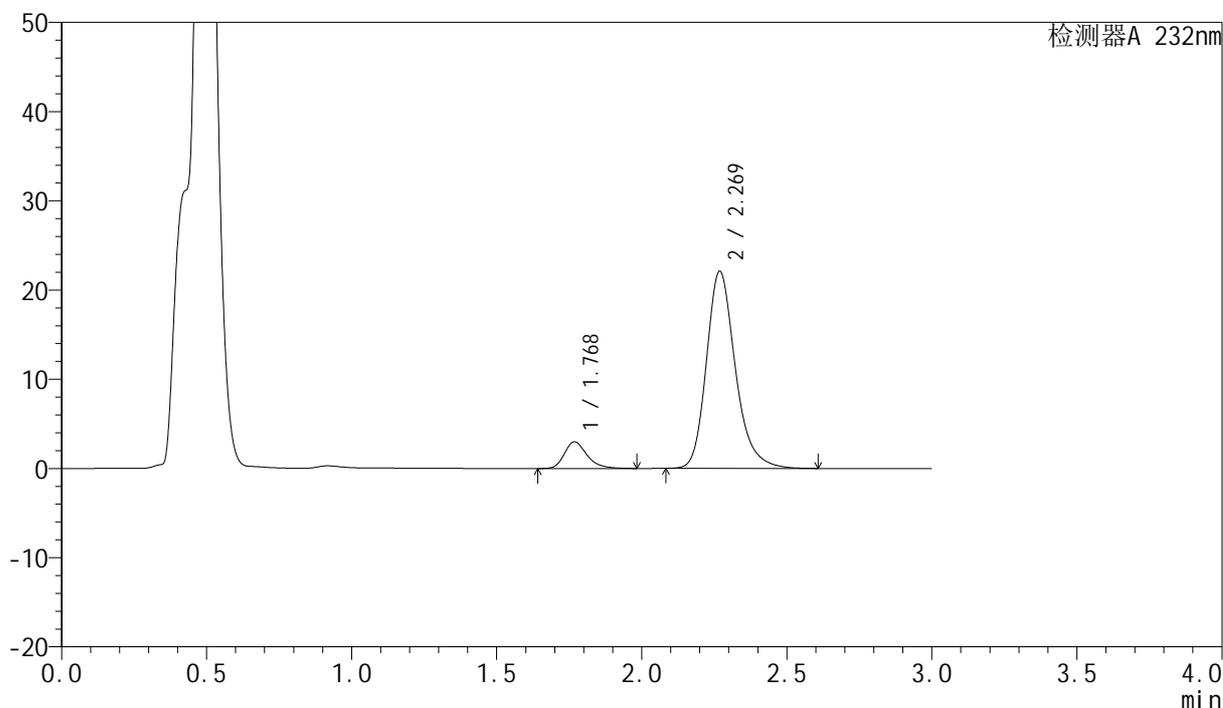
处理时间(V2): 2024/08/17 09:14:02

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 | 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 |            |       |          |

图157 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 - 7-32/10-763-2 - 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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 20:15:57

实验者: xiexinhui

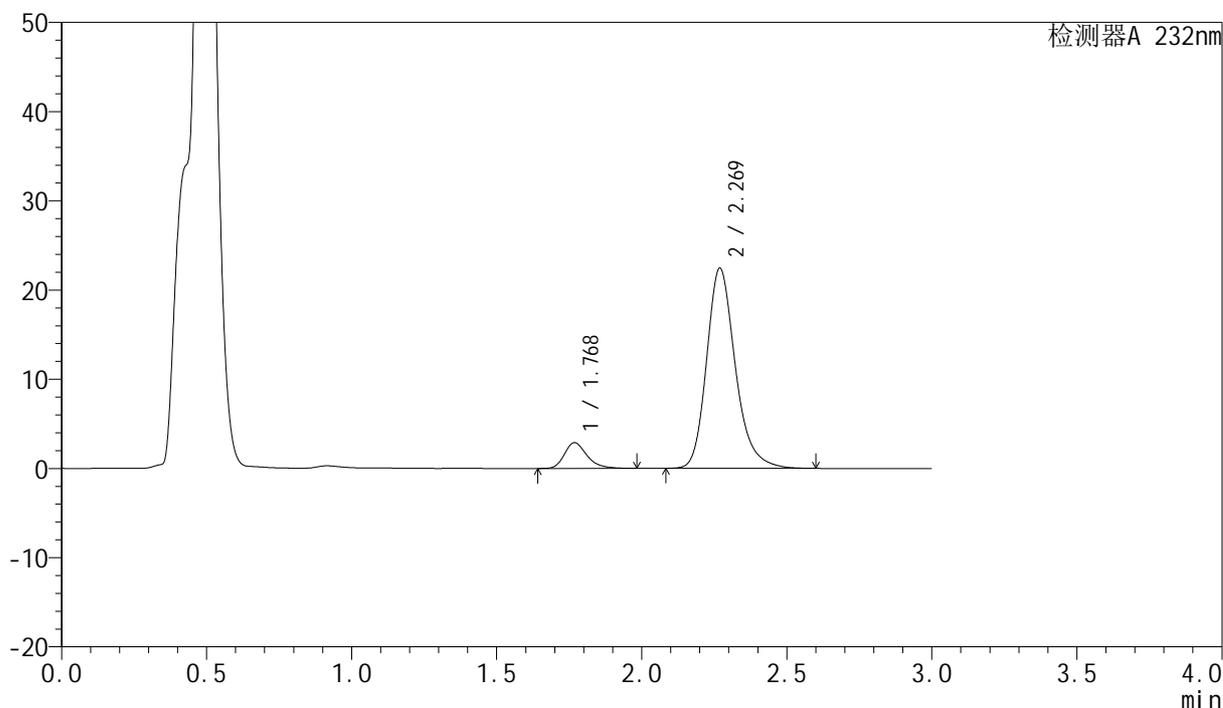
处理时间(V2): 2024/08/17 09:14:05

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  | 1.768 | 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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 20:19:21

实验者: xiexinhui

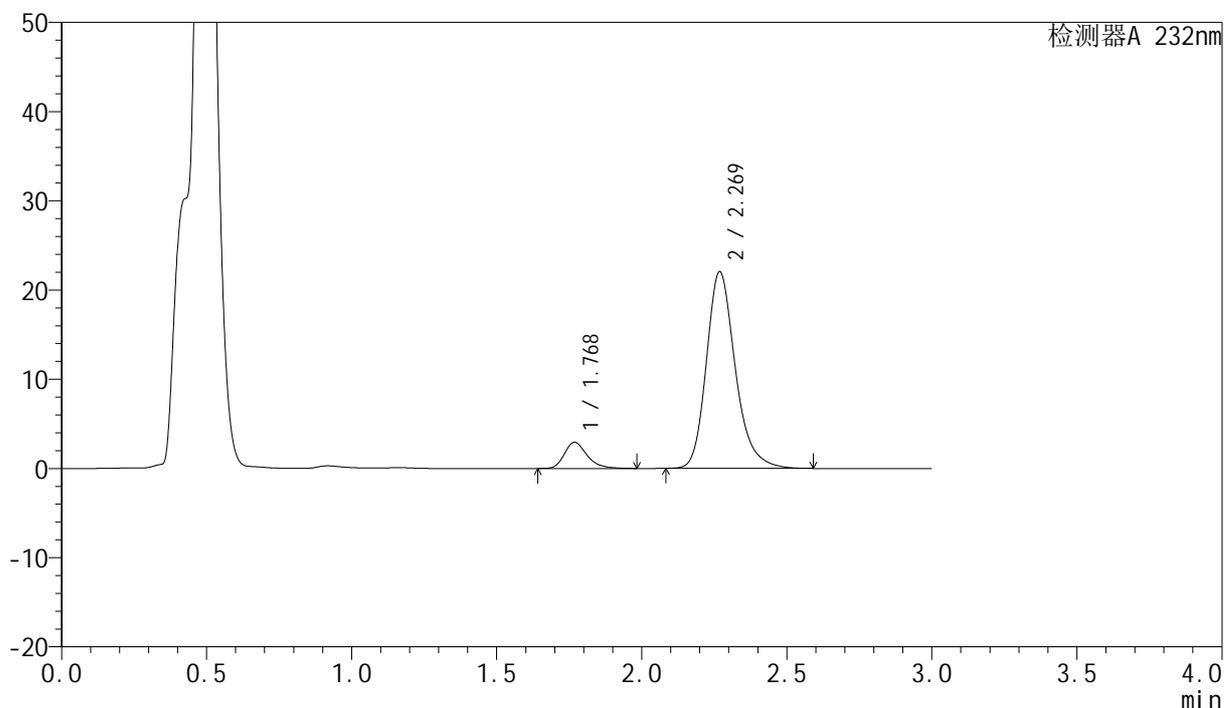
处理时间(V2): 2024/08/17 09:14:07

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 | 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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 20:22:44

实验者: xiexinhui

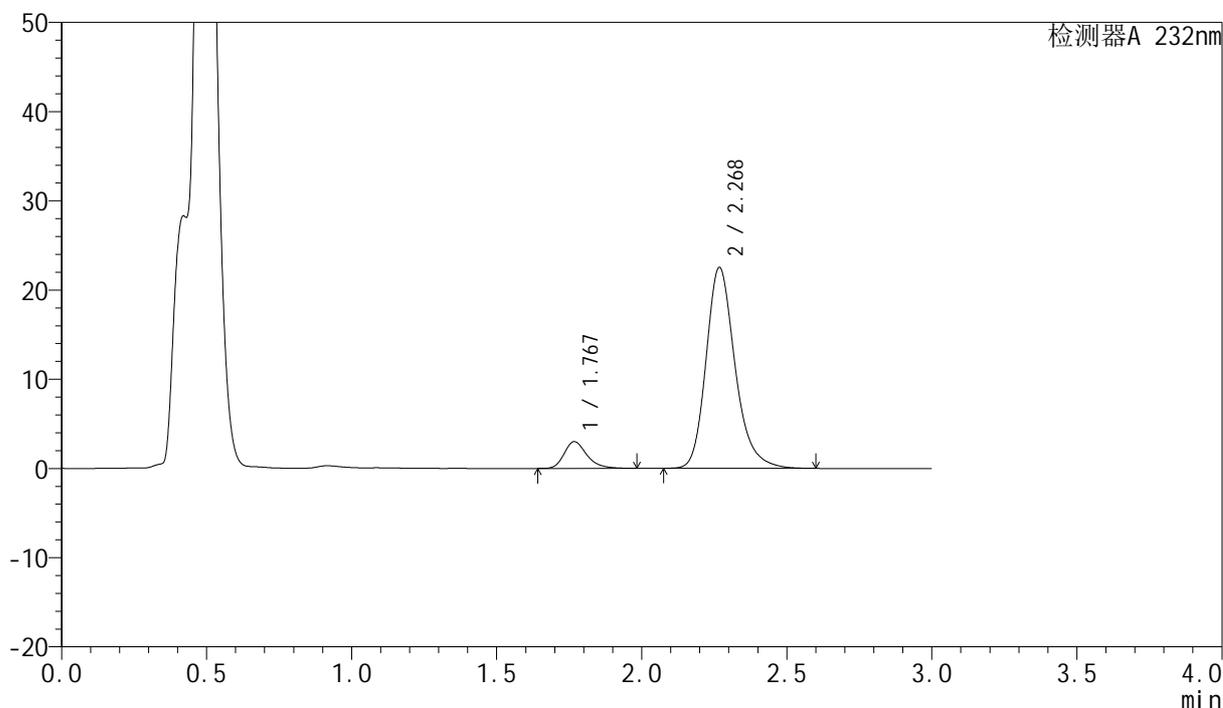
处理时间(V2): 2024/08/17 09:14:10

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  | 1.767 | 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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 20:26:08

实验者: xiexinhui

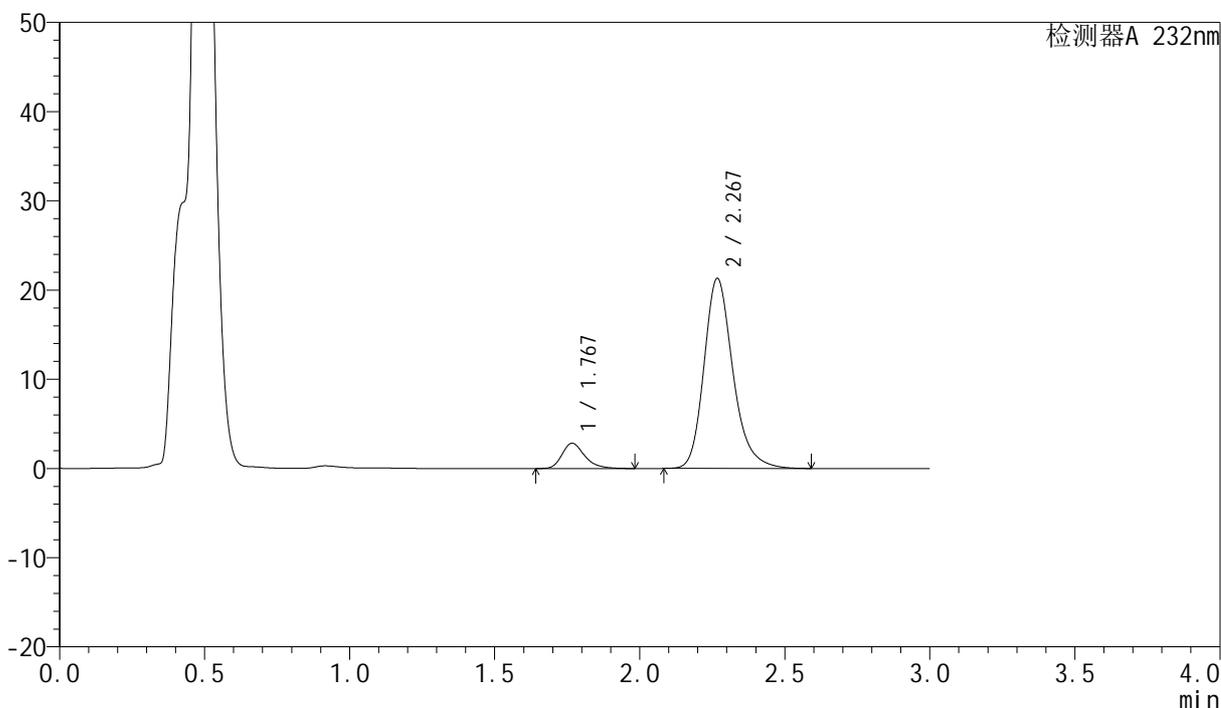
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:14:12

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  | 1.767 | 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

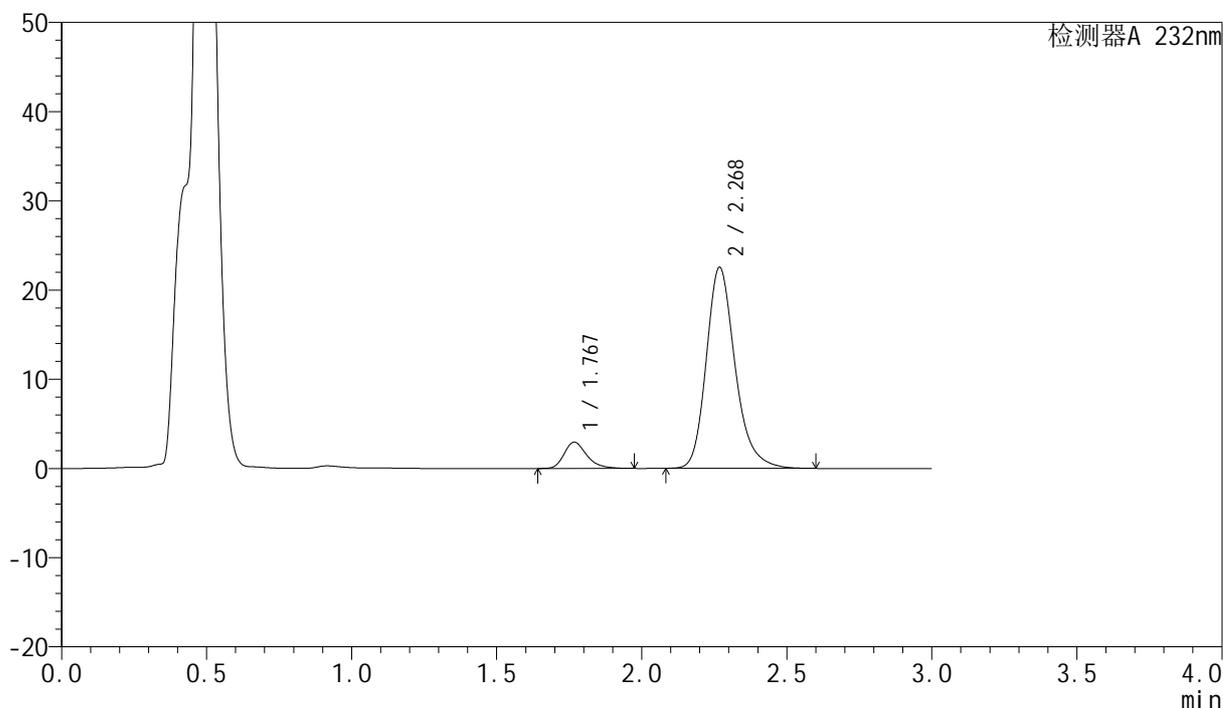
处理时间(V2): 2024/08/17 09:14:15

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

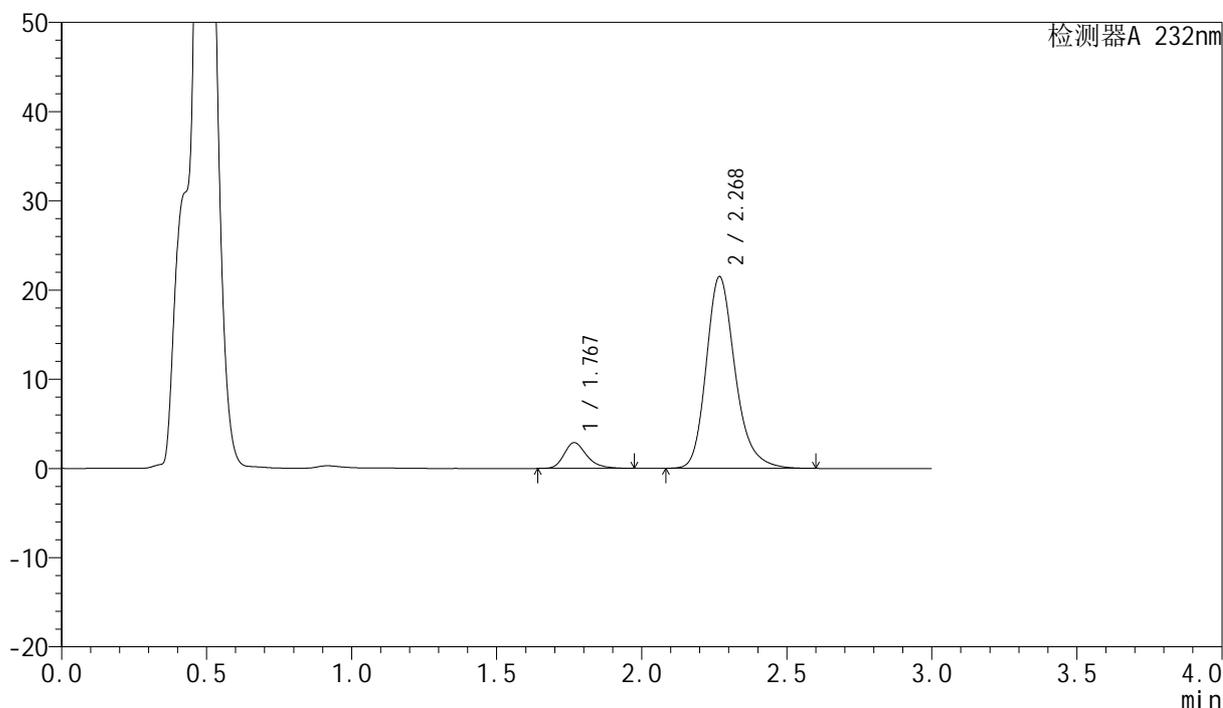
处理时间(V2): 2024/08/17 09:14:17

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 20:36:23

实验者: xiexinhui

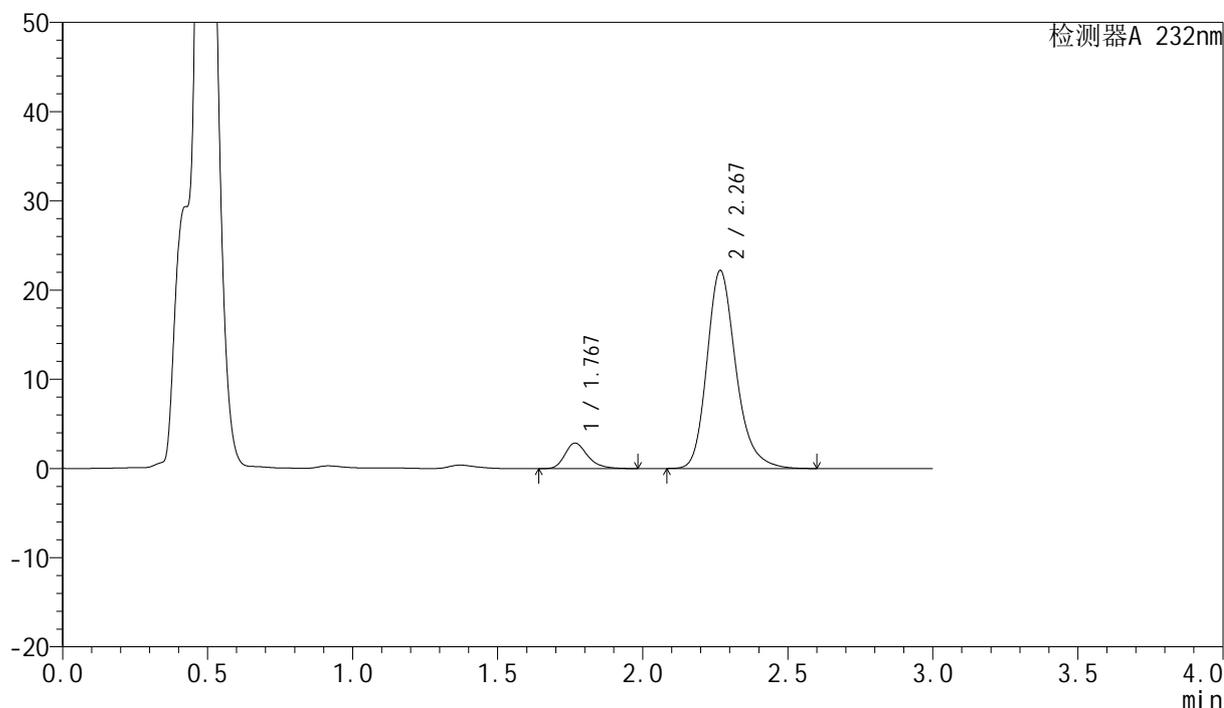
处理时间(V2): 2024/08/17 09:14:20

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 | 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

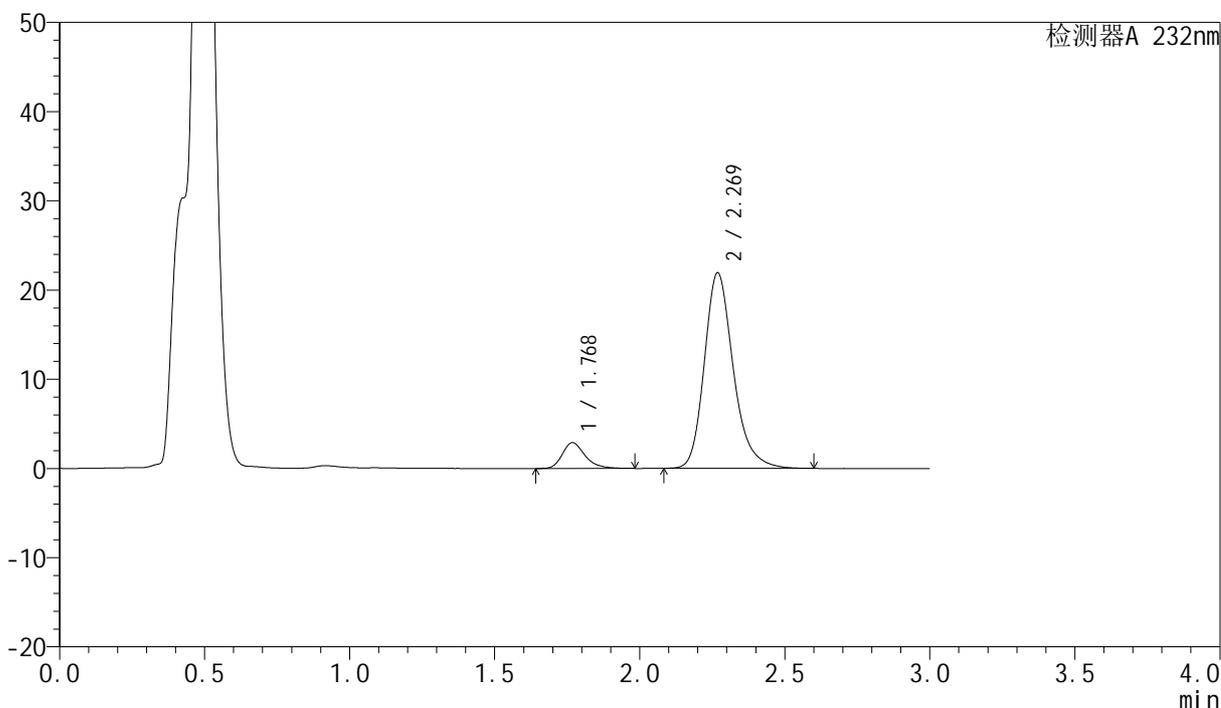
版本号:6.115

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 20:43:12

实验者: xiexinhui

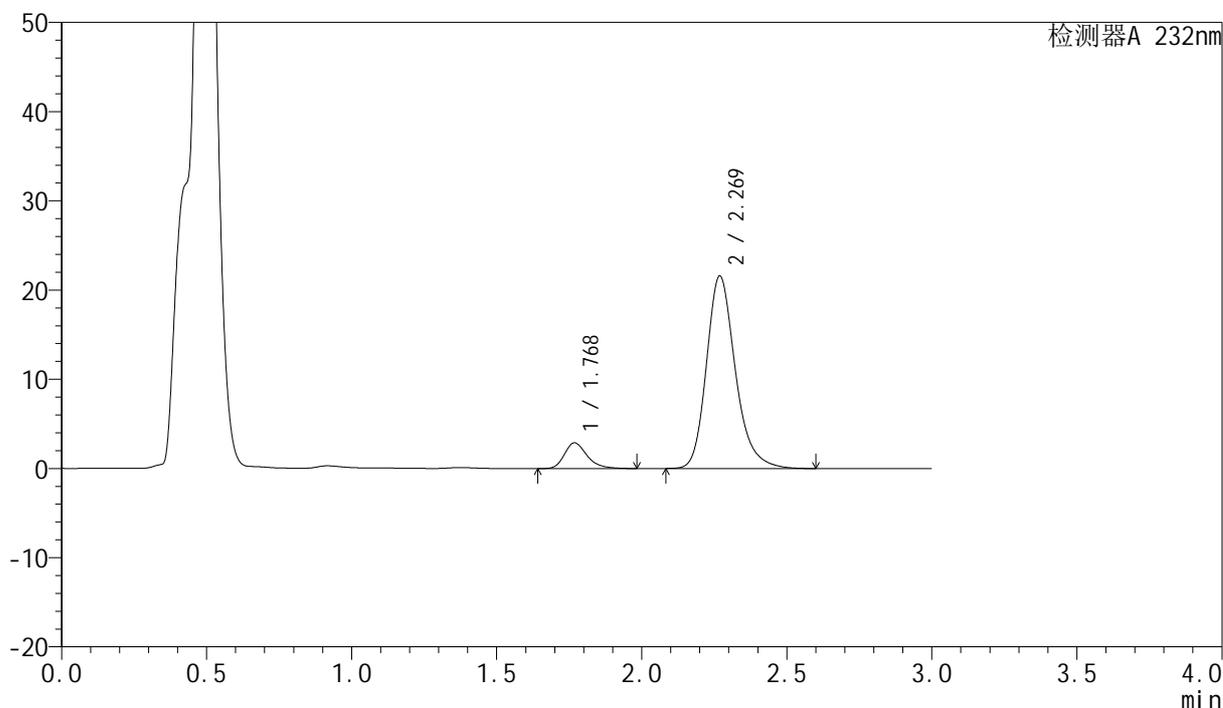
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:14:25

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  | 1.768 | 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 |            |       |          |

图166 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 - 7-32/10-772-2 - 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

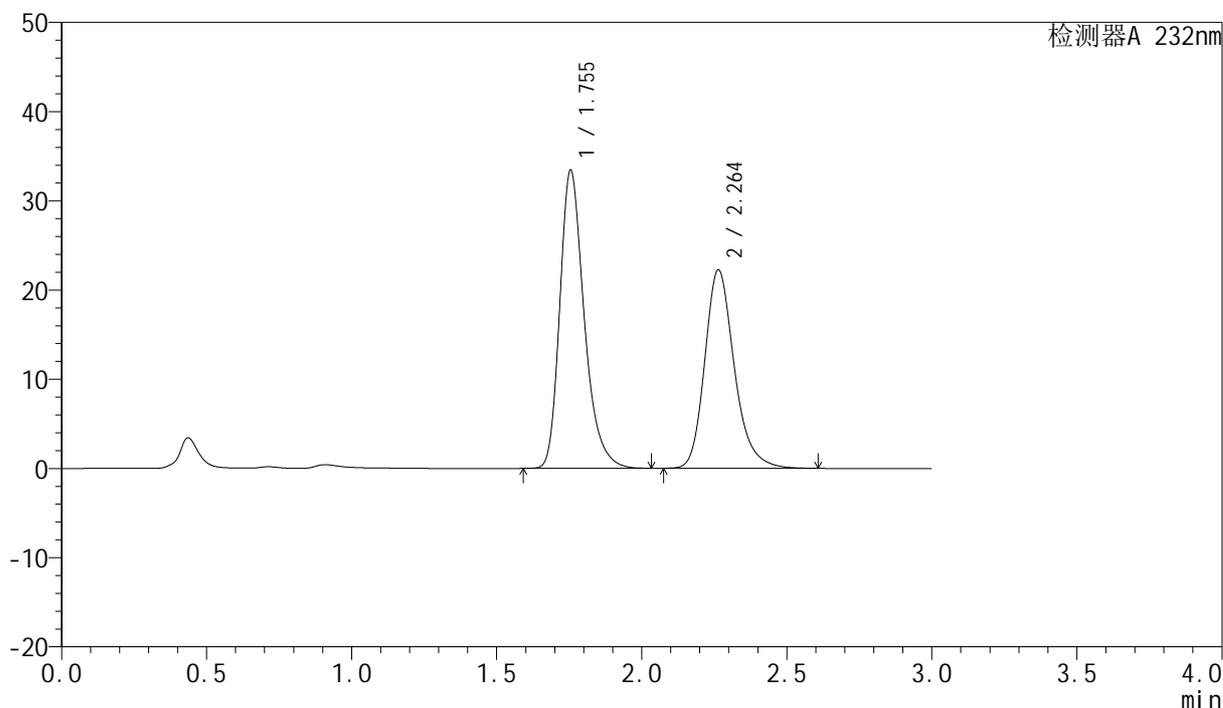
版本号:6.115

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 20:50:03

实验者: xiexinhui

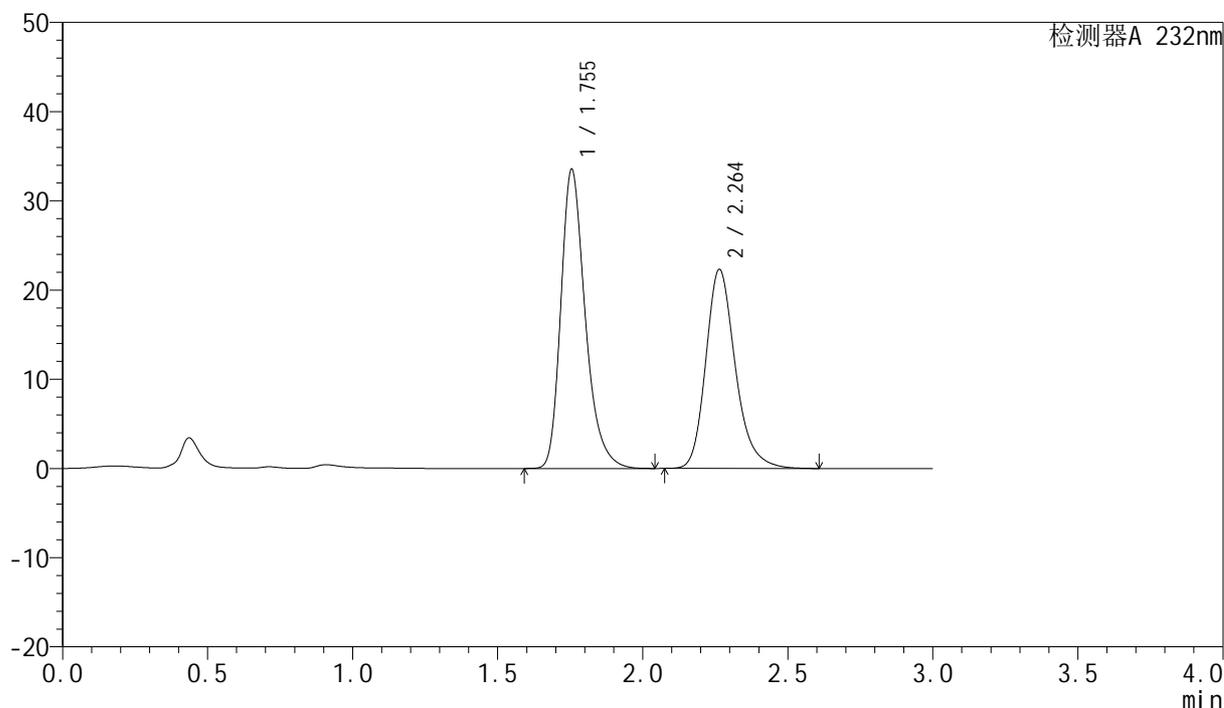
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:14:30

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  | 1.755 | 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

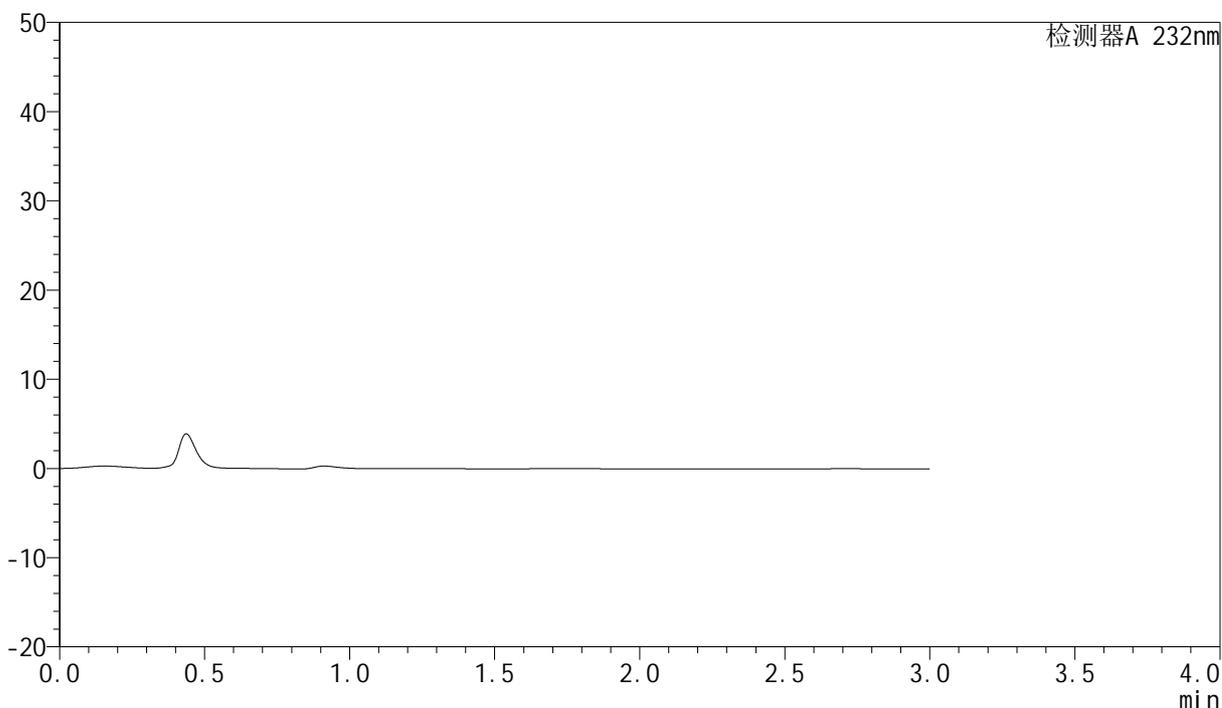
处理时间(V2): 2024/08/17 09:14:33

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

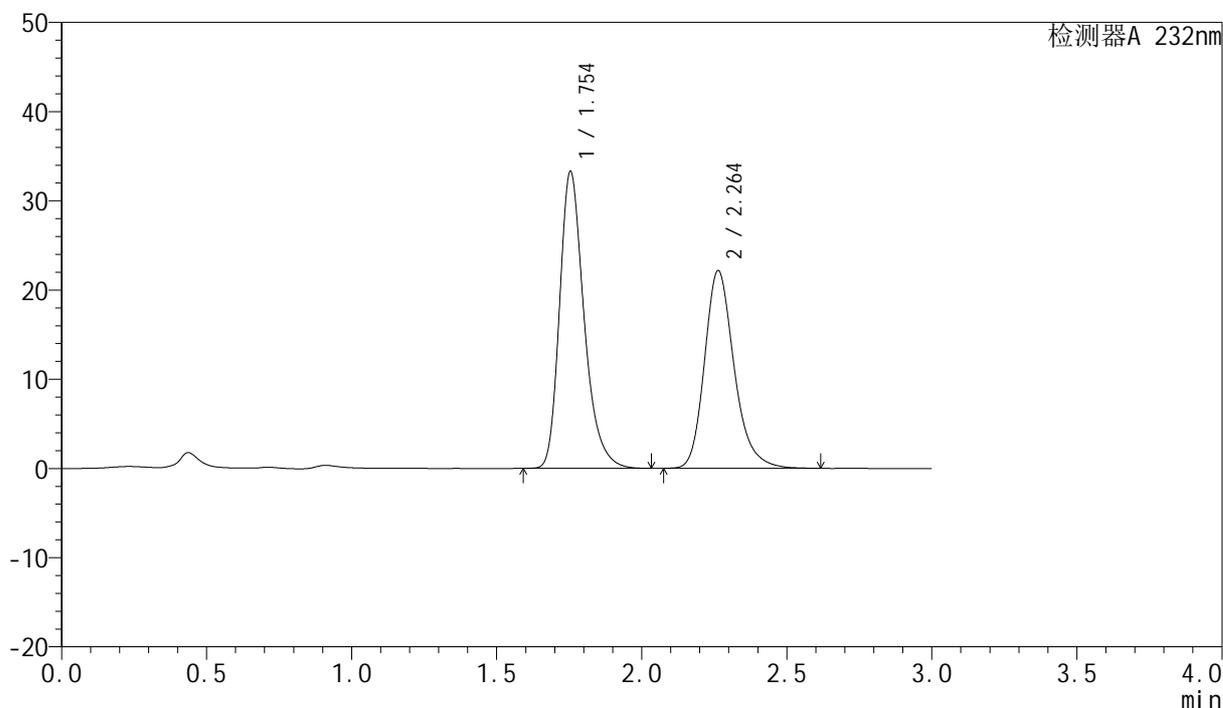
版本号:6.115

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 21:00:22

实验者: xiexinhui

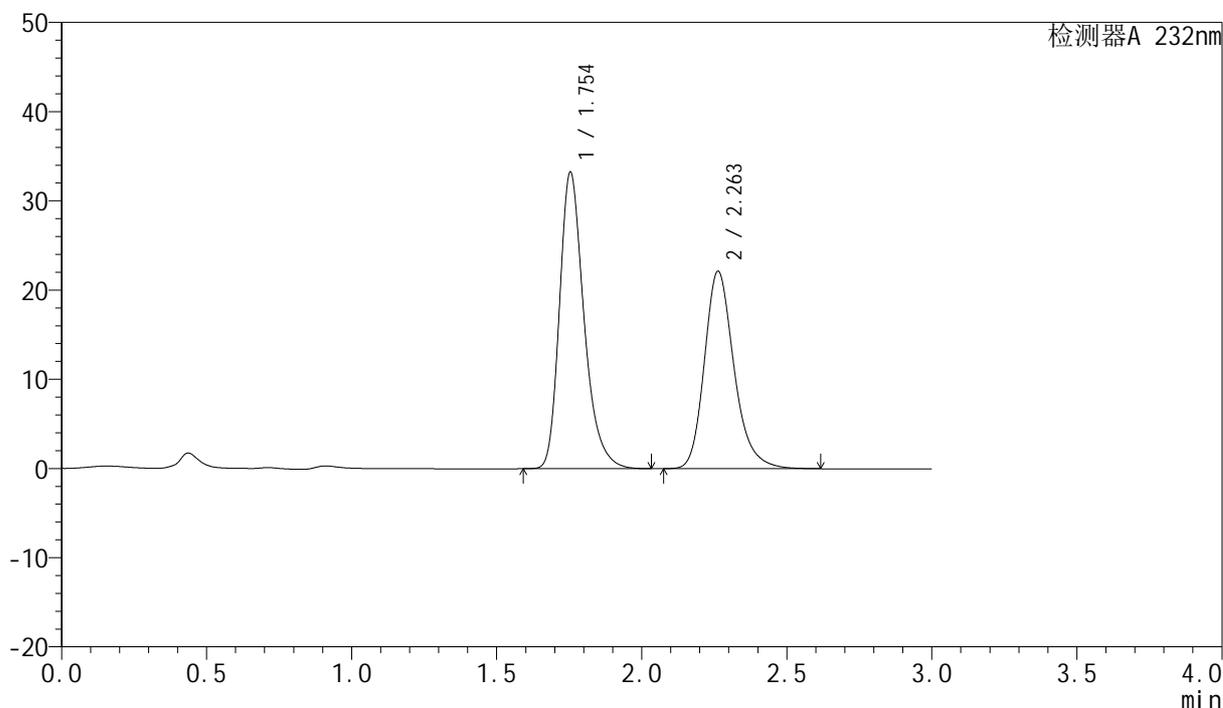
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:14:38

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 | 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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 21:03:48

实验者: xiexinhui

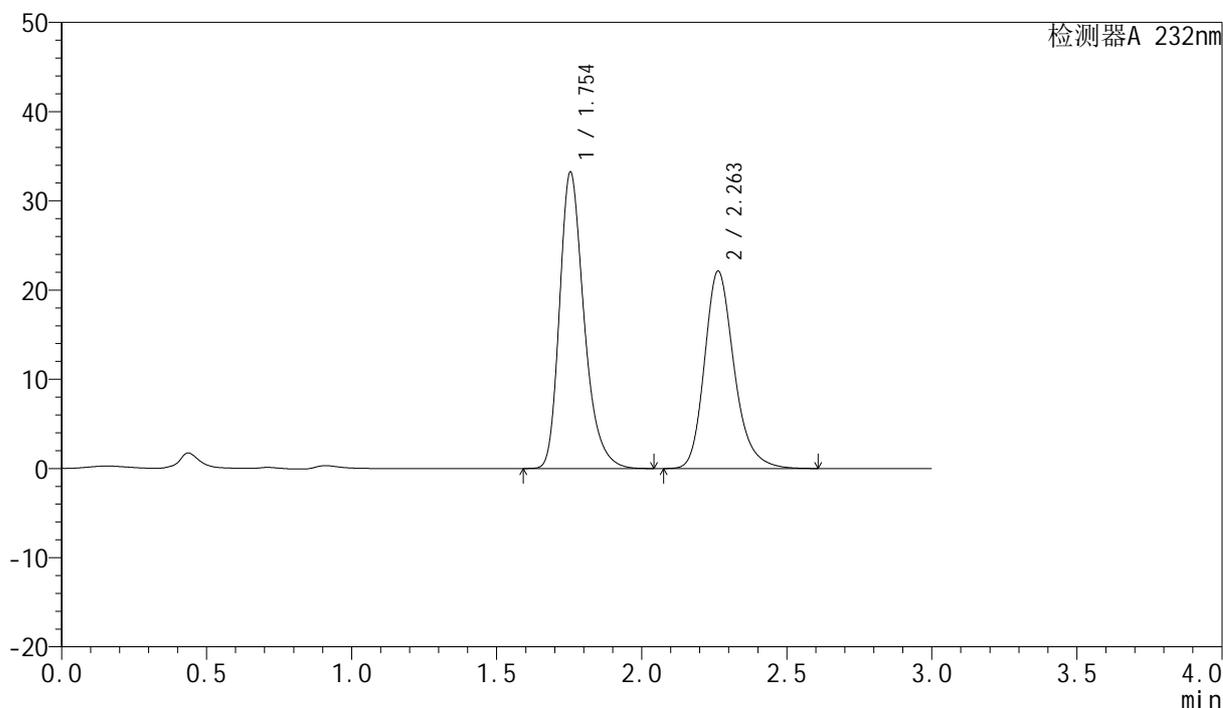
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:14:41

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  | 1.754 | 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

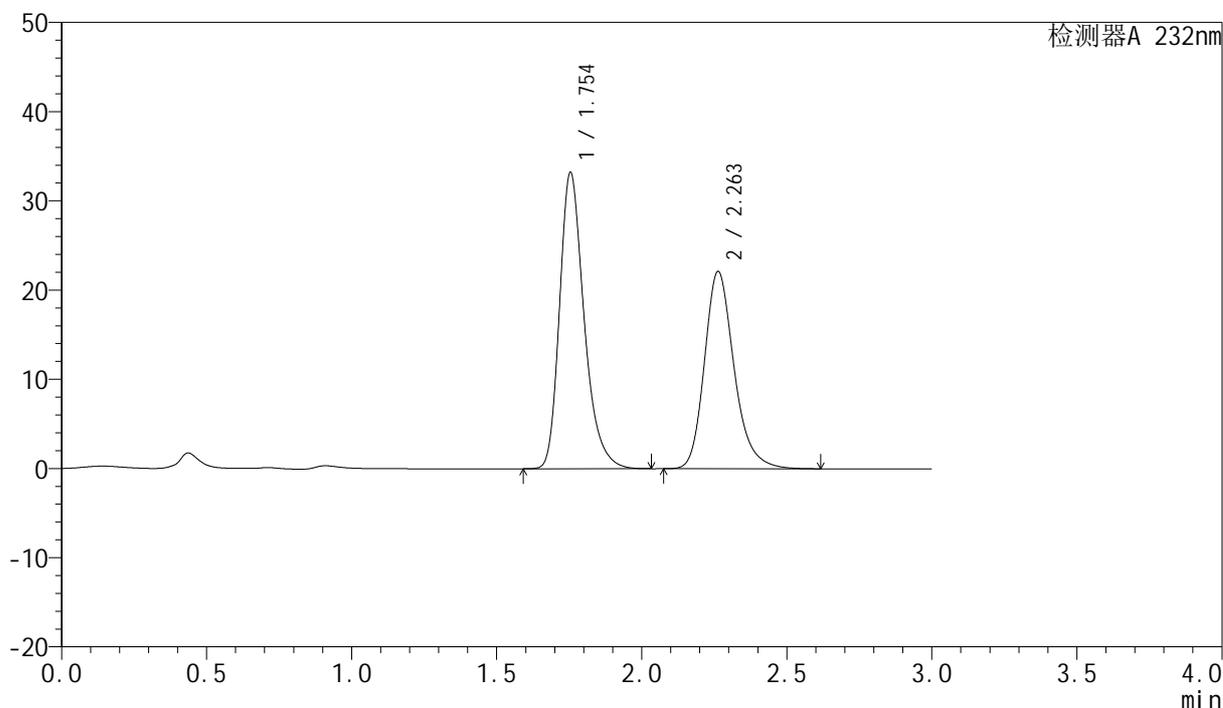
版本号:6.115

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

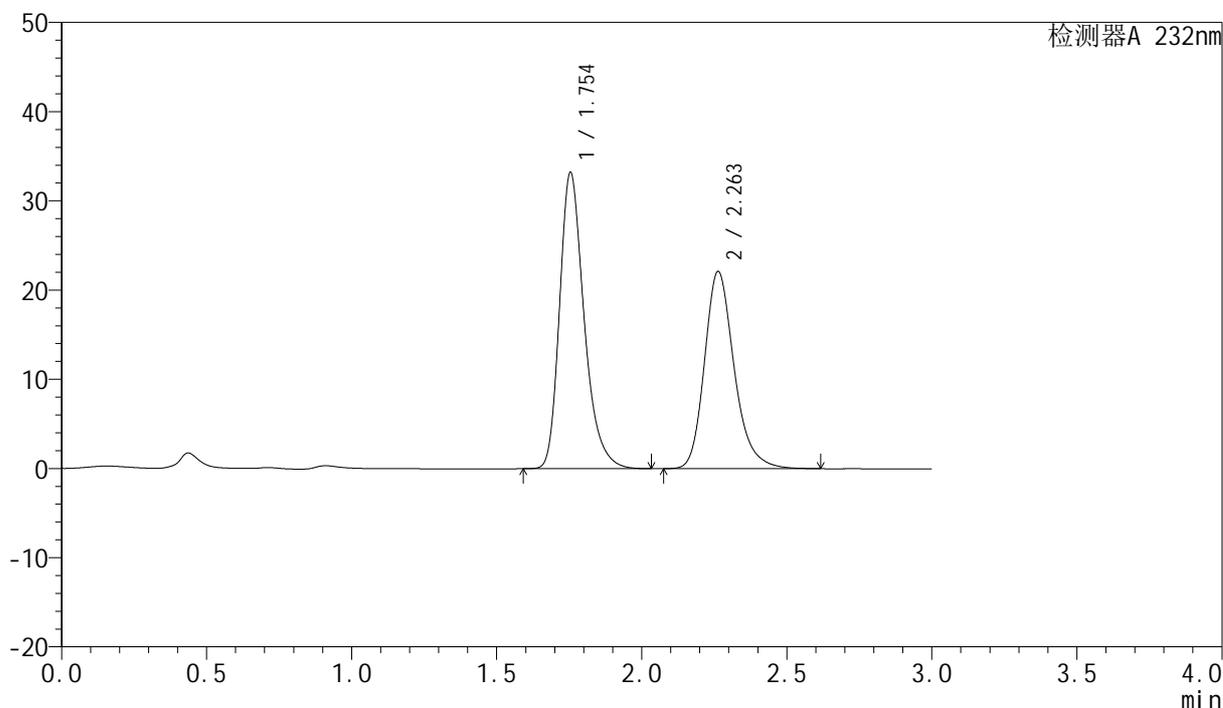
版本号:6.115

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

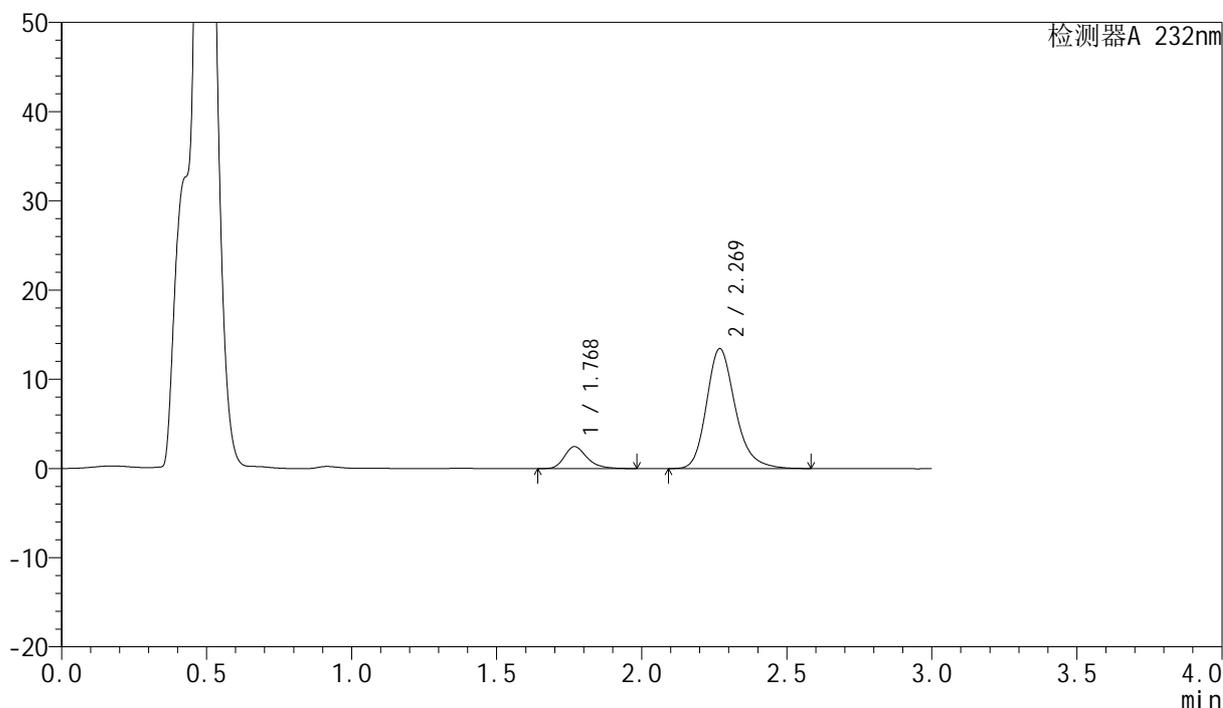
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:14:48

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 |            |       |          |

## &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

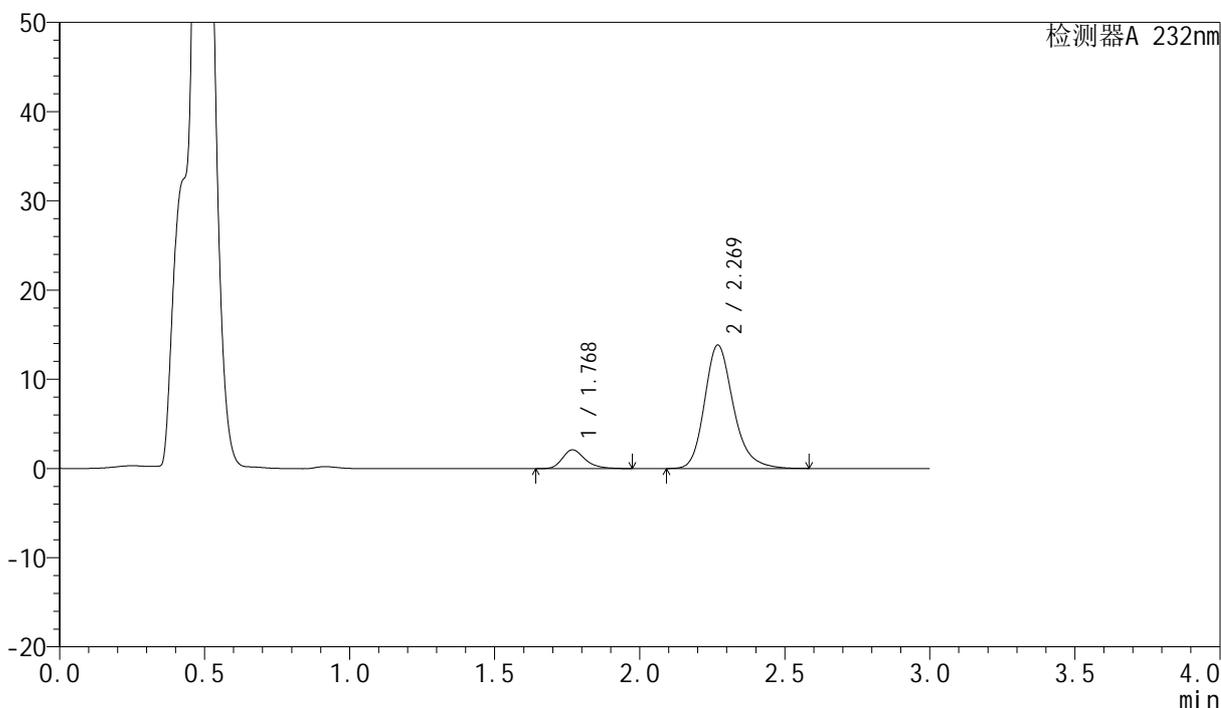
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:14:51

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

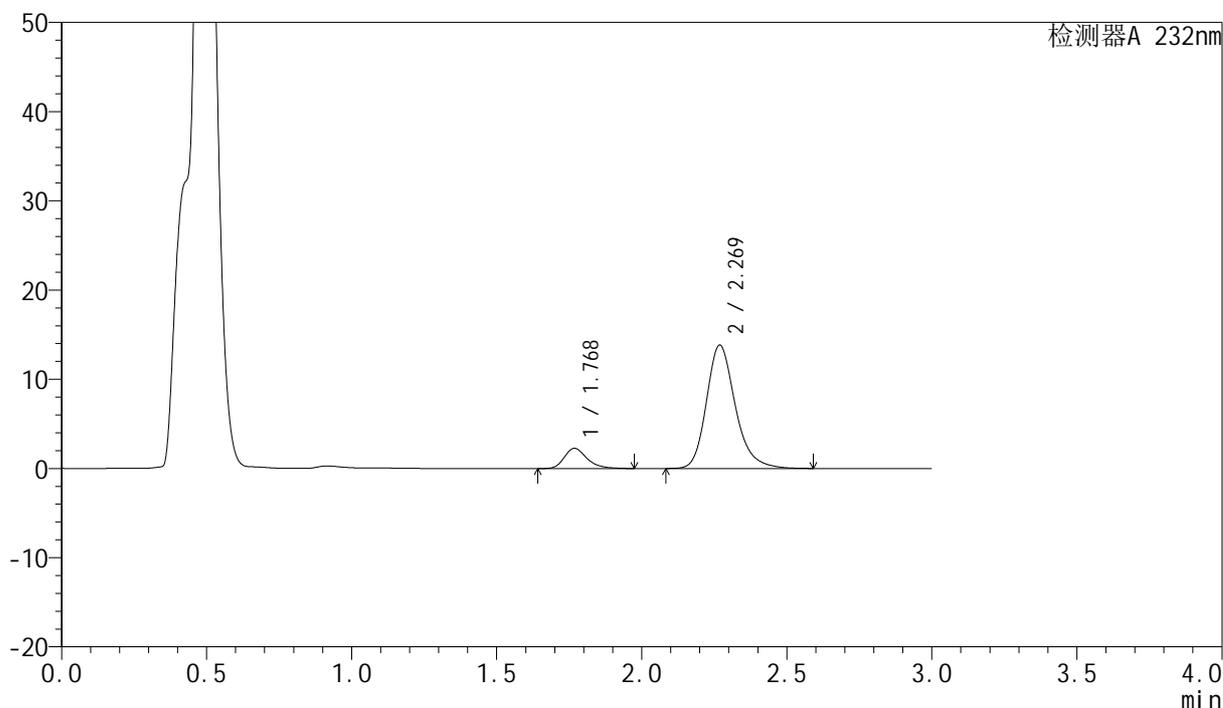
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:14:53

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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/08/16 21:24:23

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:14:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

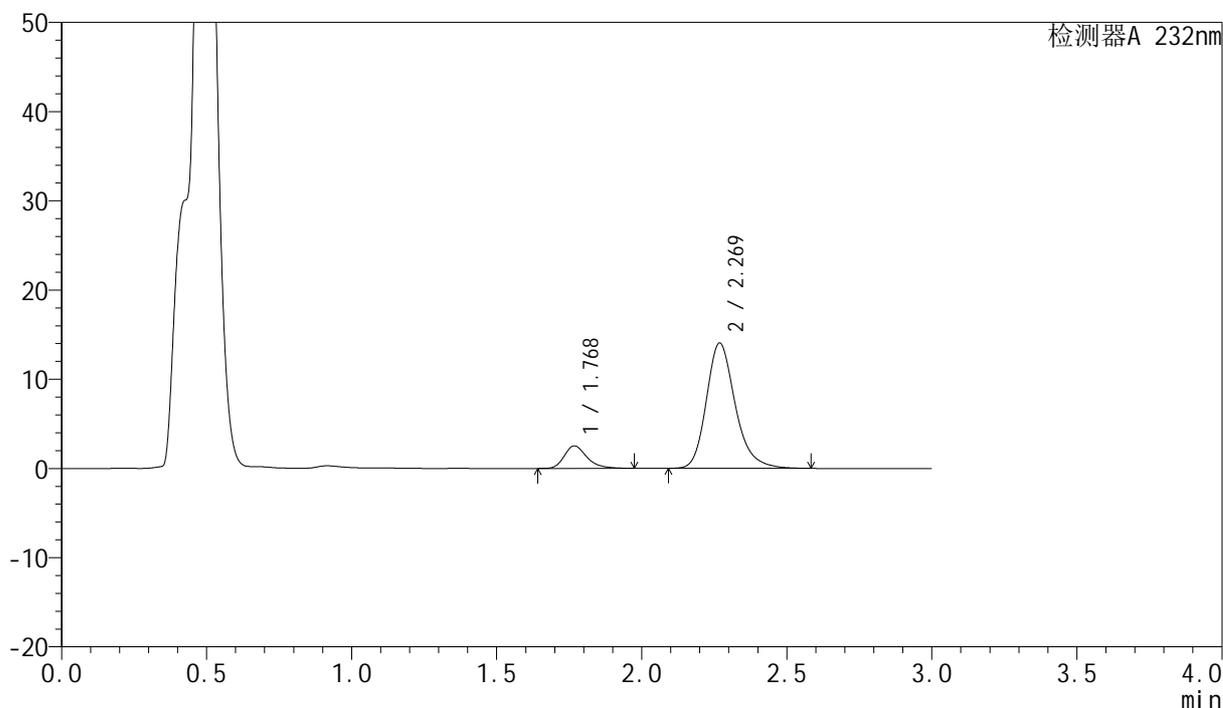
版本号:6.115

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  | 1.768 | 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

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 21:27:48

实验者: xiexinhui

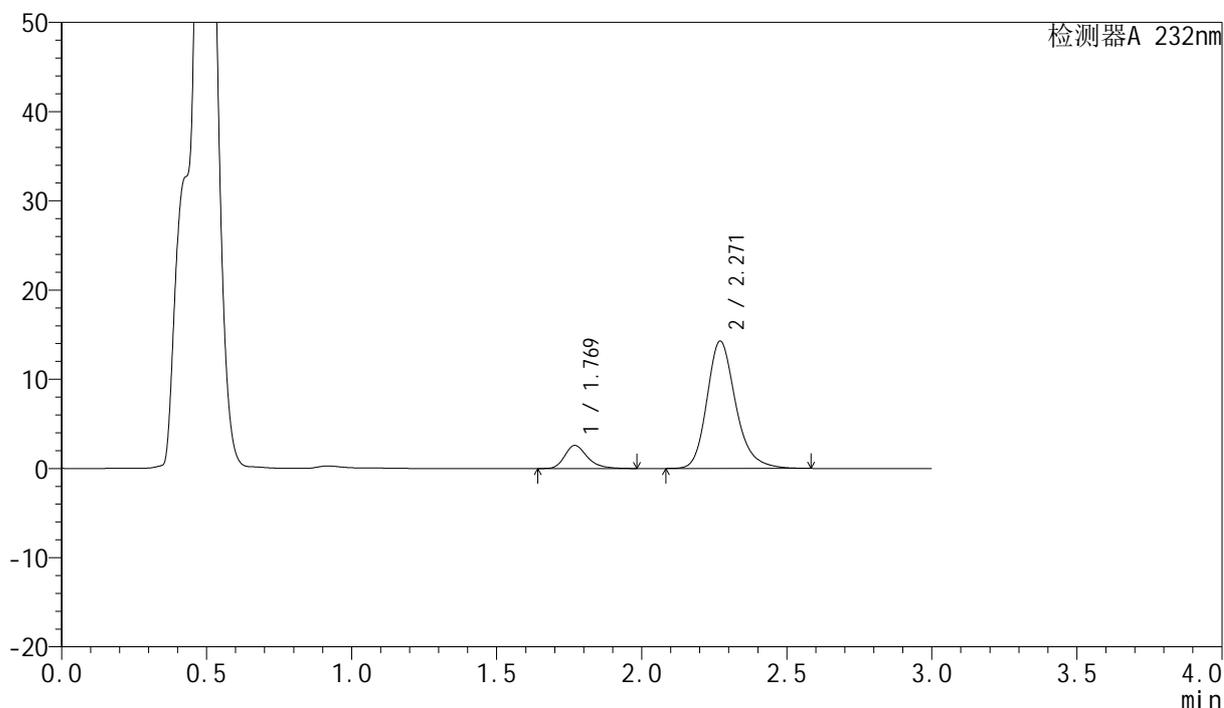
处理时间(V2): 2024/08/17 09:14:58

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

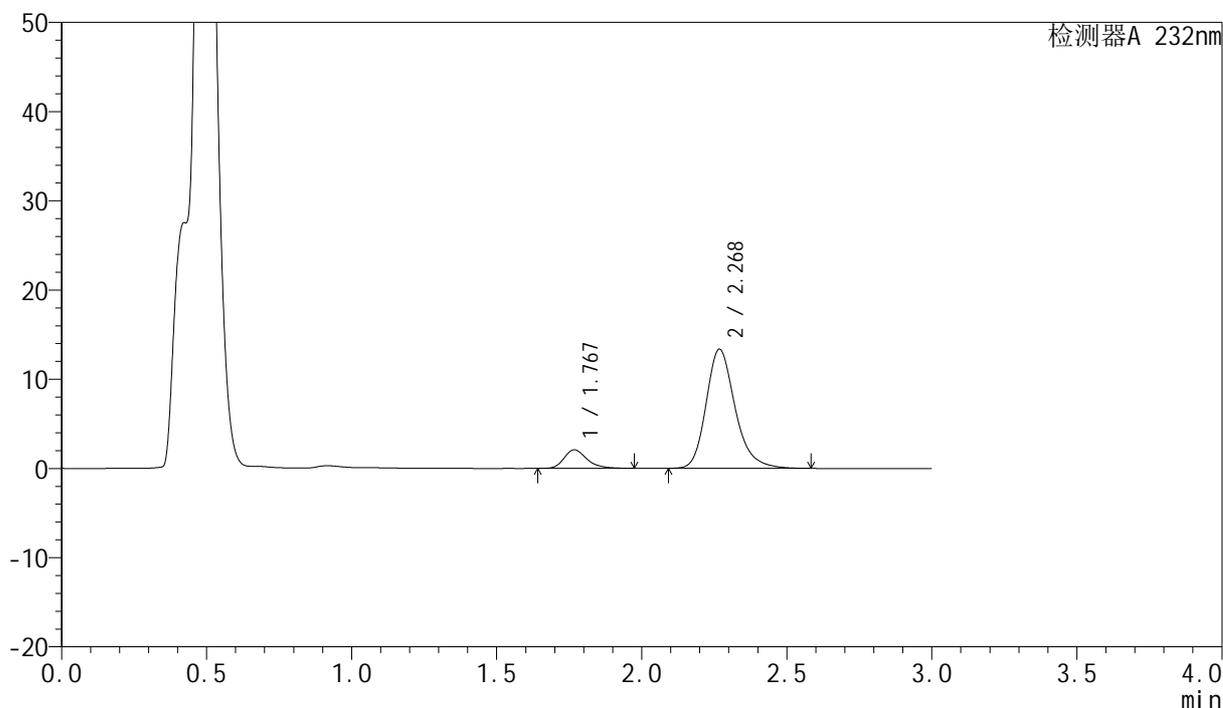
处理时间(V2): 2024/08/17 09:15:01

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

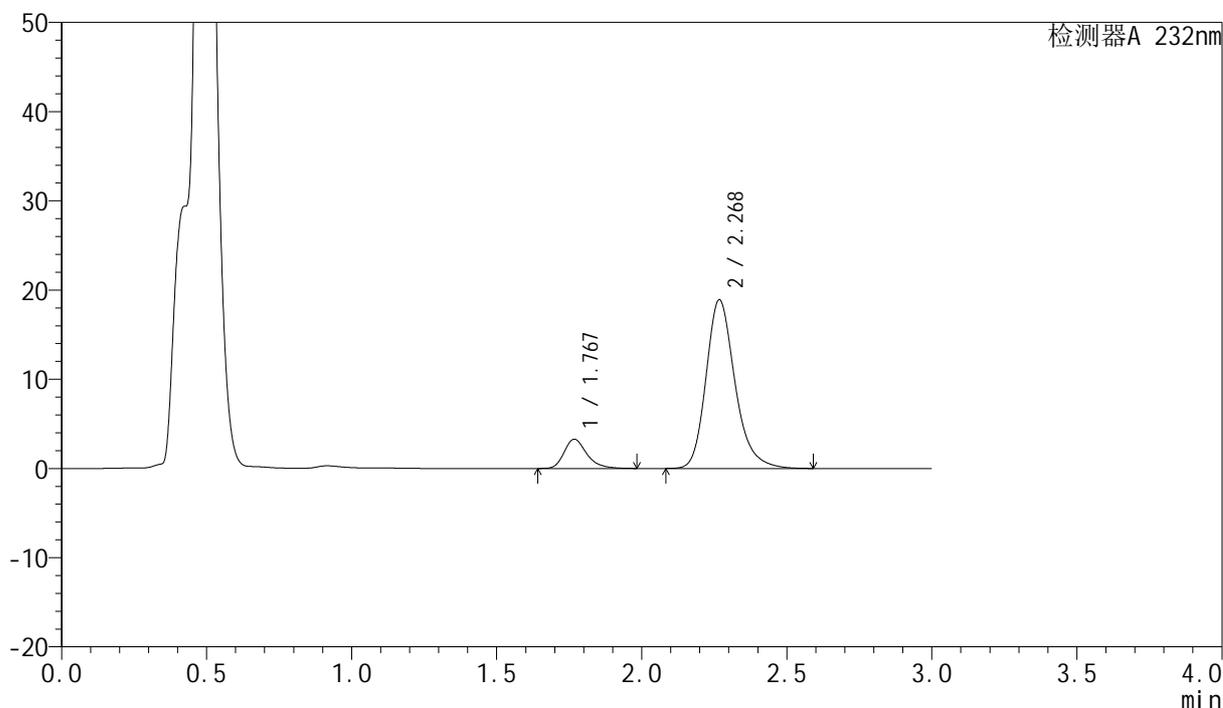
处理时间(V2): 2024/08/17 09:15:04

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

## &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 - 7-32/10-787-2 - 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

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 21:38:03

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:15:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

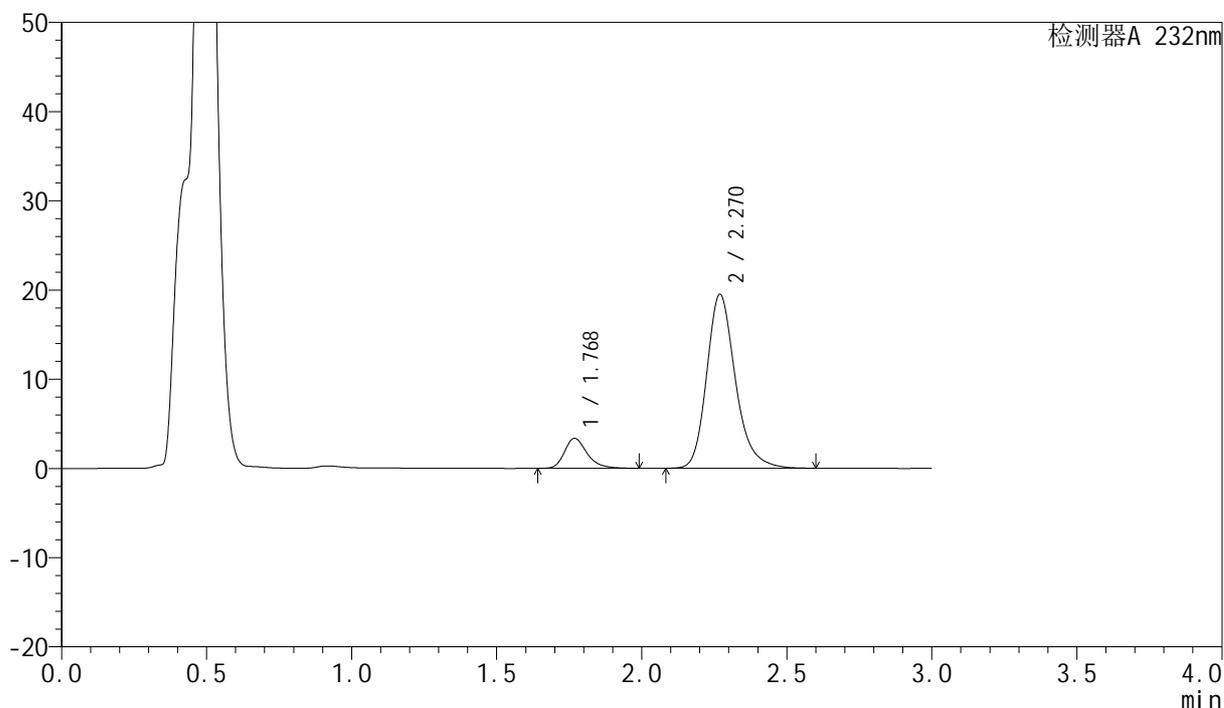
版本号:6.115

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  | 1.768 | 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

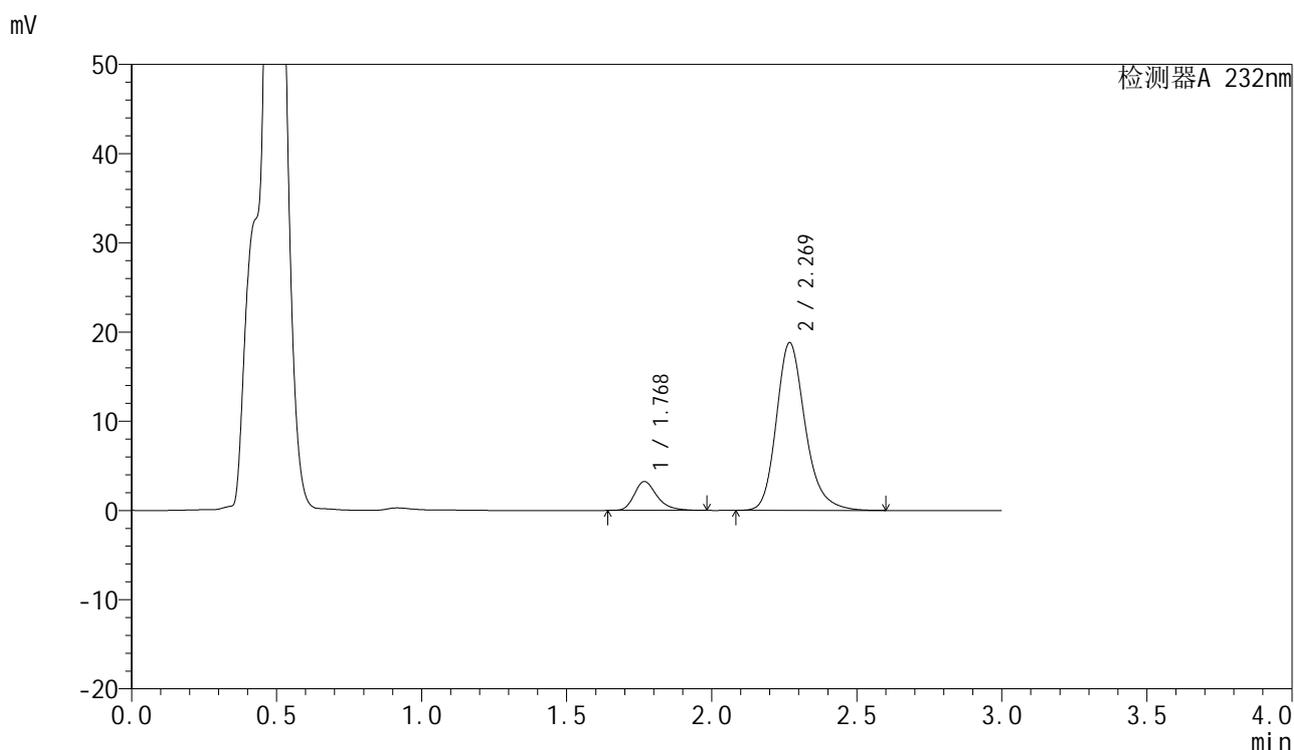


# SMF-4077

## <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 - 7-32/10-788-2 - 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   | 版本号:6.115      |
| 进样体积: 50 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/08/16 21:41:28  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/08/17 09:15:09  |                |
| 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 | 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

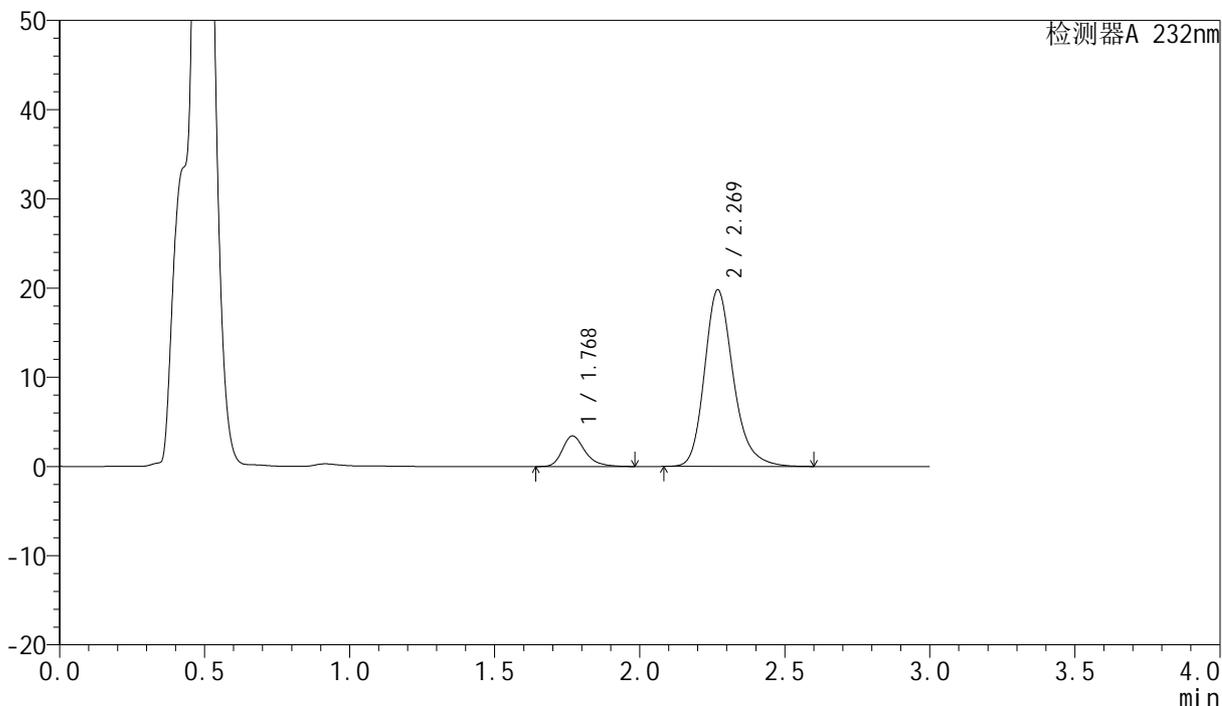
版本号:6.115

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

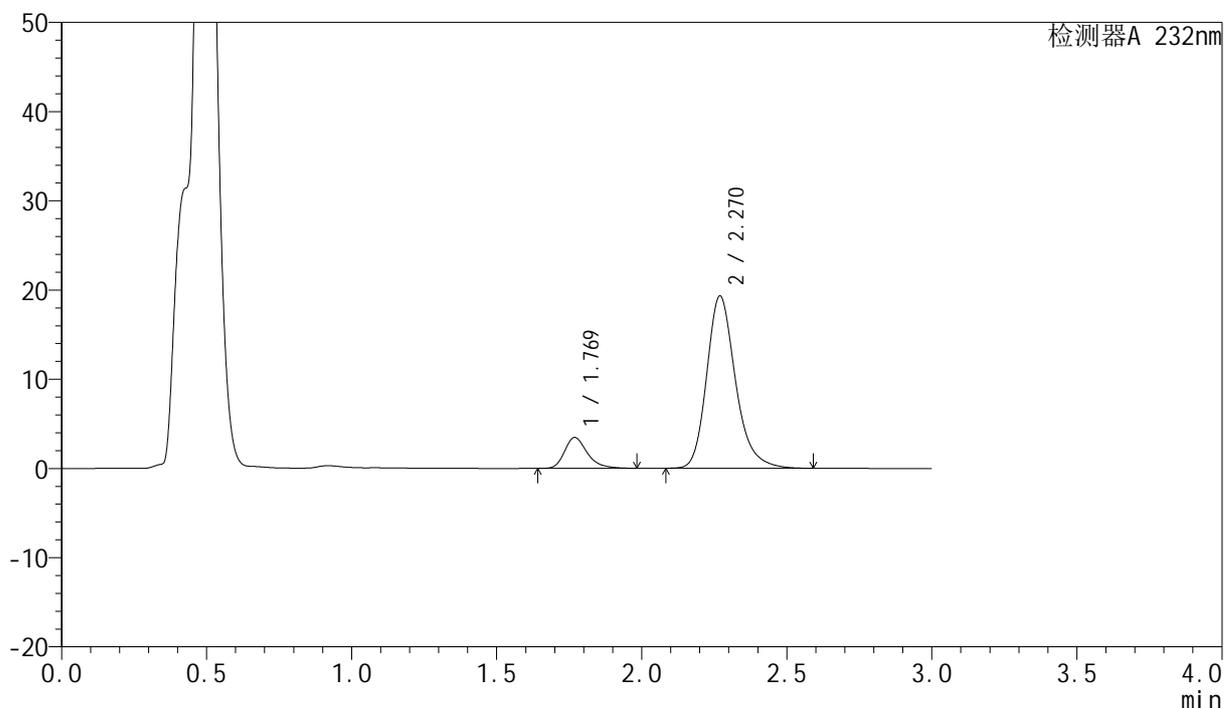
版本号:6.115

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

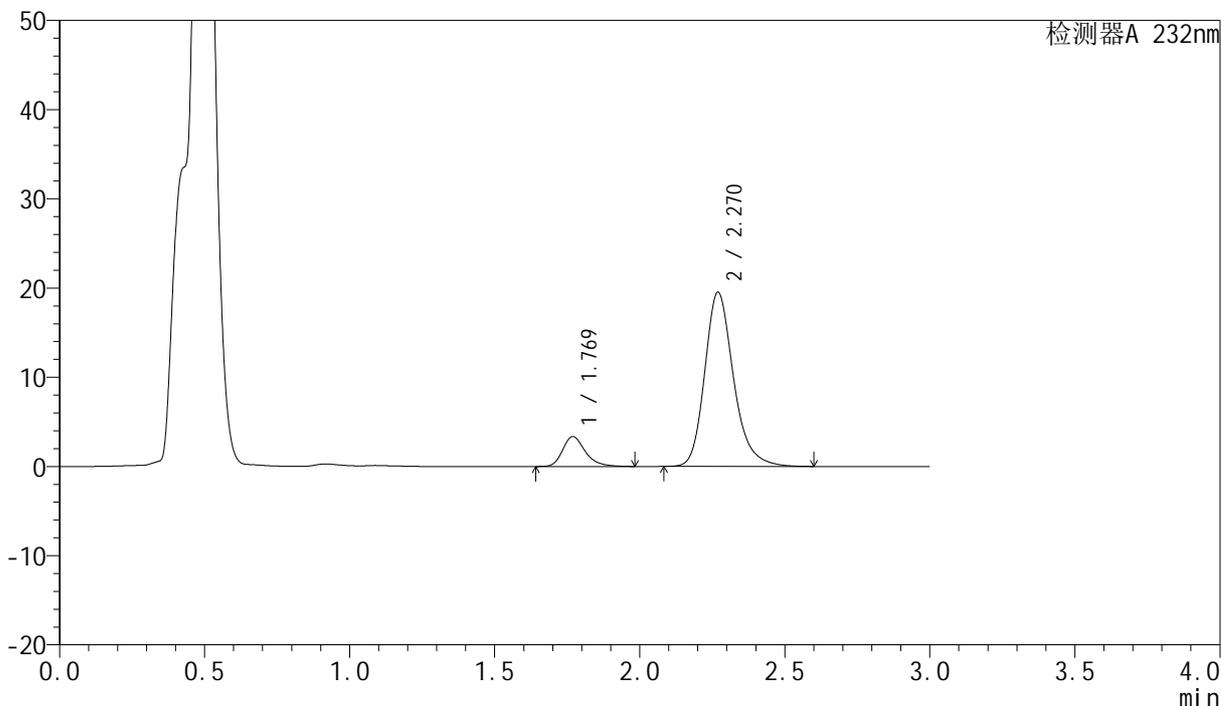
版本号:6.115

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 21:55:07

实验者: xiexinhui

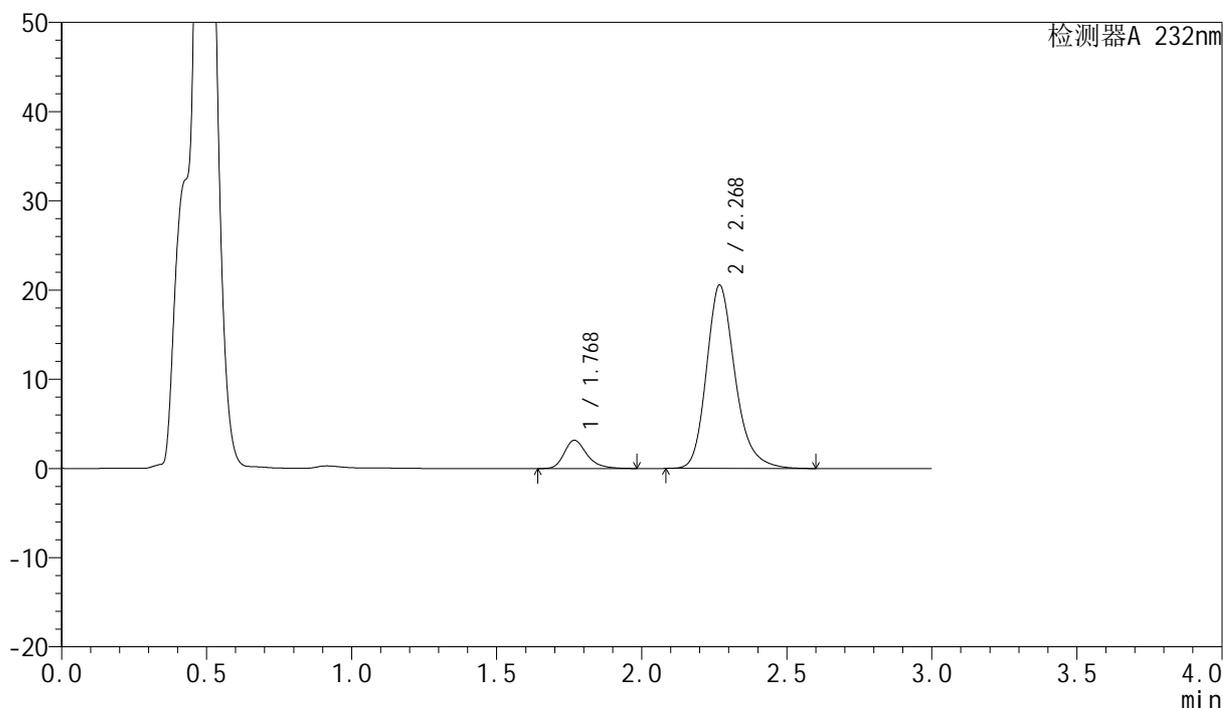
处理时间(V2): 2024/08/17 09:15:19

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

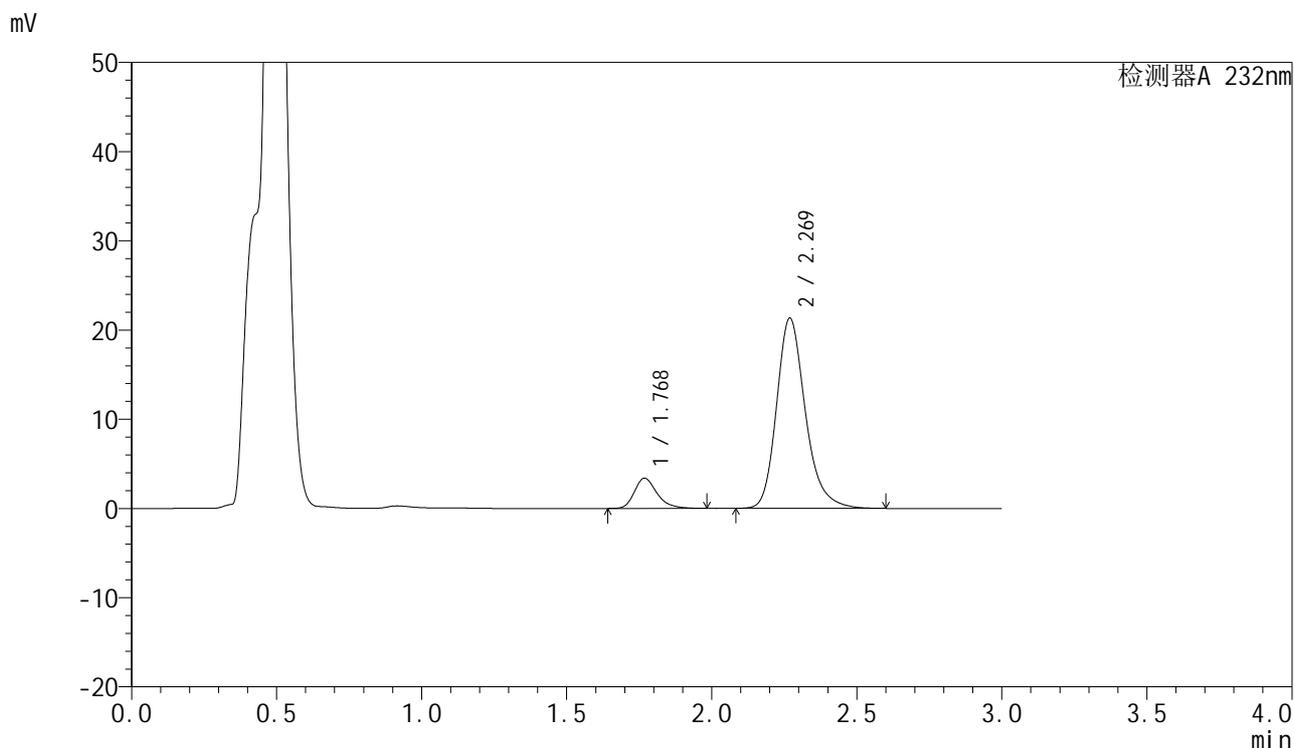
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.768 | 17257  | 10.890  | 3145  | 2573       | 1.287 | --       |
| 2  | 2.268 | 141211 | 89.110  | 20496 | 2629       | 1.232 | 3.165    |
| 总计 |       | 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

<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 - 7-32/10-793-2 - 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   | 版本号:6.115      |
| 进样体积: 50 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/08/16 21:58:31  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/08/17 09:15:21  |                |
| 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 | 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 |            |       |          |

图188 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 - 7-32/10-794-2 - 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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 22:01:56

实验者: xiexinhui

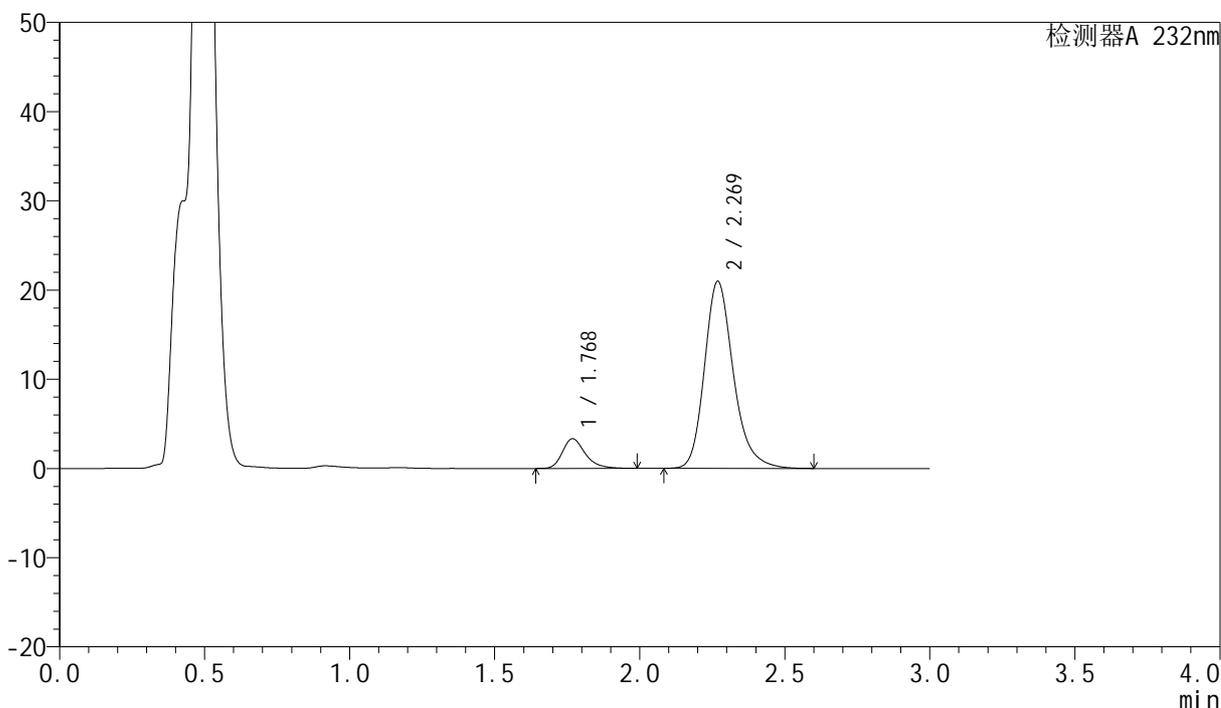
处理时间(V2): 2024/08/17 09:15:24

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 | 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

## &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 - 7-32/10-795-2 - 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  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 22:05:21

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:15:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

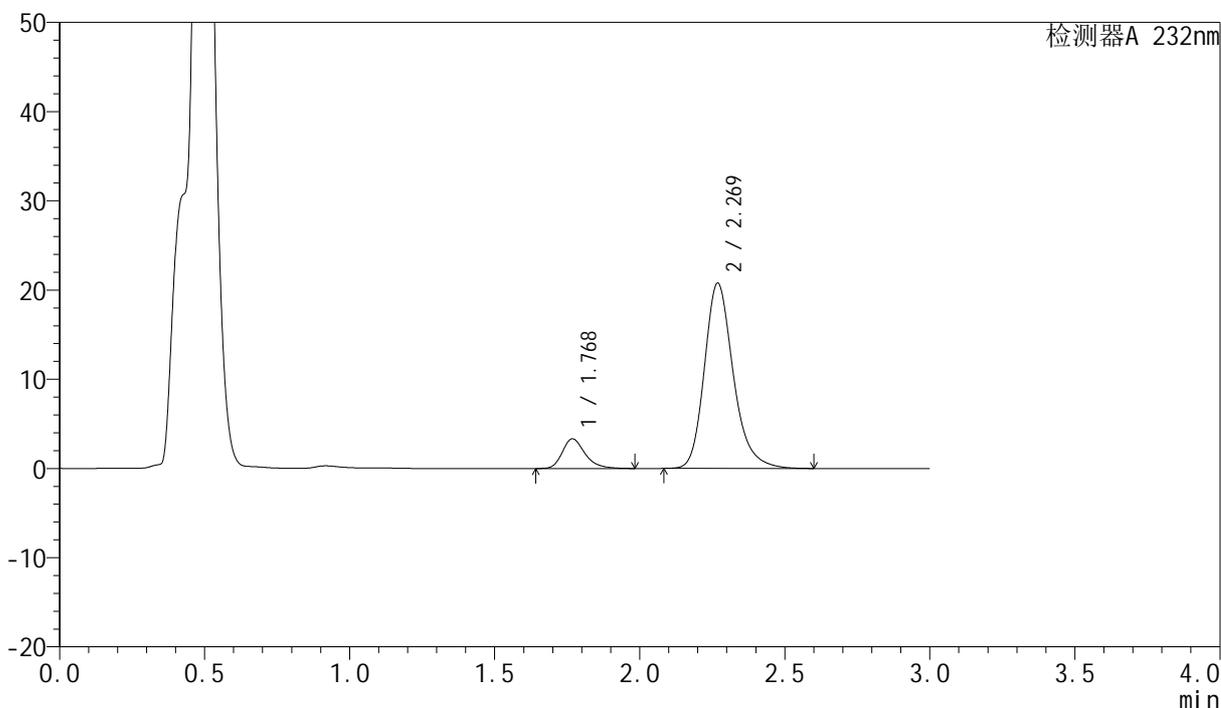
版本号:6.115

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  | 1.768 | 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

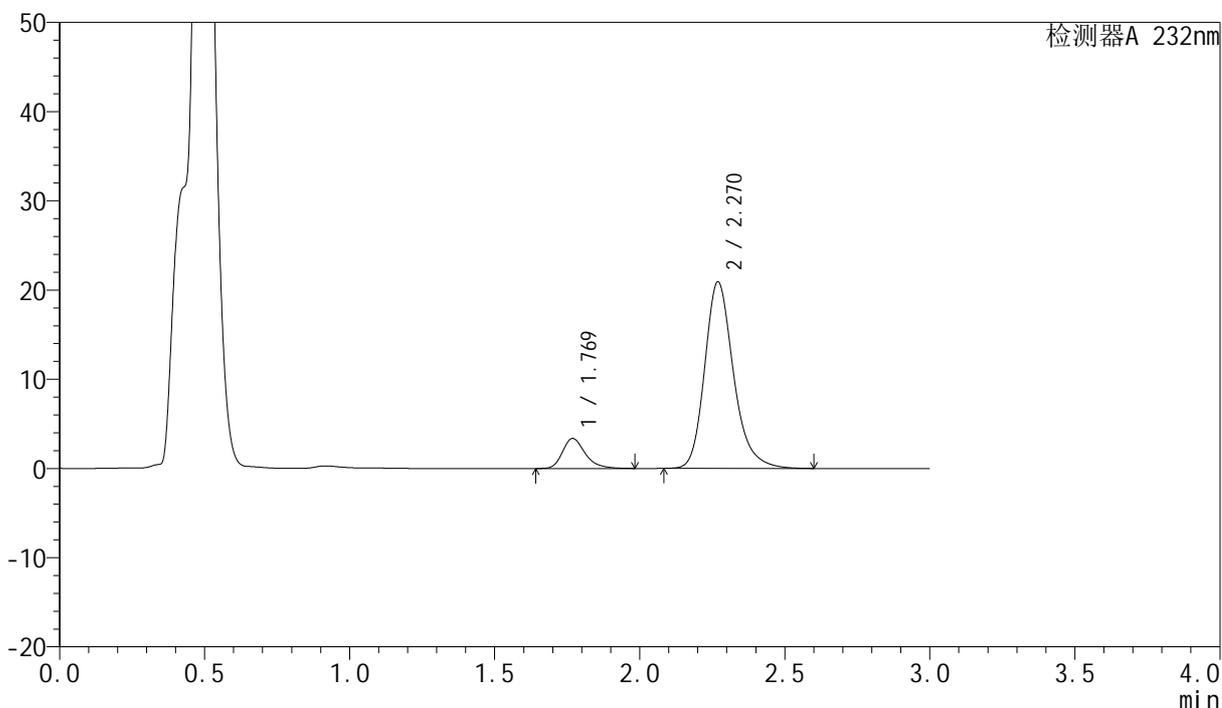
版本号:6.115

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

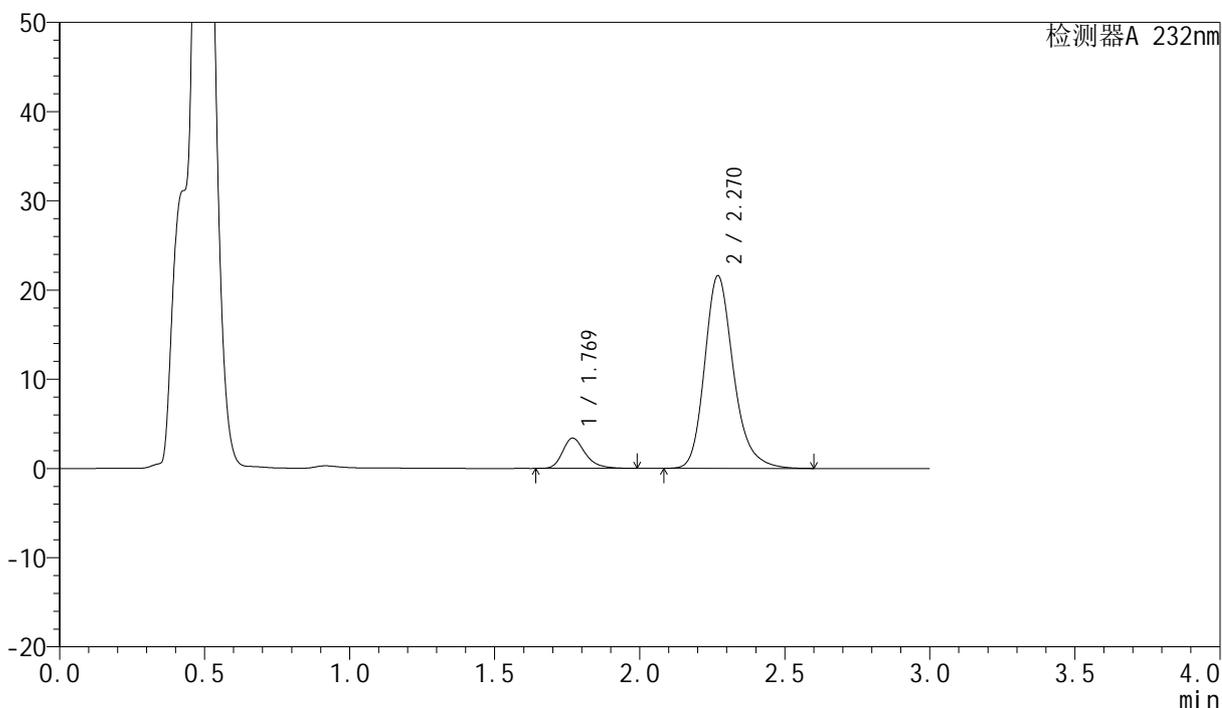
版本号:6.115

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

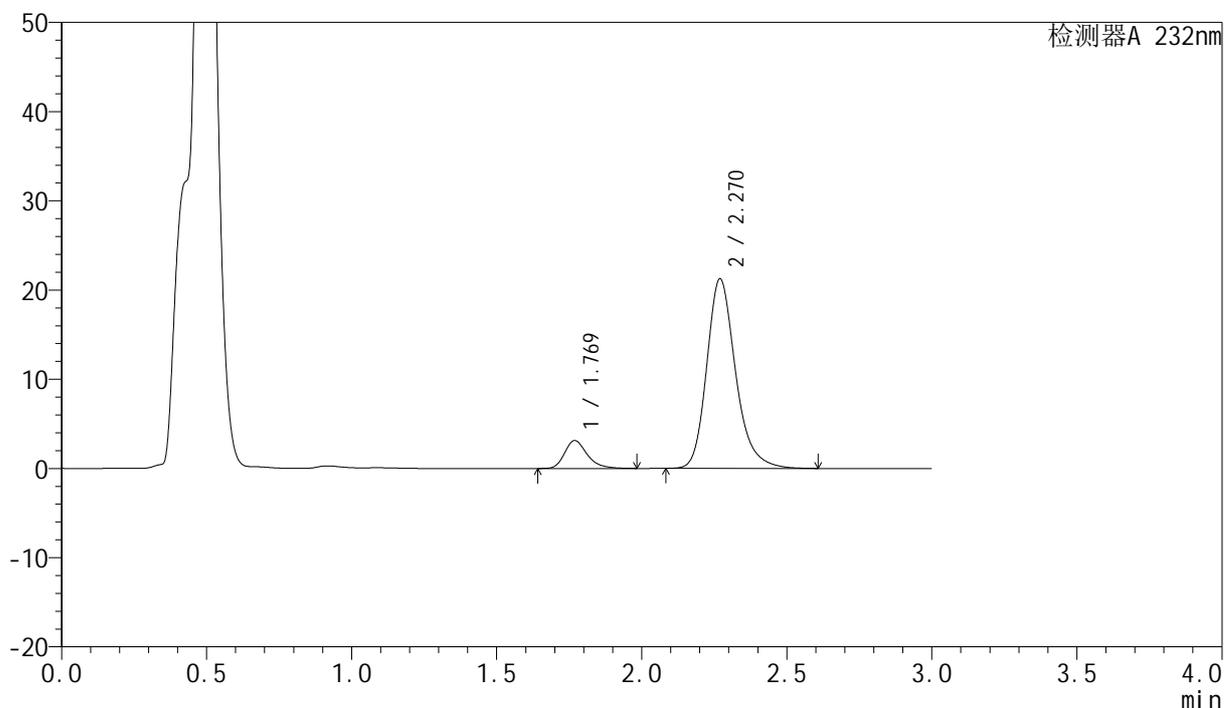
版本号:6.115

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 22:19:00

实验者: xiexinhui

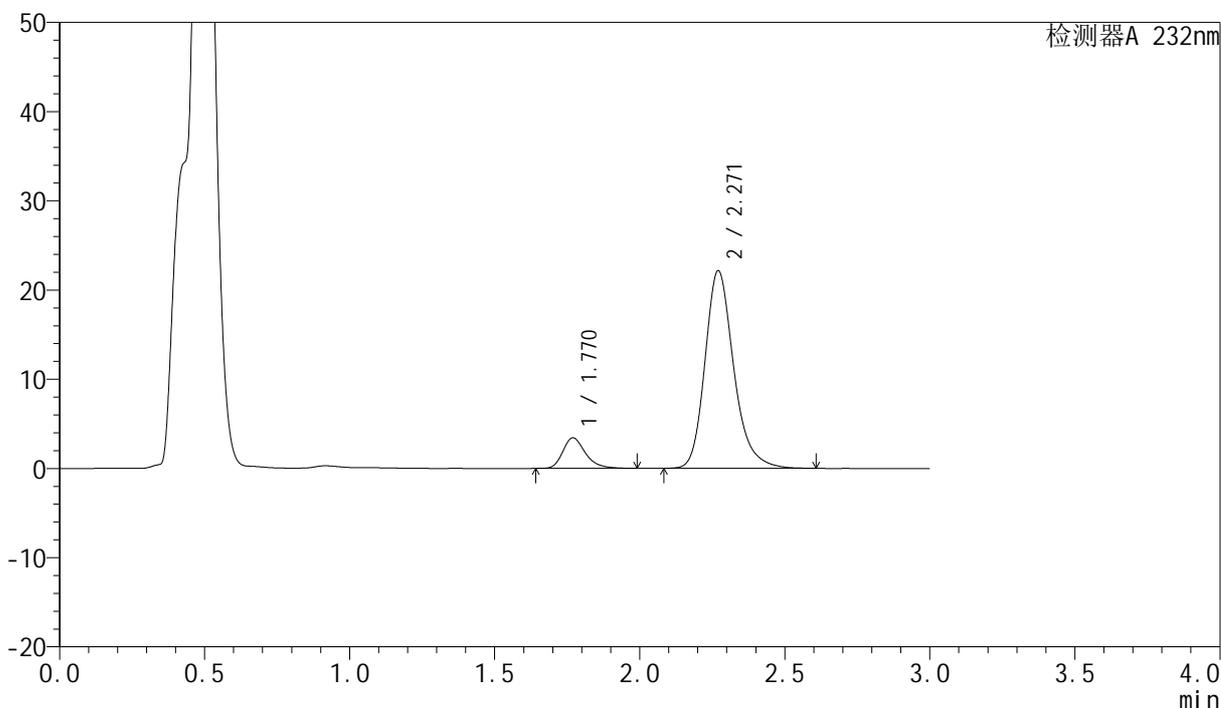
处理时间(V2): 2024/08/17 09:15:37

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  | 1.770 | 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

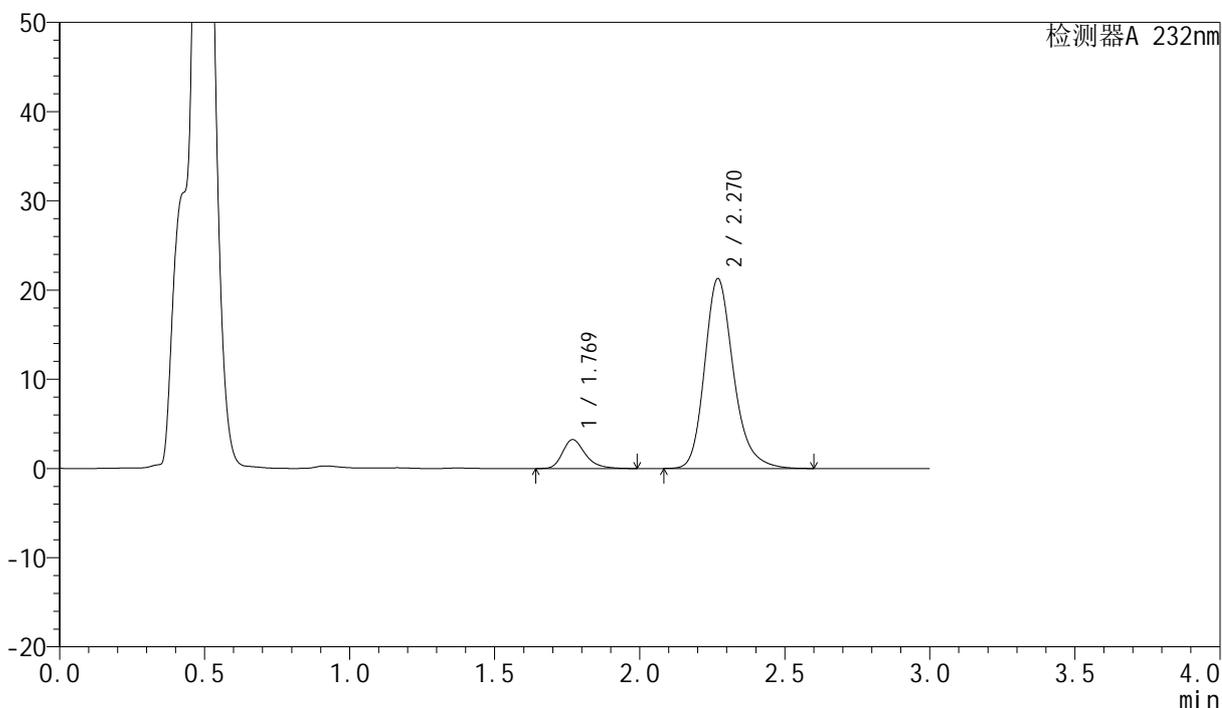
版本号:6.115

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 22:25:51

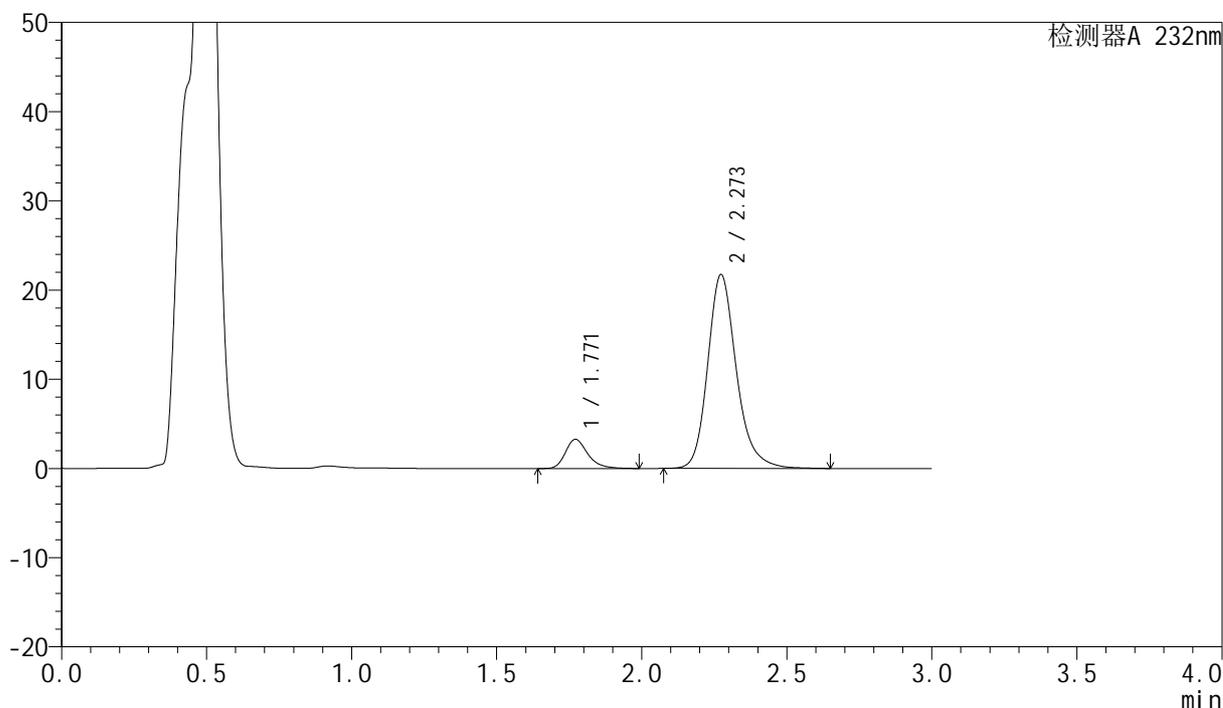
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:15:42

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  | 1.771 | 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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/08/16 22:29:16

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:15:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

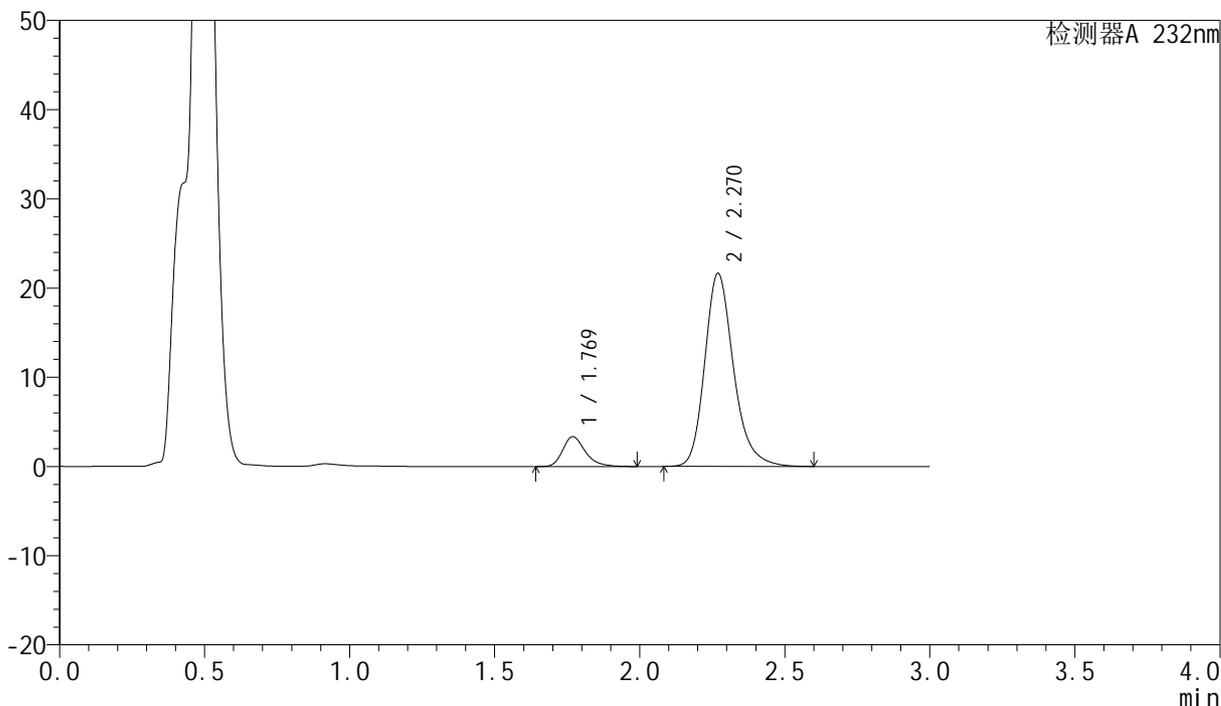
版本号:6.115

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 | 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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/08/16 22:32:41

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:15:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

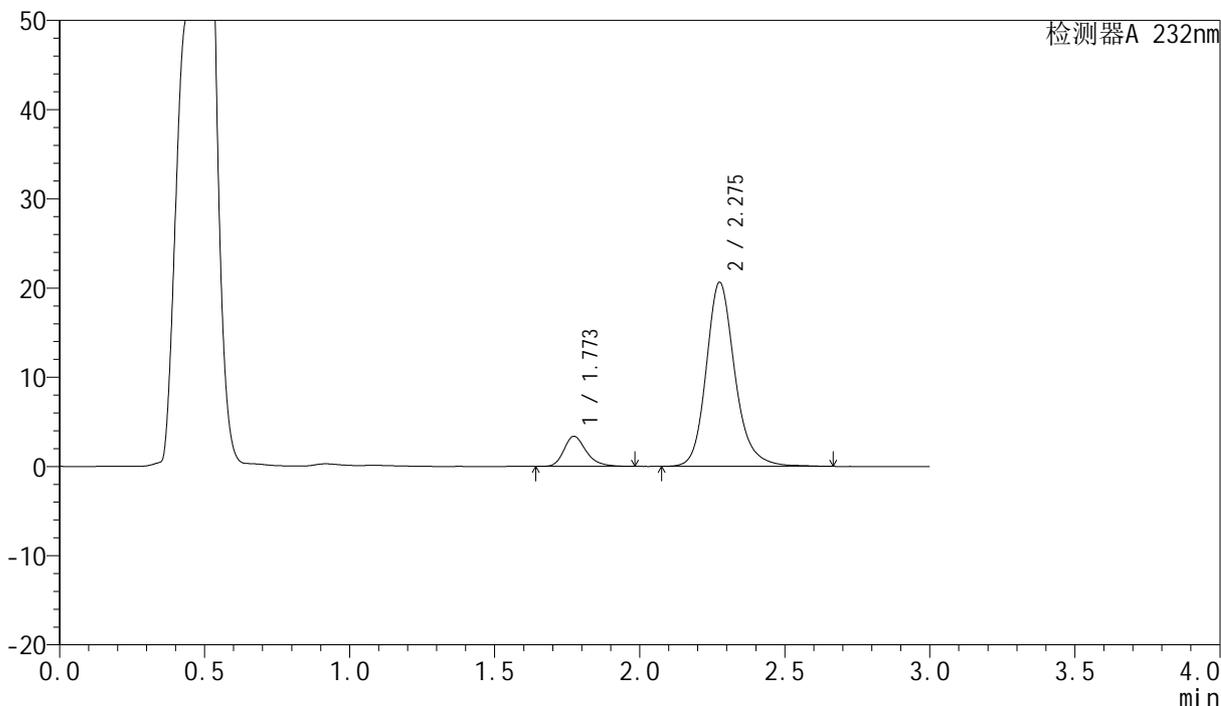
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

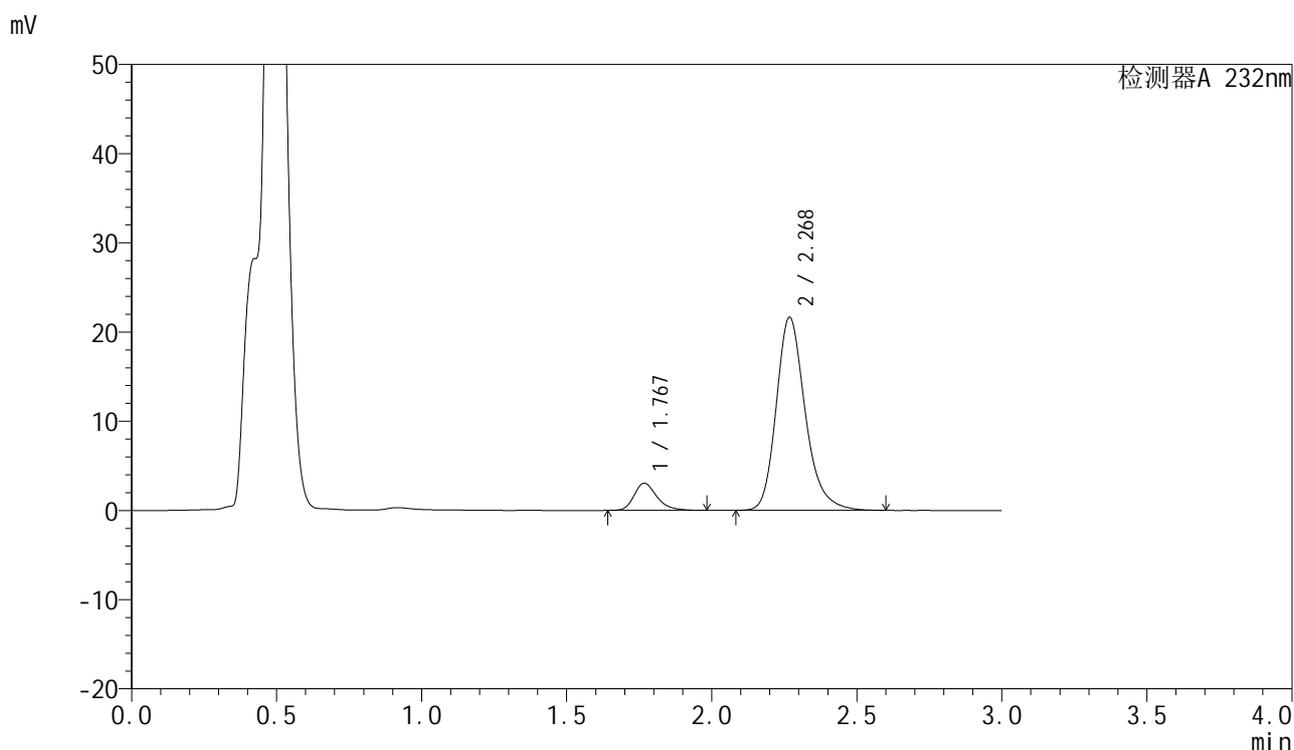
检测器A 232nm

| 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  | 1.773 | 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 |            |       |          |

### <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 - 7-32/10-804-2 - 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  | 版本号:6.115      |
| 进样体积: 50 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/08/16 22:36:06  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/08/17 09:15:50   |                |
| 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 | 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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 22:39:31

实验者: xiexinhui

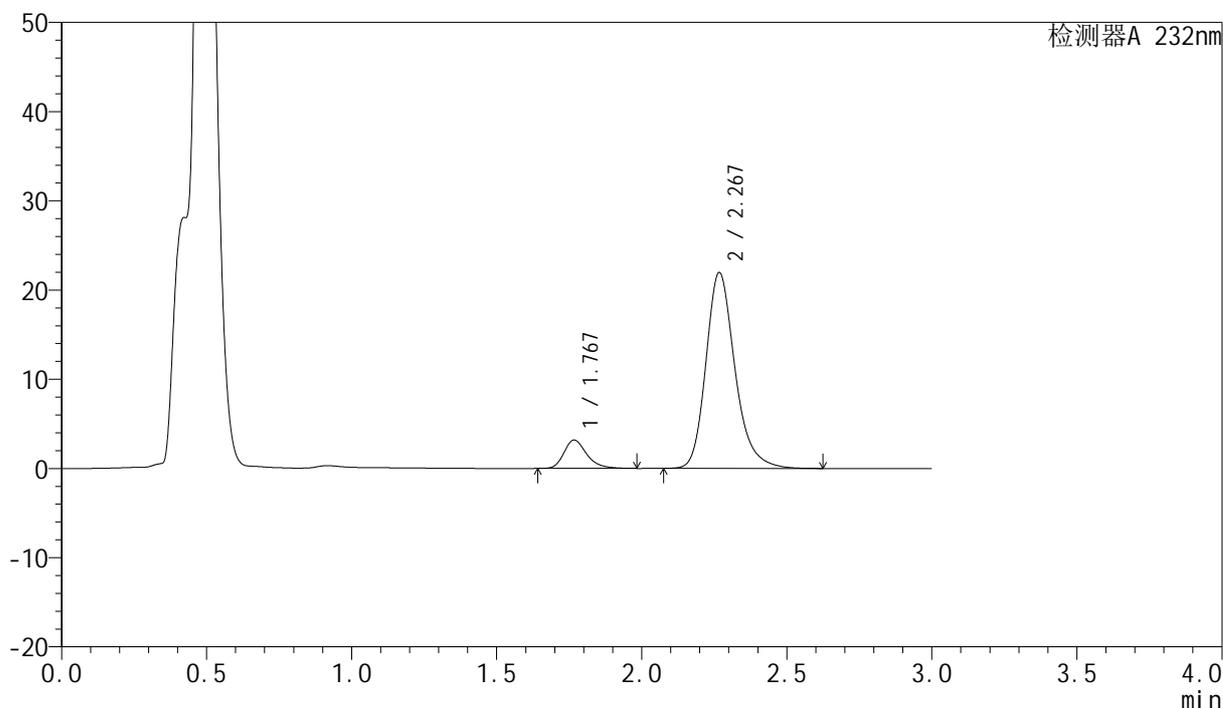
处理时间(V2): 2024/08/17 09:15:52

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 | 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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 22:42:57

实验者: xiexinhui

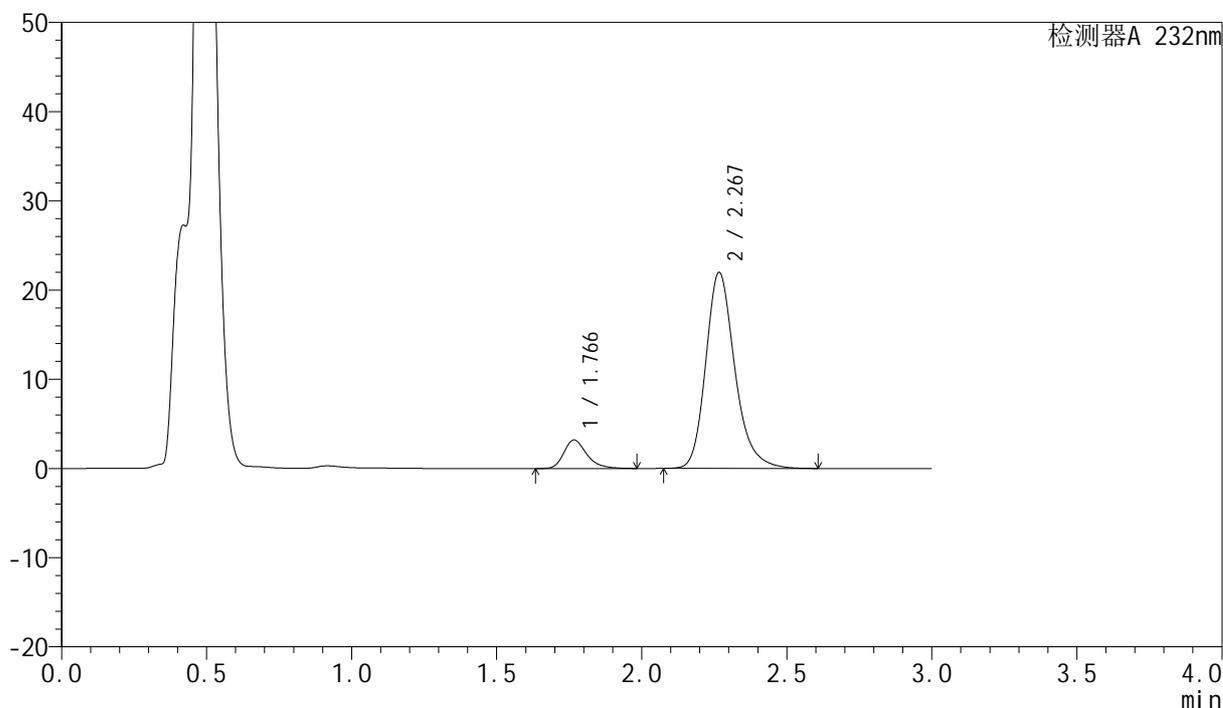
处理时间(V2): 2024/08/17 09:15:55

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  | 1.766 | 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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 22:46:22

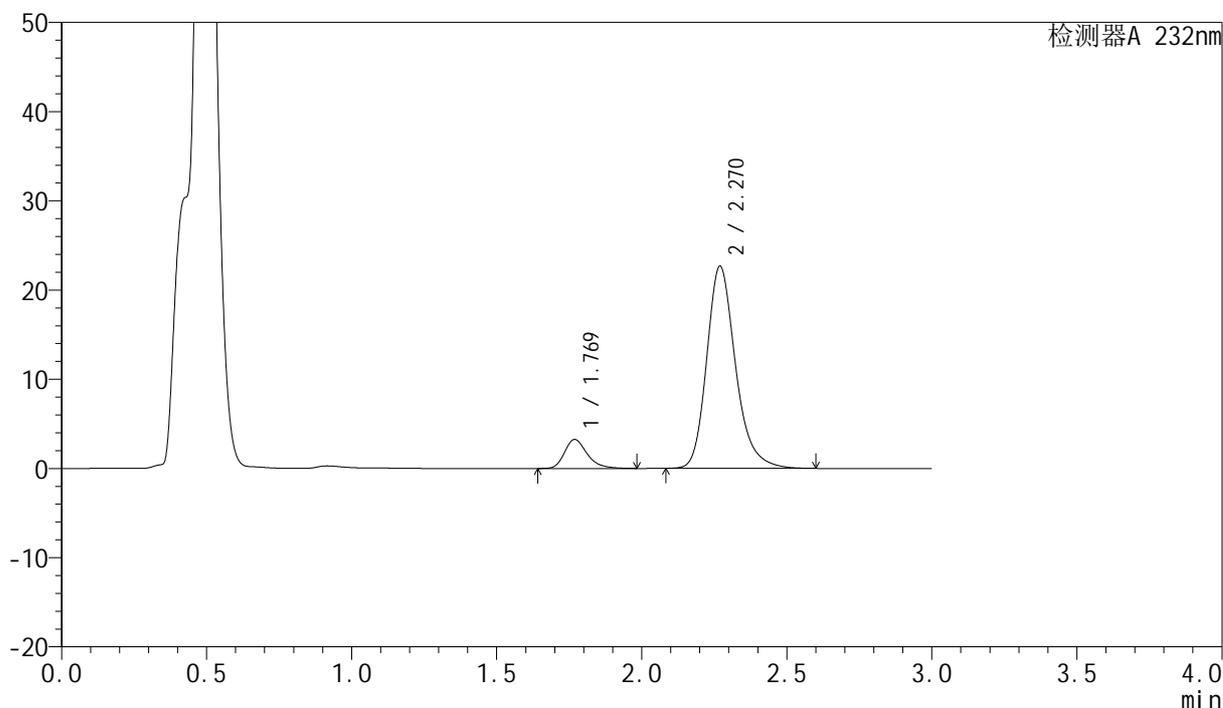
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:15:57

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  | 1.769 | 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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 22:49:47

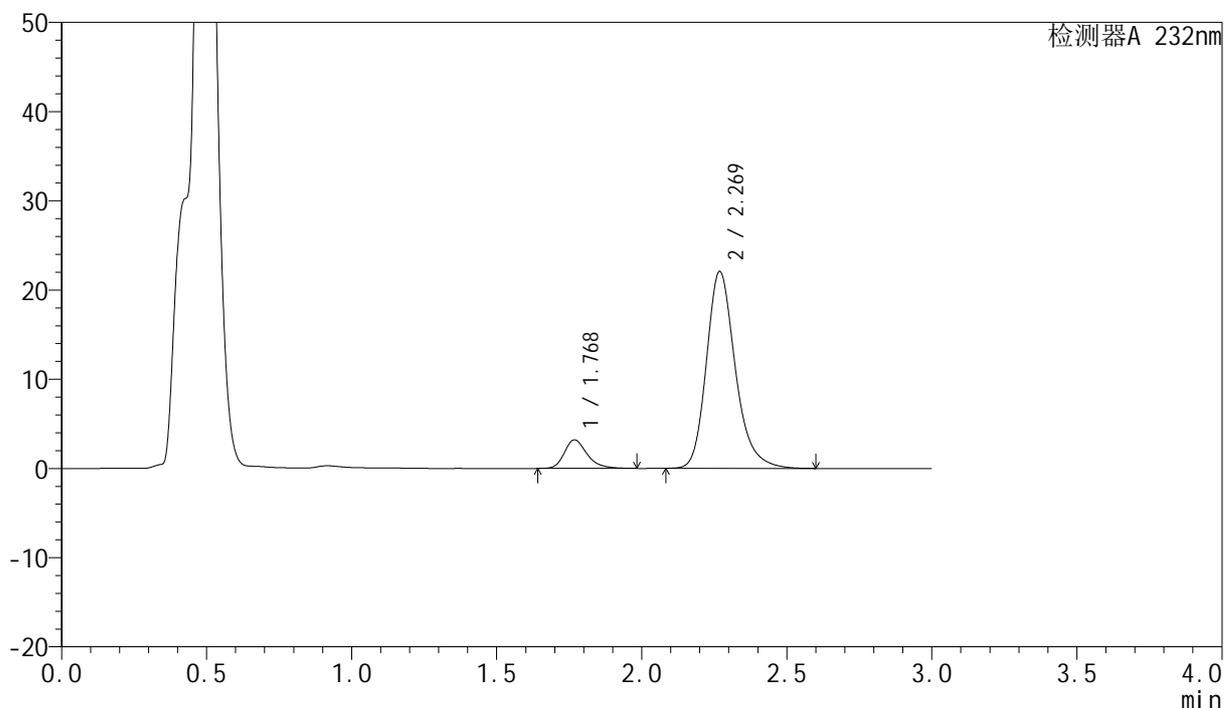
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:16:00

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  | 1.768 | 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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 22:53:13

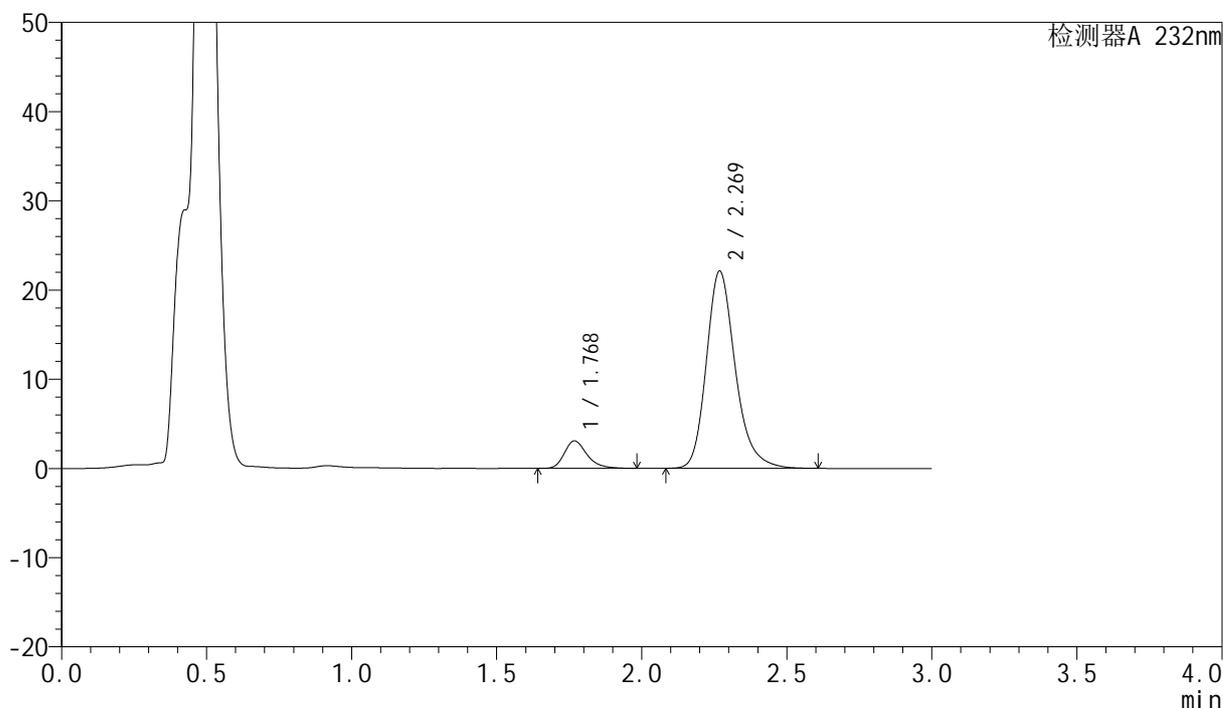
处理时间(V2): 2024/08/17 09:16:02

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 | 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 |            |       |          |

## &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 - 7-32/10-810-2 - 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

进样时间: 2024/08/16 22:56:38

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:16:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

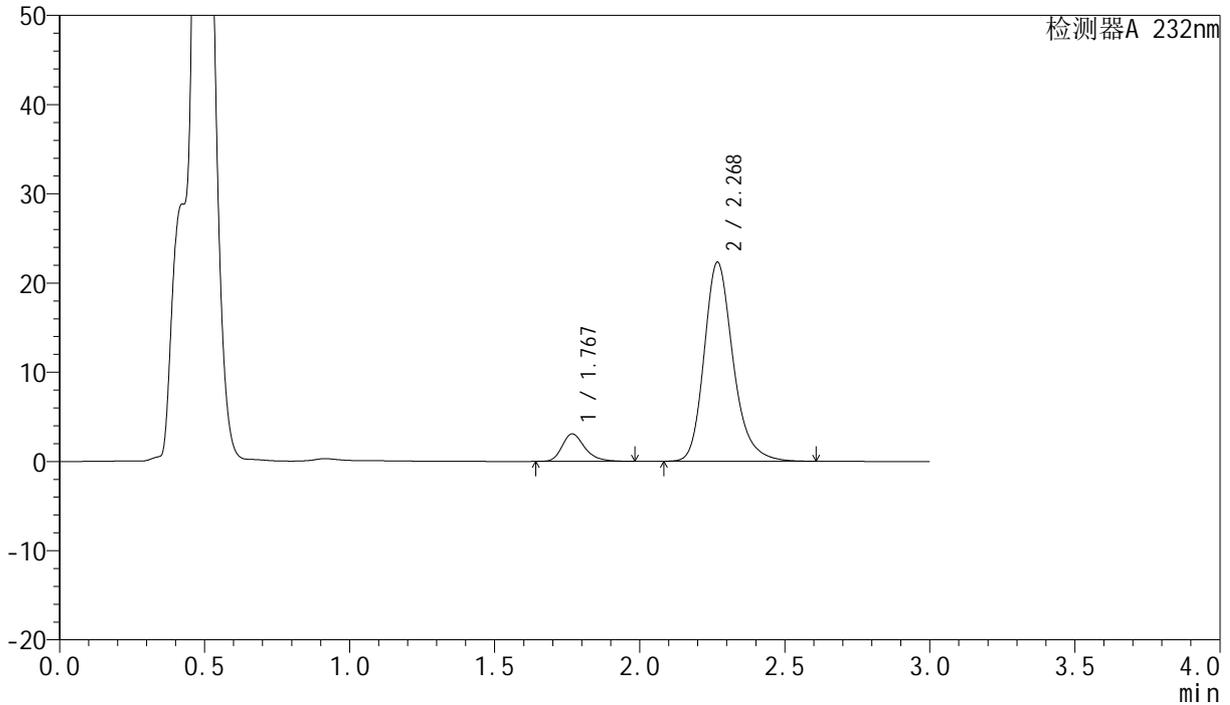
版本号:6.115

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 | 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 |            |       |          |

## &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

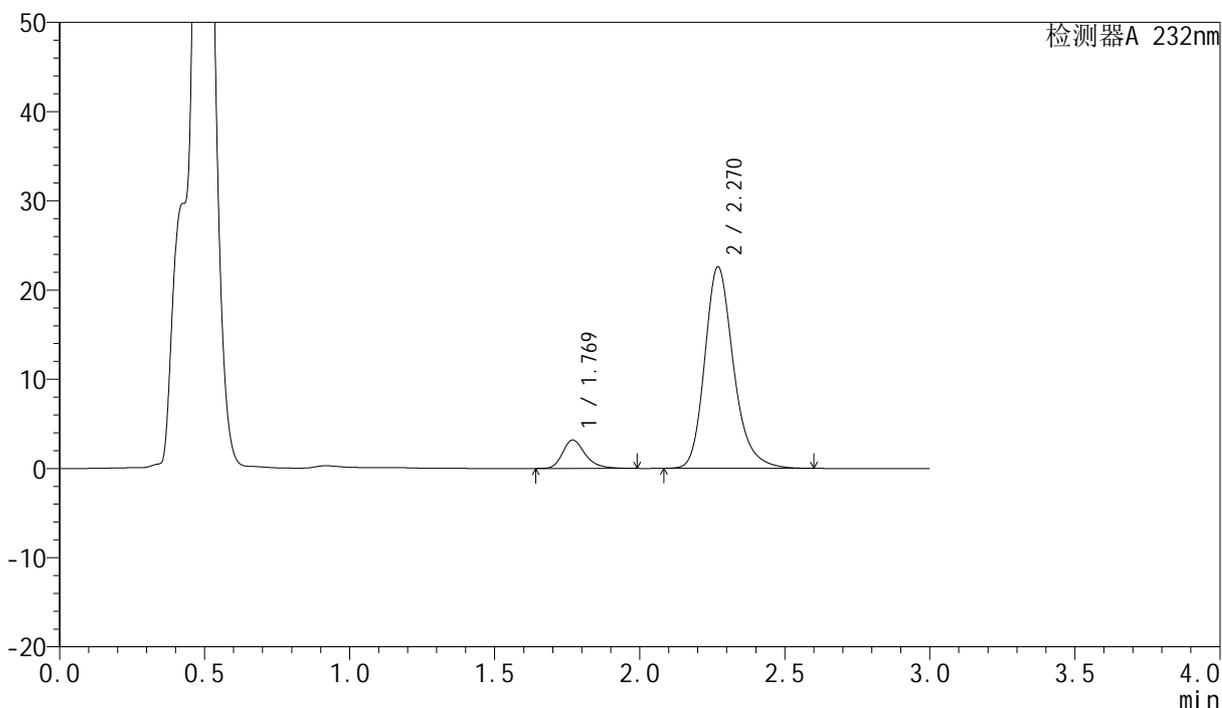
版本号:6.115

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 23:03:29

实验者: xiexinhui

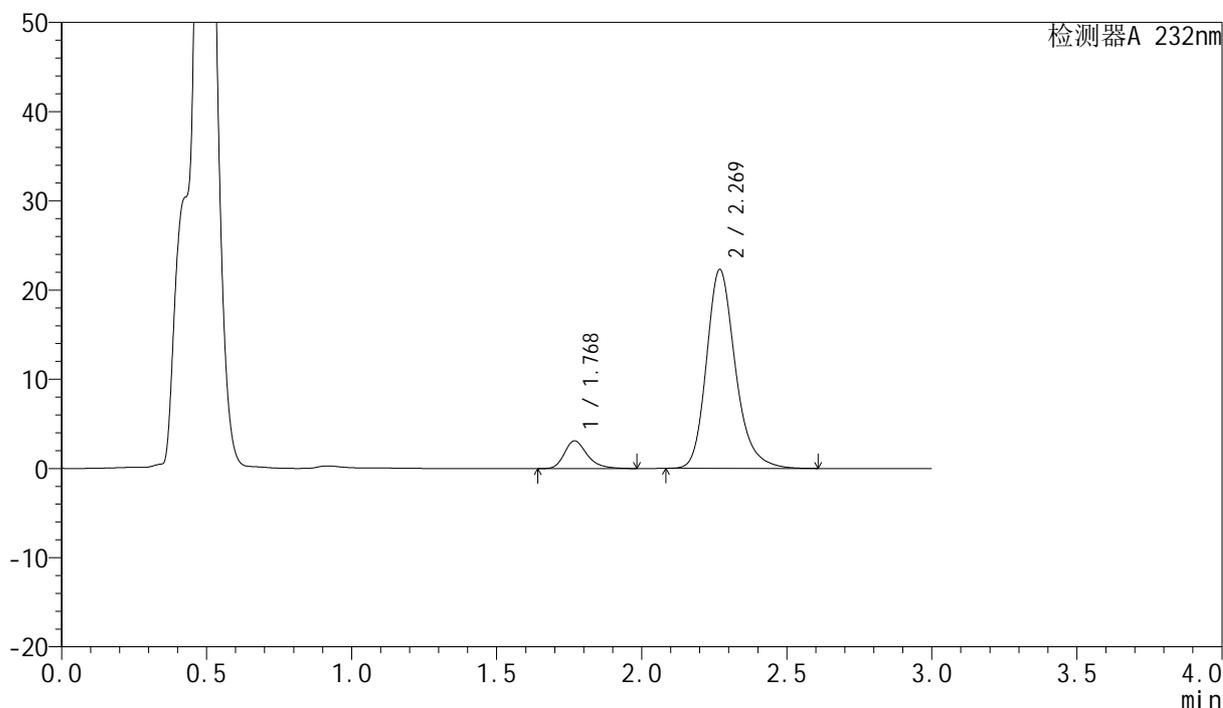
处理时间(V2): 2024/08/17 09:16:10

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 | 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 |            |       |          |

## &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

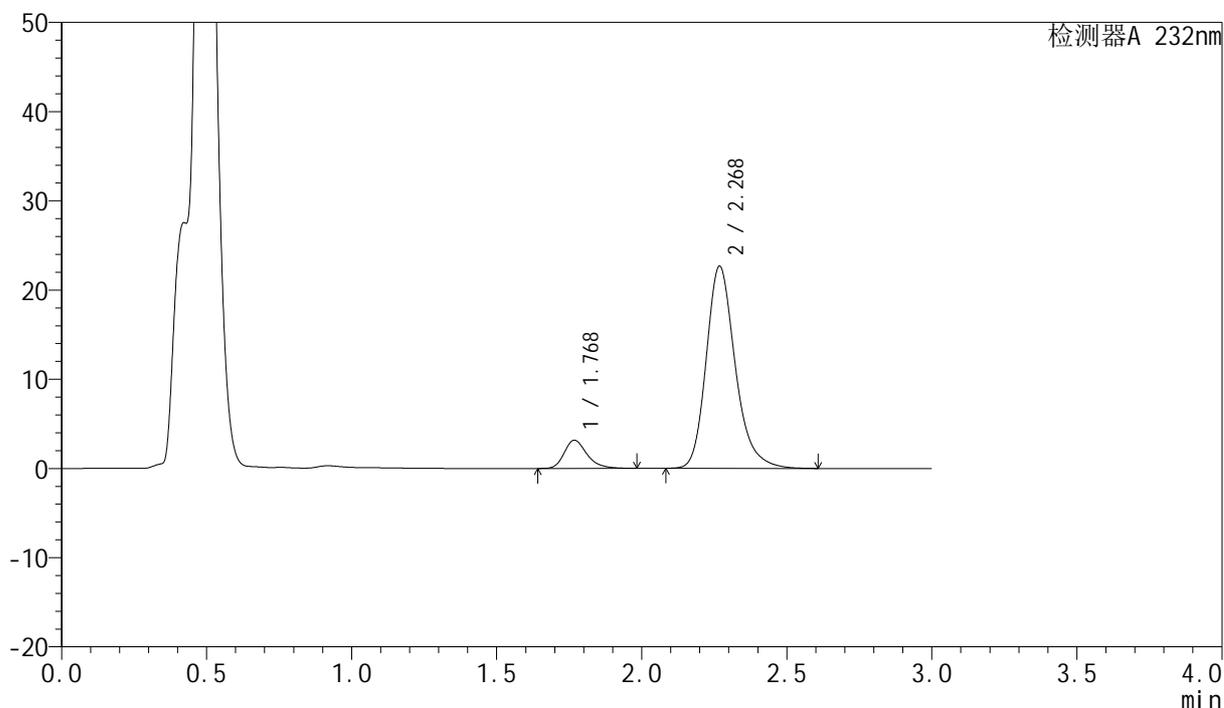
版本号:6.115

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

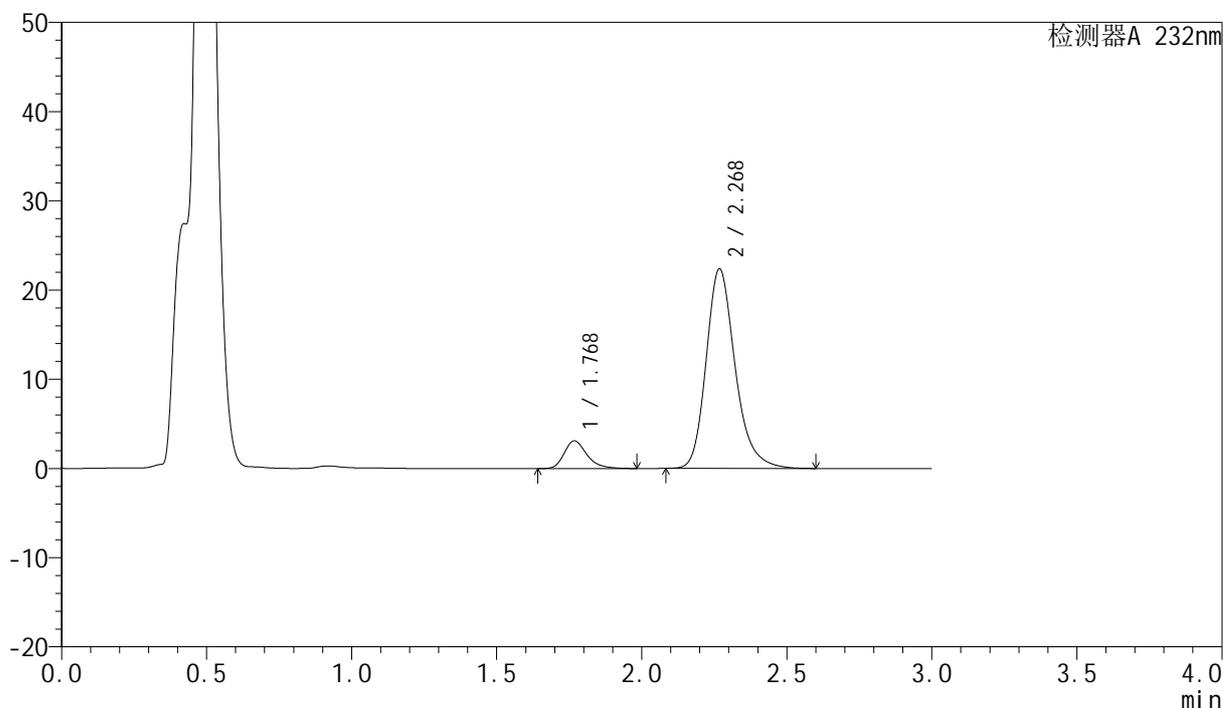
版本号:6.115

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 |            |       |          |

## &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 - 7-32/10-815-2 - 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

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 23:13:46

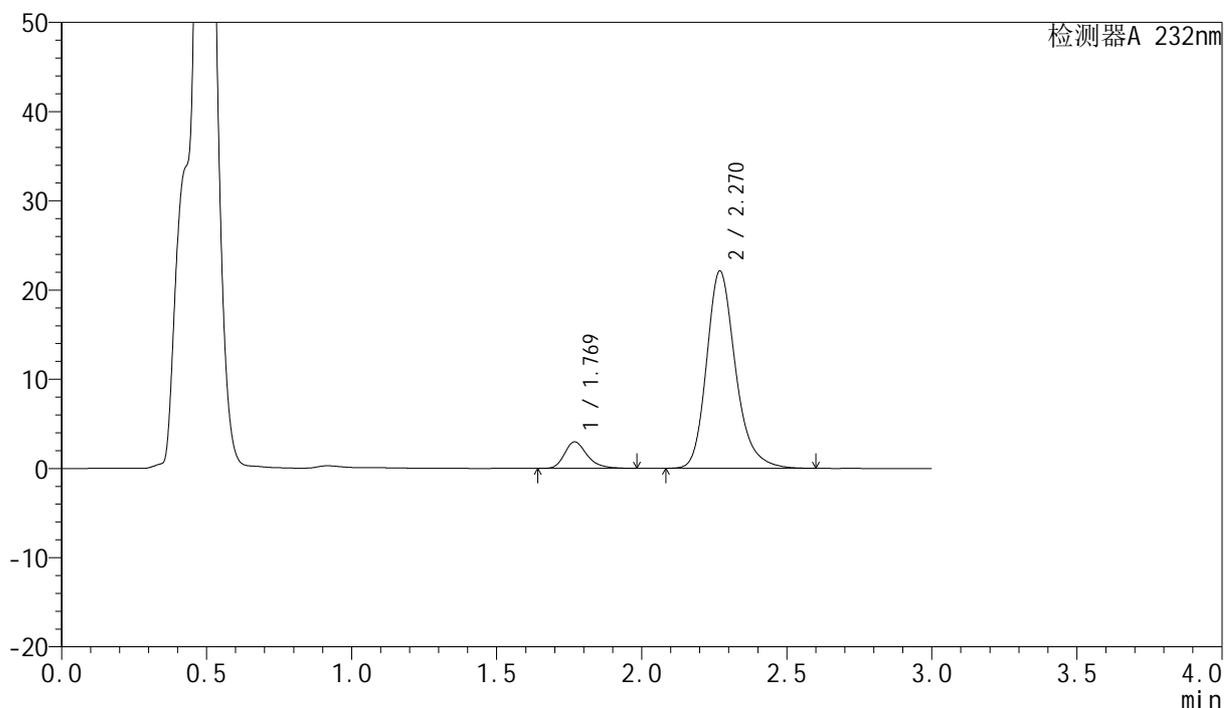
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:16:17

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  | 1.769 | 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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 23:17:12

实验者: xiexinhui

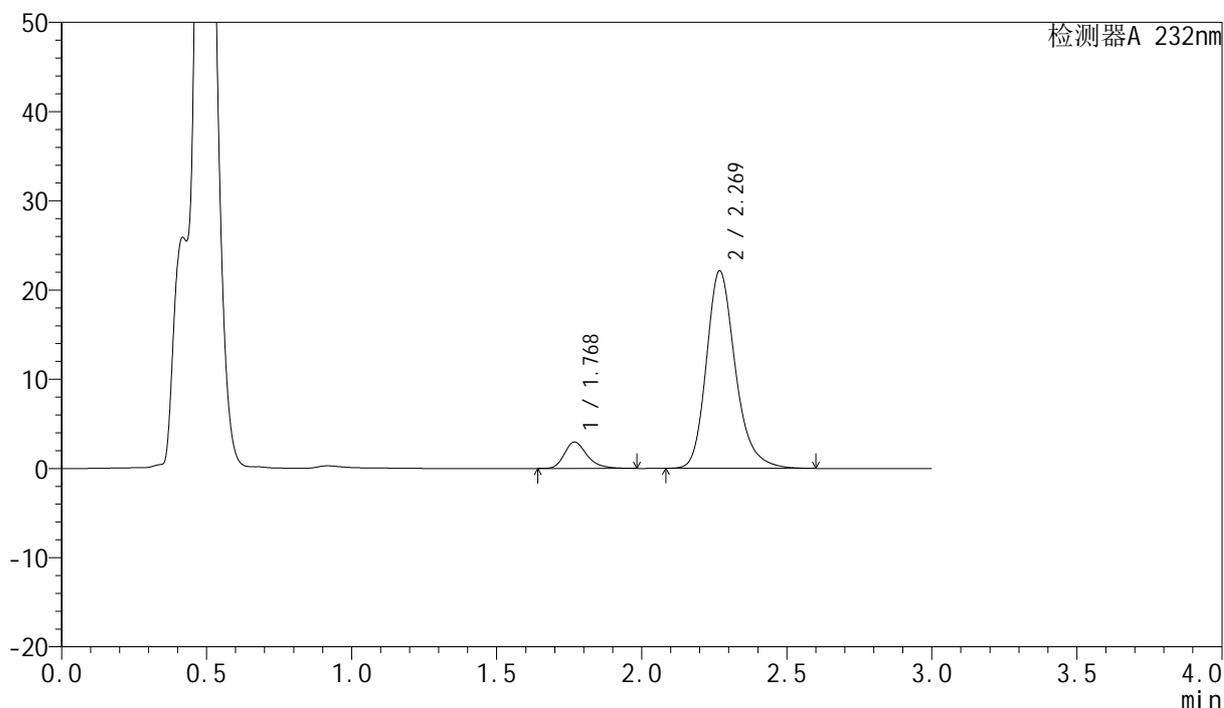
处理时间(V2): 2024/08/17 09:16:19

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 | 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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 23:20:38

实验者: xiexinhui

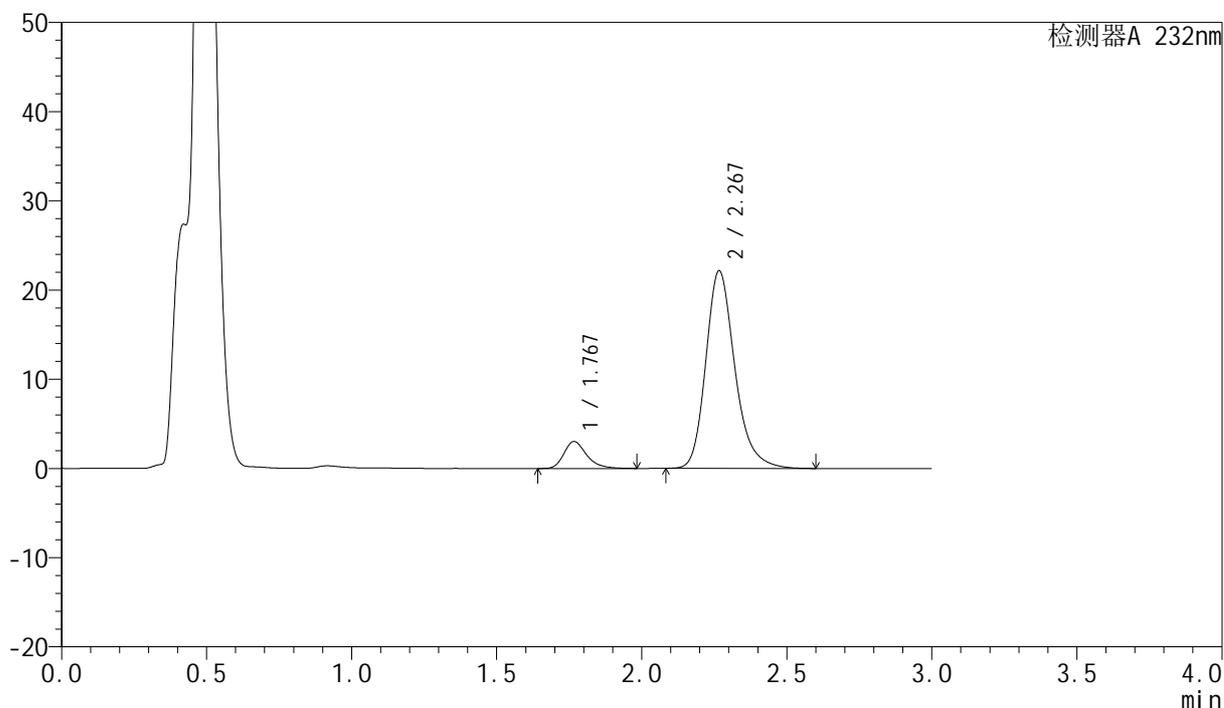
处理时间(V2): 2024/08/17 09:16:22

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 | 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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 23:24:04

实验者: xiexinhui

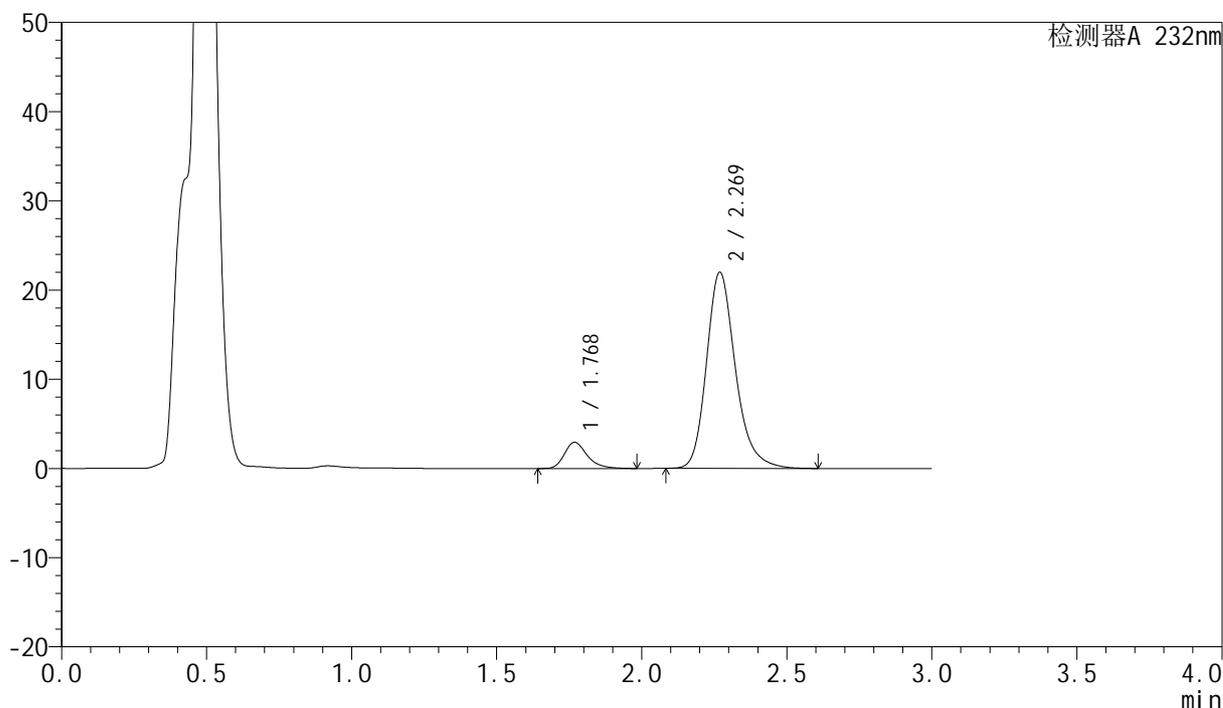
处理时间(V2): 2024/08/17 09:16:25

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  | 1.768 | 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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 23:27:29

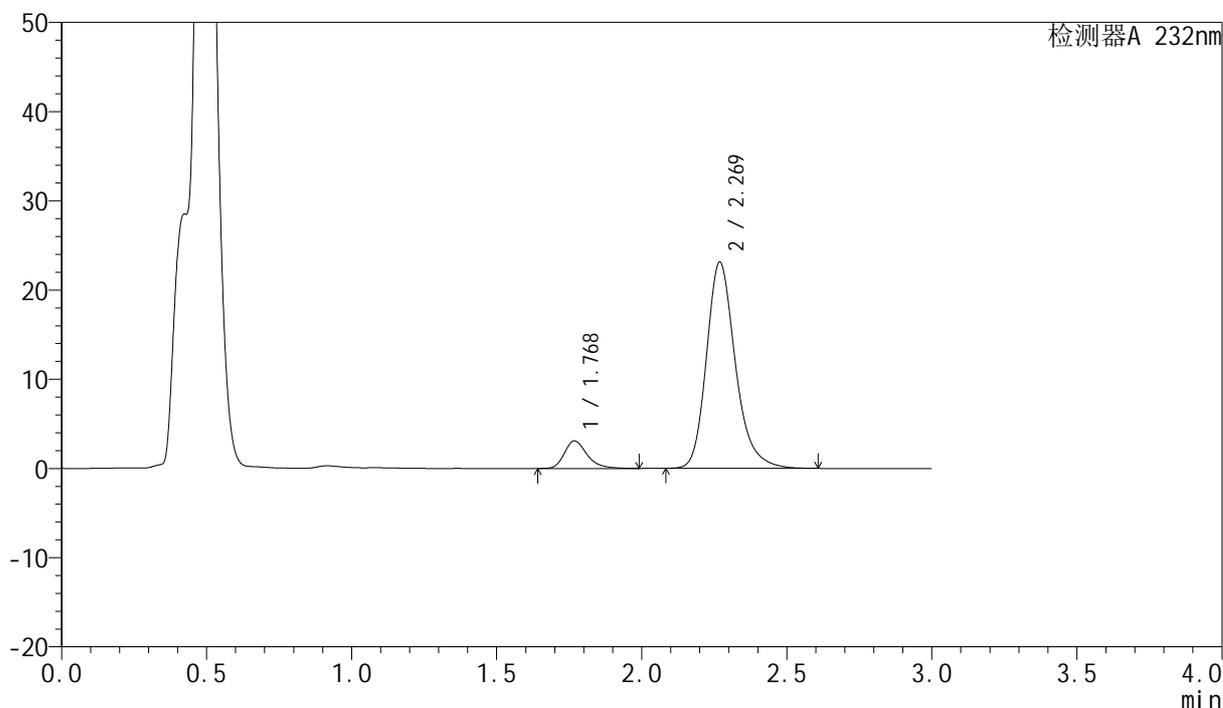
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:16:27

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 | 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

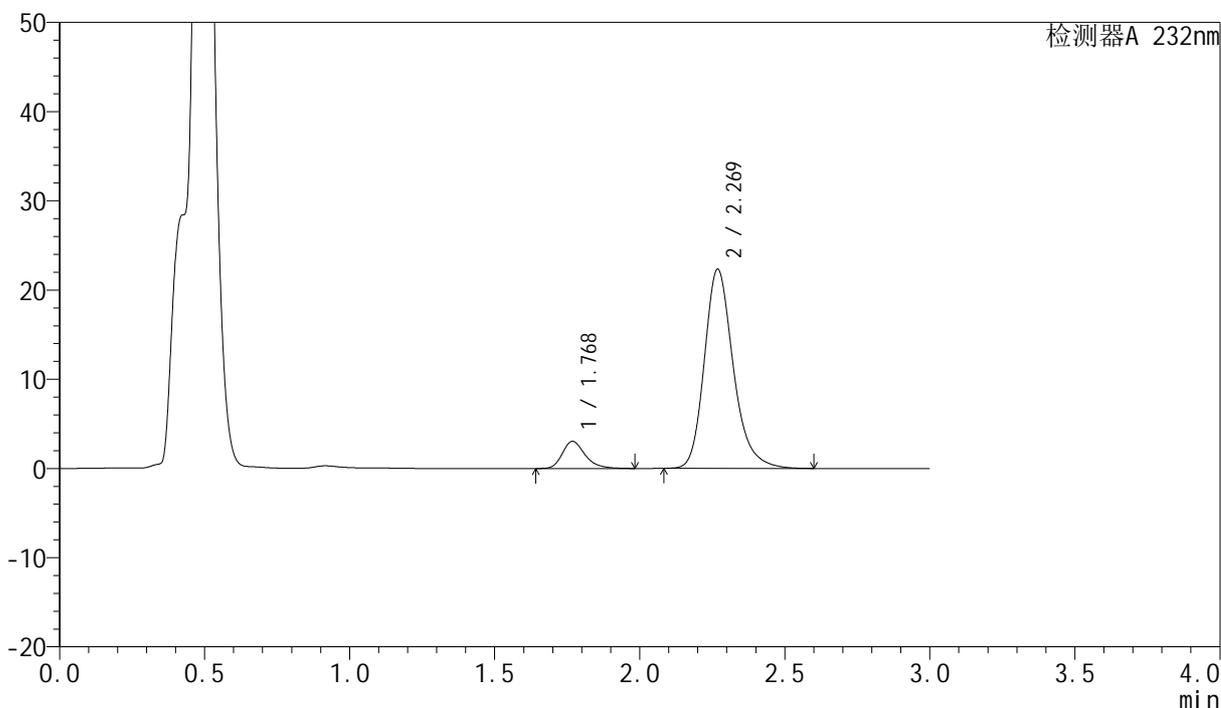
版本号:6.115

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 |            |       |          |

图215 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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 23:34:21

实验者: xiexinhui

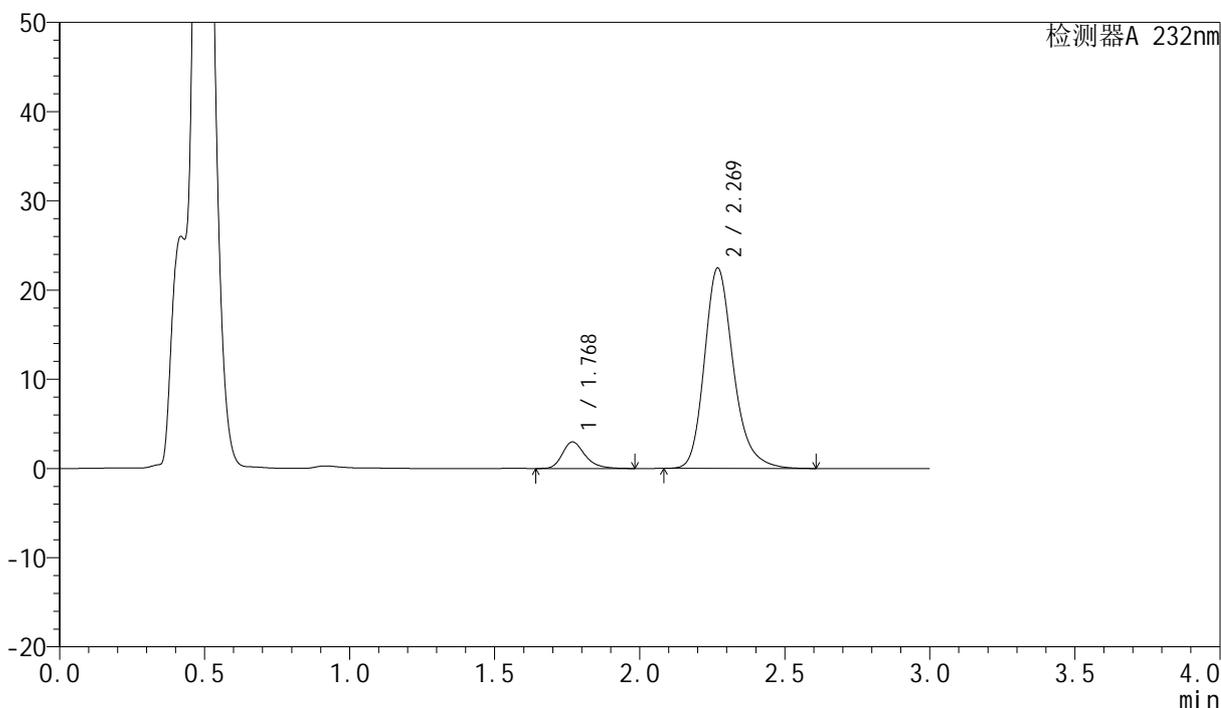
处理时间(V2): 2024/08/17 09:16:32

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 | 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

## &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

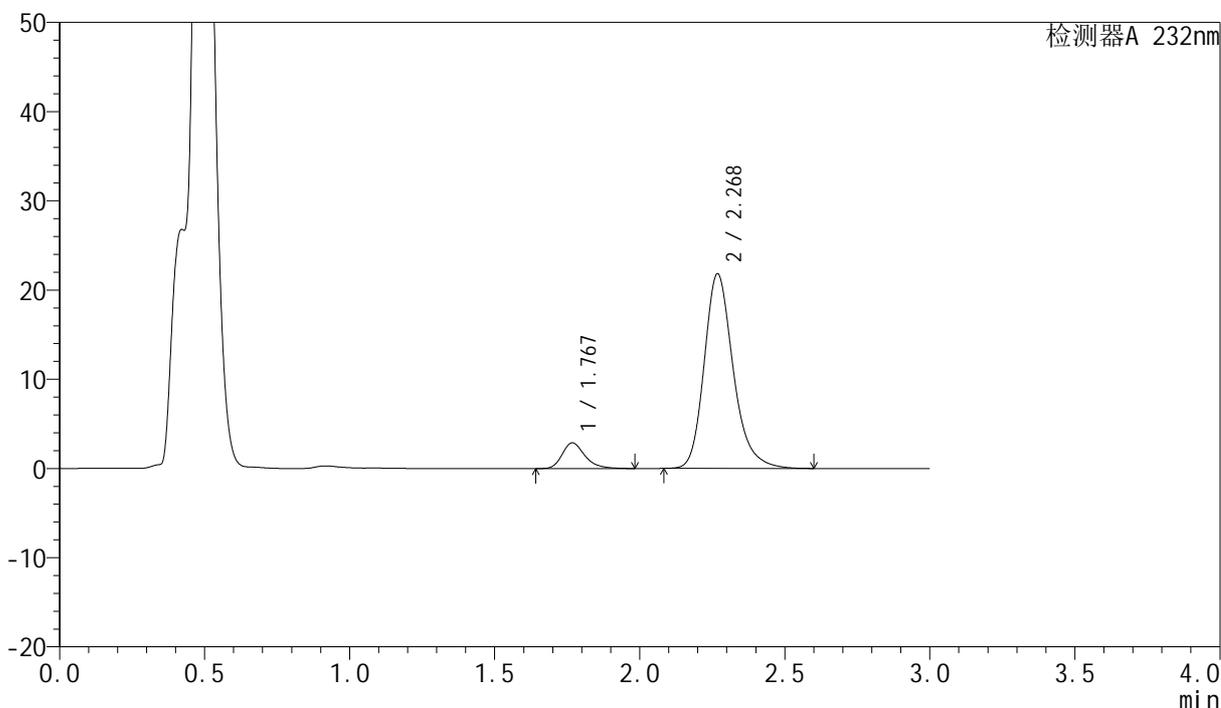
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:16:35

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 |            |       |          |

图217 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1

供试品溶液-1

217

Page 217/224

## &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 - 7-32/10-823-2 - 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  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 23:41:13

实验者: xiexinhui

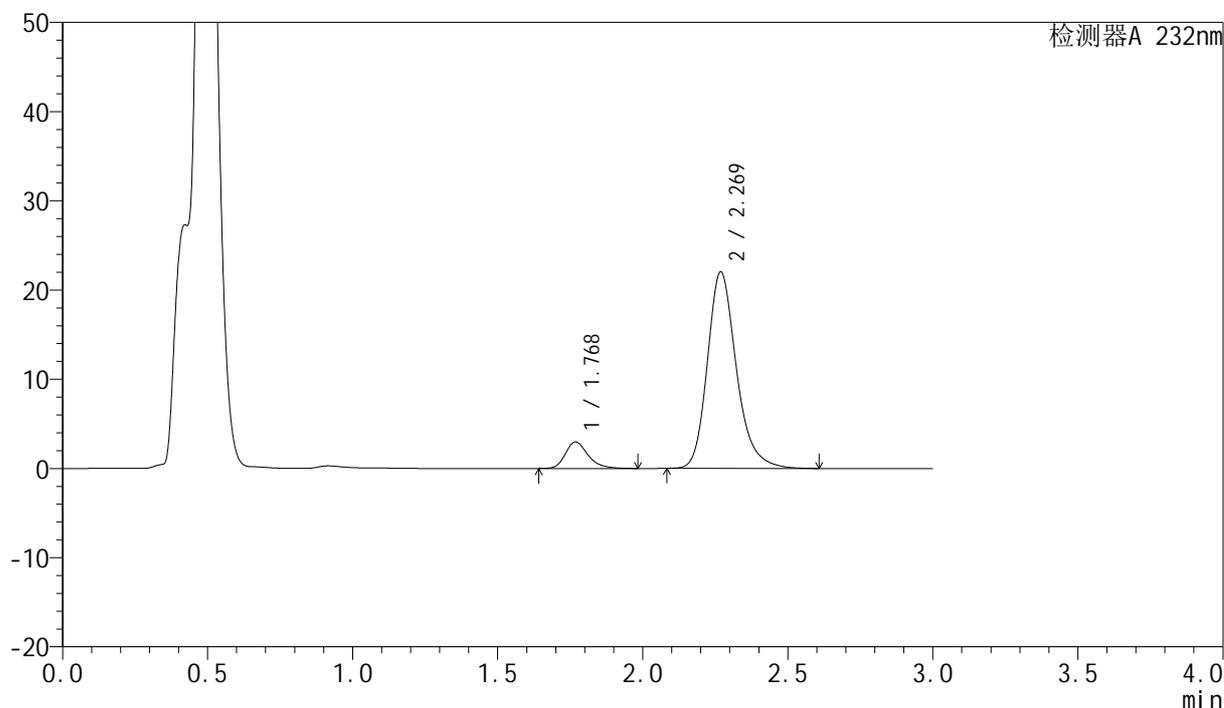
处理时间(V2): 2024/08/17 09:16:37

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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 | 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 |            |       |          |

## &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

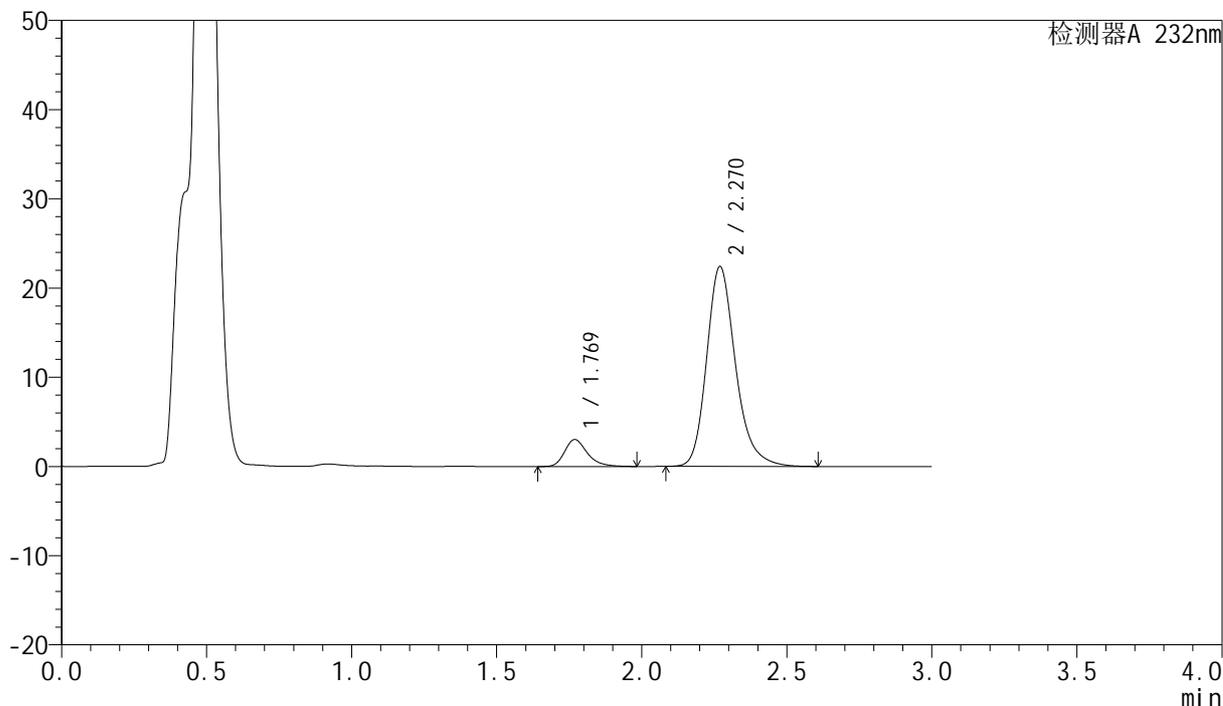
版本号:6.115

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 |            |       |          |

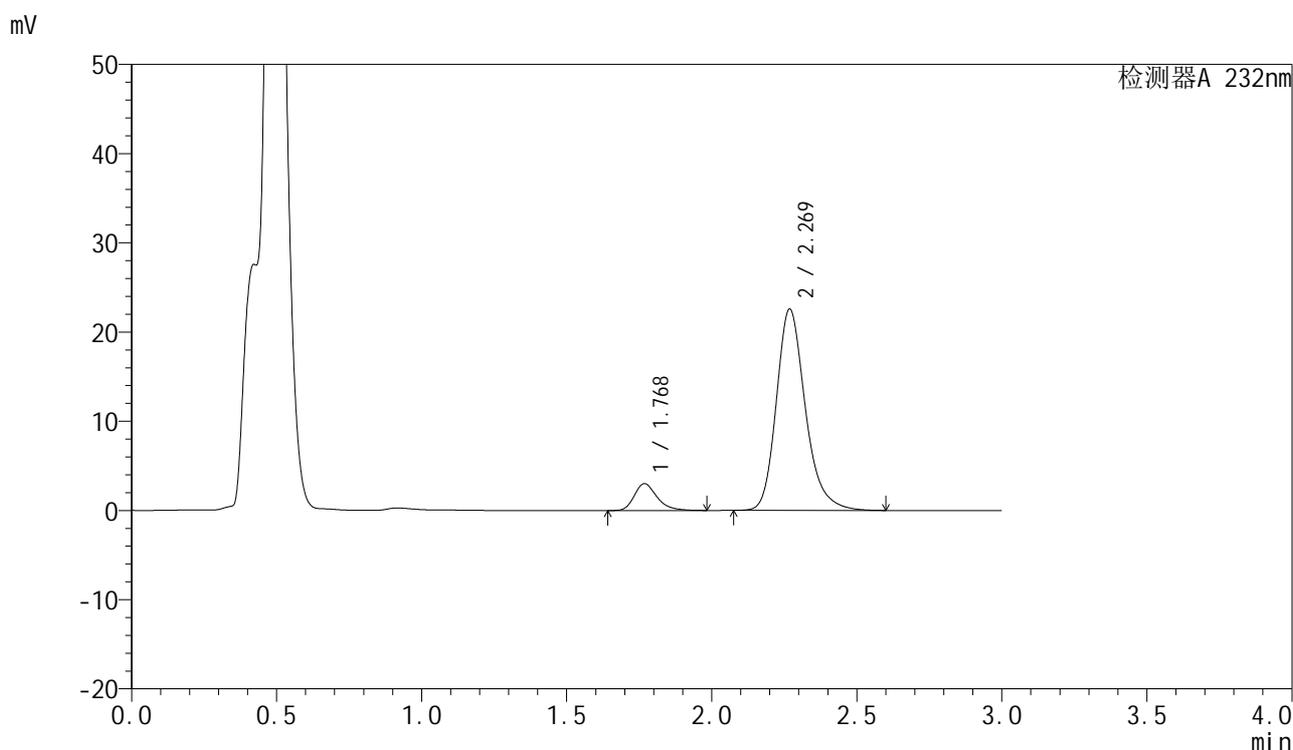


# SMF-4077

## <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 - 7-32/10-825-2 - 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 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/16 23:48:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/17 09:16:42 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 | 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 |            |       |          |

图220 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 - 7-32/10-826-2 - 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

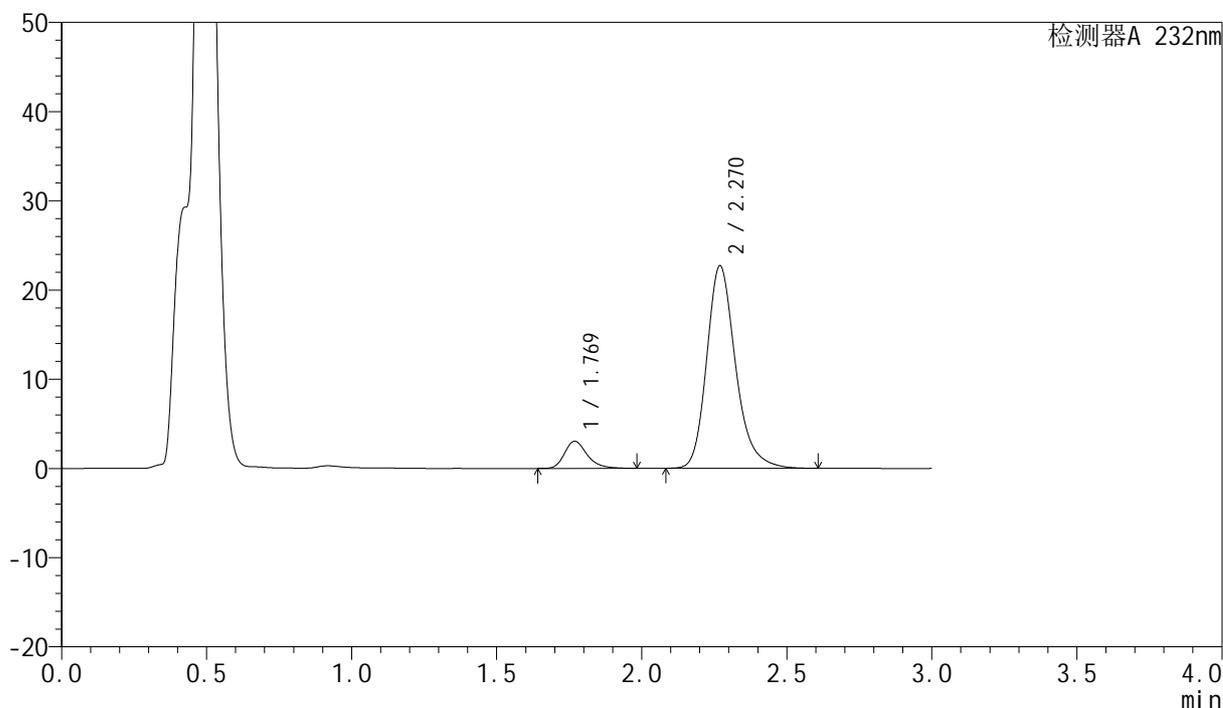
版本号:6.115

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

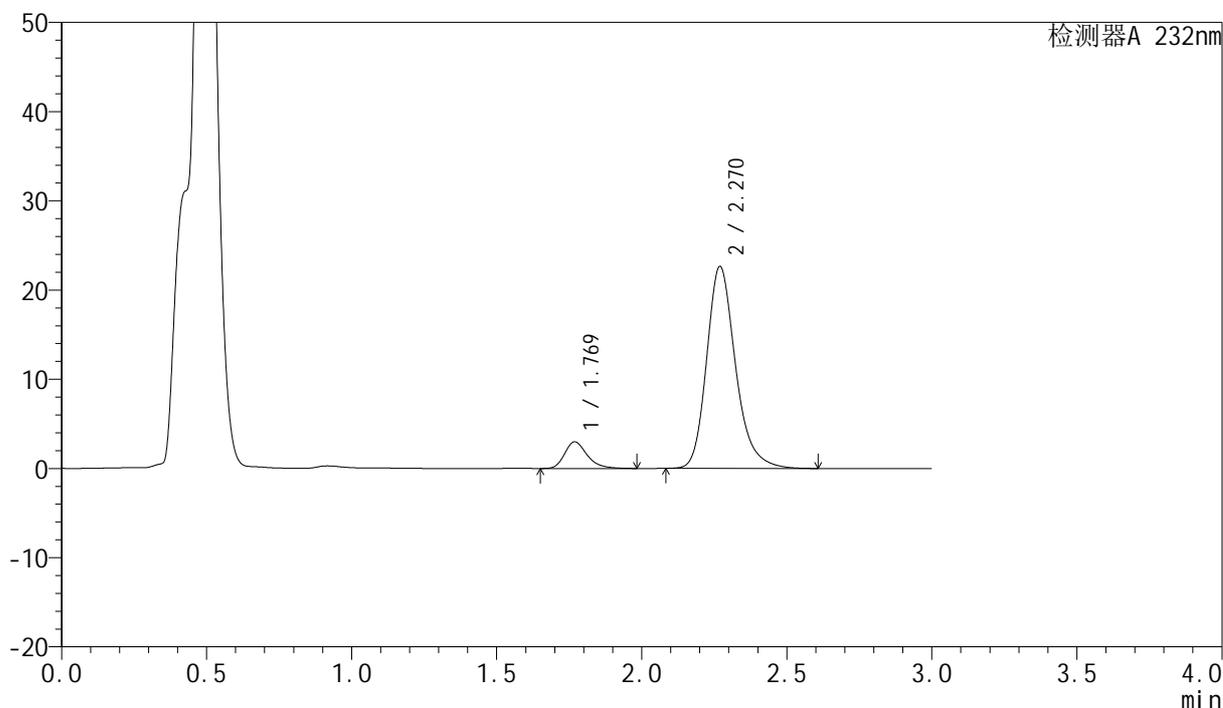
版本号:6.115

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

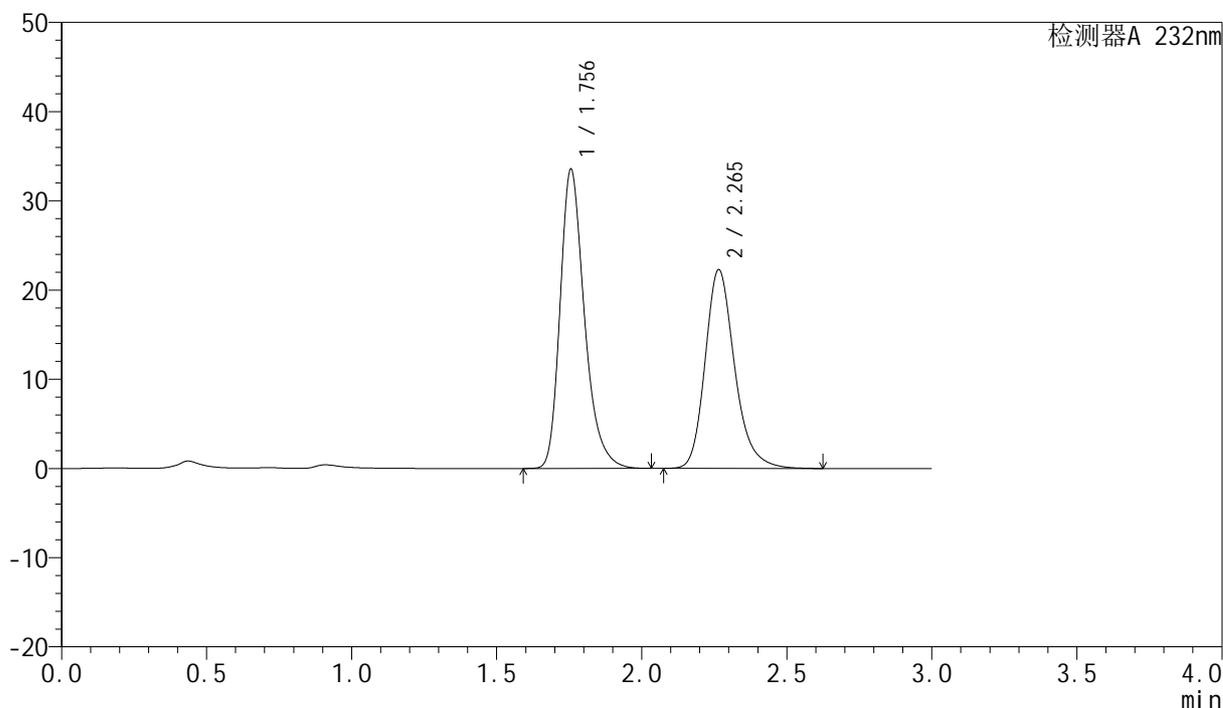
版本号:6.115

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

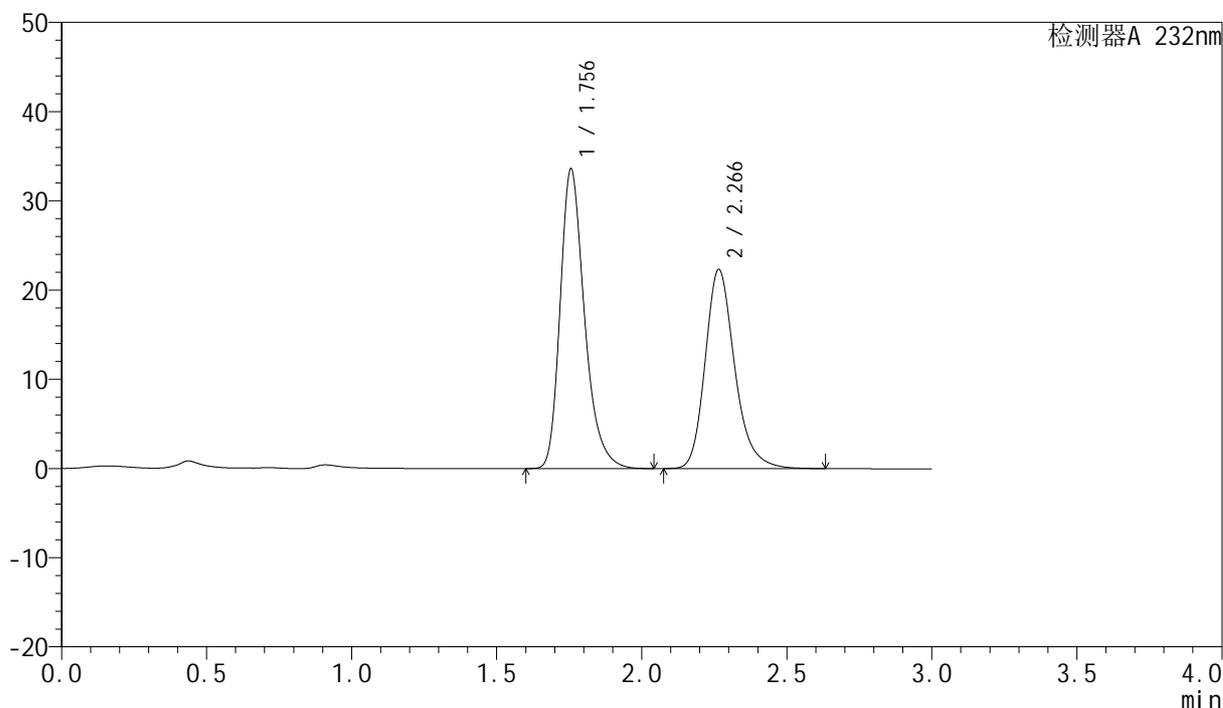
版本号:6.115

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