



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

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

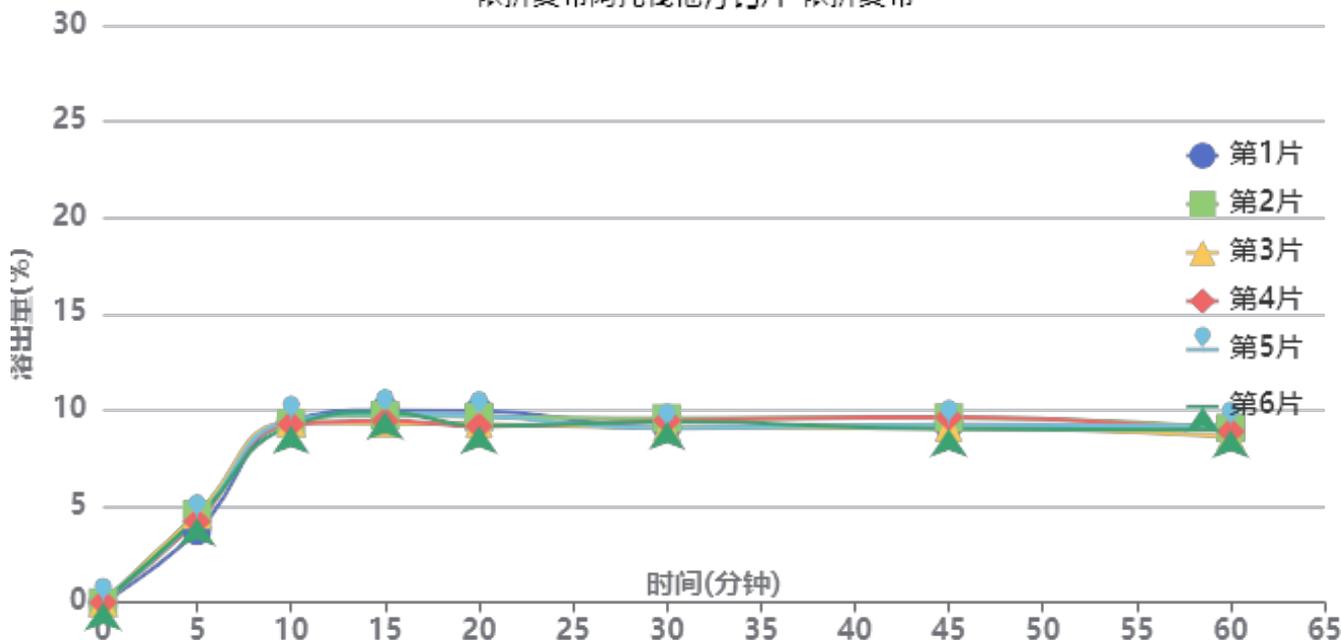
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1  | 11.44   | 194635         | 195065         | 195689         | 195476         | 194612         | 195095          | 0.25 |
| 2  | 11.52   | 196161         | 195545         |                |                |                | 195853          | 0.23 |

| 单位质量响应值  |          | RSD% | 判断   |
|----------|----------|------|------|
| 17053.76 | 17001.13 | 0.22 | 数据可信 |

## 溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-17

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2024011223批-依折麦布-pH4.5

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|----------|-------|------|
| 5min   | 1  | 7028           | -              | 7028            | 3.705  | 4.30  | 7.49 | 3.71     | 4.30  | 7.44 |
|        | 2  | 8680           | -              | 8680            | 4.576  |       |      | 4.58     |       |      |
|        | 3  | 8655           | -              | 8655            | 4.563  |       |      | 4.56     |       |      |
|        | 4  | 7983           | -              | 7983            | 4.209  |       |      | 4.21     |       |      |
|        | 5  | 8259           | -              | 8259            | 4.354  |       |      | 4.35     |       |      |
|        | 6  | 8316           | -              | 8316            | 4.385  |       |      | 4.38     |       |      |
| 10min  | 1  | 17868          | -              | 17868           | 9.421  | 9.32  | 1.14 | 9.44     | 9.34  | 1.14 |
|        | 2  | 17665          | -              | 17665           | 9.314  |       |      | 9.34     |       |      |
|        | 3  | 17691          | -              | 17691           | 9.327  |       |      | 9.35     |       |      |
|        | 4  | 17523          | -              | 17523           | 9.239  |       |      | 9.26     |       |      |
|        | 5  | 17894          | -              | 17894           | 9.434  |       |      | 9.46     |       |      |
|        | 6  | 17372          | -              | 17372           | 9.159  |       |      | 9.18     |       |      |
| 15min  | 1  | 18828          | -              | 18828           | 9.927  | 9.63  | 2.78 | 10.00    | 9.70  | 2.75 |
|        | 2  | 18336          | -              | 18336           | 9.667  |       |      | 9.74     |       |      |
|        | 3  | 17526          | -              | 17526           | 9.240  |       |      | 9.32     |       |      |
|        | 4  | 17765          | -              | 17765           | 9.366  |       |      | 9.44     |       |      |
|        | 5  | 18456          | -              | 18456           | 9.731  |       |      | 9.81     |       |      |
|        | 6  | 18626          | -              | 18626           | 9.820  |       |      | 9.90     |       |      |
| 20min  | 1  | 18655          | -              | 18655           | 9.836  | 9.36  | 3.50 | 9.96     | 9.49  | 3.45 |
|        | 2  | 18057          | -              | 18057           | 9.520  |       |      | 9.65     |       |      |
|        | 3  | 17358          | -              | 17358           | 9.152  |       |      | 9.28     |       |      |
|        | 4  | 17134          | -              | 17134           | 9.034  |       |      | 9.16     |       |      |
|        | 5  | 18158          | -              | 18158           | 9.574  |       |      | 9.70     |       |      |
|        | 6  | 17190          | -              | 17190           | 9.063  |       |      | 9.19     |       |      |
| 30min  | 1  | 16933          | -              | 16933           | 8.928  | 9.10  | 2.48 | 9.11     | 9.28  | 2.44 |
|        | 2  | 17824          | -              | 17824           | 9.397  |       |      | 9.58     |       |      |
|        | 3  | 16906          | -              | 16906           | 8.913  |       |      | 9.09     |       |      |
|        | 4  | 17612          | -              | 17612           | 9.286  |       |      | 9.46     |       |      |
|        | 5  | 16824          | -              | 16824           | 8.870  |       |      | 9.05     |       |      |
|        | 6  | 17488          | -              | 17488           | 9.220  |       |      | 9.40     |       |      |
| 45min  | 1  | 16996          | -              | 16996           | 8.961  | 9.06  | 2.93 | 9.19     | 9.30  | 2.86 |
|        | 2  | 17771          | -              | 17771           | 9.370  |       |      | 9.61     |       |      |
|        | 3  | 16786          | -              | 16786           | 8.850  |       |      | 9.08     |       |      |
|        | 4  | 17841          | -              | 17841           | 9.406  |       |      | 9.63     |       |      |
|        | 5  | 17100          | -              | 17100           | 9.016  |       |      | 9.25     |       |      |
|        | 6  | 16646          | -              | 16646           | 8.776  |       |      | 9.01     |       |      |
| 60min  | 1  | 16839          | -              | 16839           | 8.878  | 8.70  | 2.36 | 9.16     | 8.98  | 2.29 |
|        | 2  | 16657          | -              | 16657           | 8.782  |       |      | 9.07     |       |      |
|        | 3  | 15813          | -              | 15813           | 8.337  |       |      | 8.62     |       |      |
|        | 4  | 16323          | -              | 16323           | 8.606  |       |      | 8.89     |       |      |
|        | 5  | 16832          | -              | 16832           | 8.874  |       |      | 9.16     |       |      |
|        | 6  | 16491          | -              | 16491           | 8.695  |       |      | 8.97     |       |      |
| 极限     | 1  | 16308          | -              | 16308           | 8.598  | 8.68  | 1.23 | 8.93     | 9.00  | 1.24 |
|        | 2  | 16752          | -              | 16752           | 8.832  |       |      | 9.17     |       |      |
|        | 3  | 16384          | -              | 16384           | 8.638  |       |      | 8.96     |       |      |
|        | 4  | 16527          | -              | 16527           | 8.714  |       |      | 9.04     |       |      |
|        | 5  | 16565          | -              | 16565           | 8.734  |       |      | 9.07     |       |      |
|        | 6  | 16187          | -              | 16187           | 8.534  |       |      | 8.86     |       |      |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-17

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

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

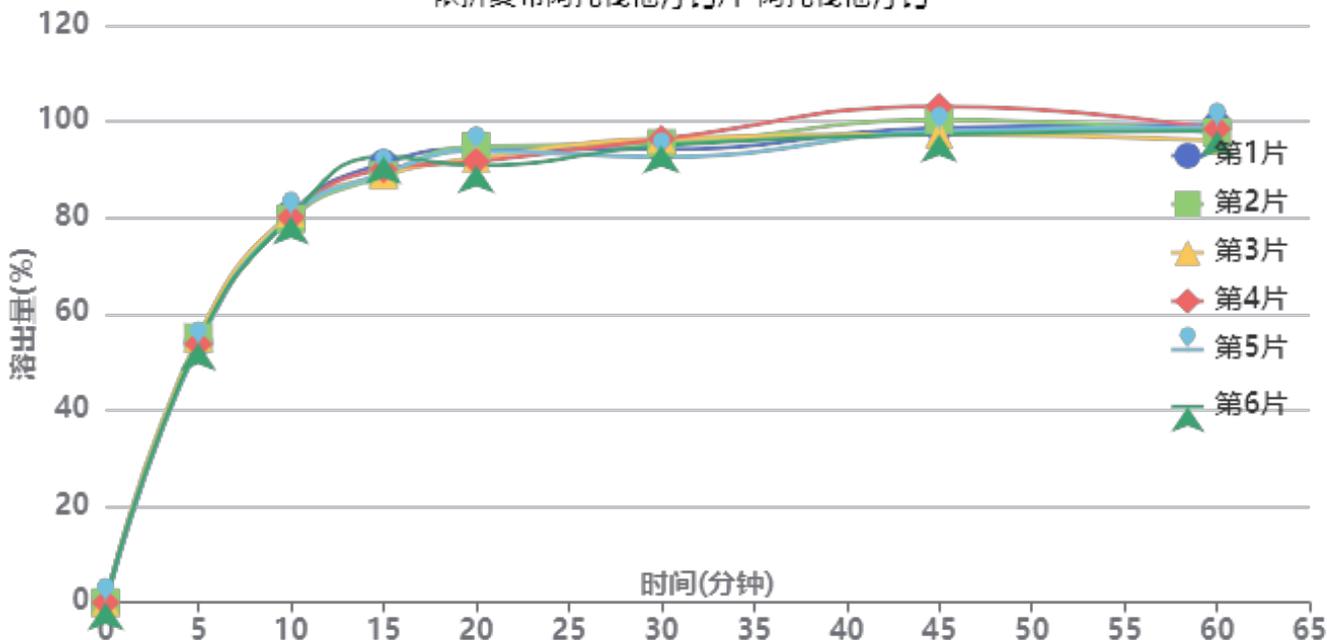
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1  | 11.46   | 156814         | 157189         | 156882         | 157374         | 157450         | 157142          | 0.19 |
| 2  | 11.48   | 157758         | 157712         |                |                |                | 157735          | 0.03 |

| 单位质量响应值  |          | RSD% | 判断   |
|----------|----------|------|------|
| 13712.22 | 13739.98 | 0.15 | 数据可信 |

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-17

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2024011223批-阿托伐他汀钙-pH4.5

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%)  | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|-------|------|----------|-------|------|
| 5min   | 1  | 89898          | -              | 89898           | 54.098  | 54.19 | 1.30 | 54.10    | 54.18 | 1.31 |
|        | 2  | 91530          | -              | 91530           | 55.080  |       |      | 55.08    |       |      |
|        | 3  | 91361          | -              | 91361           | 54.979  |       |      | 54.98    |       |      |
|        | 4  | 89254          | -              | 89254           | 53.711  |       |      | 53.71    |       |      |
|        | 5  | 88611          | -              | 88611           | 53.324  |       |      | 53.32    |       |      |
|        | 6  | 89600          | -              | 89600           | 53.919  |       |      | 53.92    |       |      |
| 10min  | 1  | 133998         | -              | 133998          | 80.637  | 80.05 | 0.61 | 80.94    | 80.35 | 0.61 |
|        | 2  | 132050         | -              | 132050          | 79.464  |       |      | 79.77    |       |      |
|        | 3  | 133973         | -              | 133973          | 80.621  |       |      | 80.93    |       |      |
|        | 4  | 132472         | -              | 132472          | 79.718  |       |      | 80.02    |       |      |
|        | 5  | 132898         | -              | 132898          | 79.975  |       |      | 80.27    |       |      |
|        | 6  | 132709         | -              | 132709          | 79.861  |       |      | 80.16    |       |      |
| 15min  | 1  | 150486         | -              | 150486          | 90.559  | 89.40 | 1.75 | 91.31    | 90.14 | 1.74 |
|        | 2  | 146370         | -              | 146370          | 88.082  |       |      | 88.83    |       |      |
|        | 3  | 146427         | -              | 146427          | 88.116  |       |      | 88.87    |       |      |
|        | 4  | 148451         | -              | 148451          | 89.334  |       |      | 90.08    |       |      |
|        | 5  | 146843         | -              | 146843          | 88.366  |       |      | 89.11    |       |      |
|        | 6  | 152758         | -              | 152758          | 91.926  |       |      | 92.67    |       |      |
| 20min  | 1  | 154507         | -              | 154507          | 92.978  | 91.73 | 1.72 | 94.23    | 92.97 | 1.69 |
|        | 2  | 155489         | -              | 155489          | 93.569  |       |      | 94.81    |       |      |
|        | 3  | 151394         | -              | 151394          | 91.105  |       |      | 92.35    |       |      |
|        | 4  | 150311         | -              | 150311          | 90.453  |       |      | 91.69    |       |      |
|        | 5  | 153950         | -              | 153950          | 92.643  |       |      | 93.87    |       |      |
|        | 6  | 148898         | -              | 148898          | 89.603  |       |      | 90.86    |       |      |
| 30min  | 1  | 153649         | -              | 153649          | 92.462  | 93.26 | 1.54 | 94.23    | 95.01 | 1.51 |
|        | 2  | 155713         | -              | 155713          | 93.704  |       |      | 95.46    |       |      |
|        | 3  | 157264         | -              | 157264          | 94.637  |       |      | 96.39    |       |      |
|        | 4  | 157227         | -              | 157227          | 94.615  |       |      | 96.36    |       |      |
|        | 5  | 151011         | -              | 151011          | 90.874  |       |      | 92.62    |       |      |
|        | 6  | 154973         | -              | 154973          | 93.259  |       |      | 95.01    |       |      |
| 45min  | 1  | 160161         | -              | 160161          | 96.381  | 96.84 | 2.33 | 98.66    | 99.11 | 2.28 |
|        | 2  | 162902         | -              | 162902          | 98.030  |       |      | 100.31   |       |      |
|        | 3  | 157898         | -              | 157898          | 95.019  |       |      | 97.29    |       |      |
|        | 4  | 167563         | -              | 167563          | 100.835 |       |      | 103.10   |       |      |
|        | 5  | 159037         | -              | 159037          | 95.704  |       |      | 97.96    |       |      |
|        | 6  | 157944         | -              | 157944          | 95.047  |       |      | 97.32    |       |      |
| 60min  | 1  | 160366         | -              | 160366          | 96.504  | 95.26 | 1.19 | 99.32    | 98.06 | 1.16 |
|        | 2  | 157752         | -              | 157752          | 94.931  |       |      | 97.75    |       |      |
|        | 3  | 154932         | -              | 154932          | 93.234  |       |      | 96.04    |       |      |
|        | 4  | 158894         | -              | 158894          | 95.618  |       |      | 98.44    |       |      |
|        | 5  | 159502         | -              | 159502          | 95.984  |       |      | 98.77    |       |      |
|        | 6  | 158316         | -              | 158316          | 95.270  |       |      | 98.07    |       |      |
| 极限     | 1  | 156989         | -              | 156989          | 94.472  | 95.18 | 0.74 | 97.83    | 98.52 | 0.72 |
|        | 2  | 158548         | -              | 158548          | 95.410  |       |      | 98.76    |       |      |
|        | 3  | 158415         | -              | 158415          | 95.330  |       |      | 98.65    |       |      |
|        | 4  | 159928         | -              | 159928          | 96.241  |       |      | 99.60    |       |      |
|        | 5  | 158376         | -              | 158376          | 95.307  |       |      | 98.62    |       |      |
|        | 6  | 156733         | -              | 156733          | 94.318  |       |      | 97.64    |       |      |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-17

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

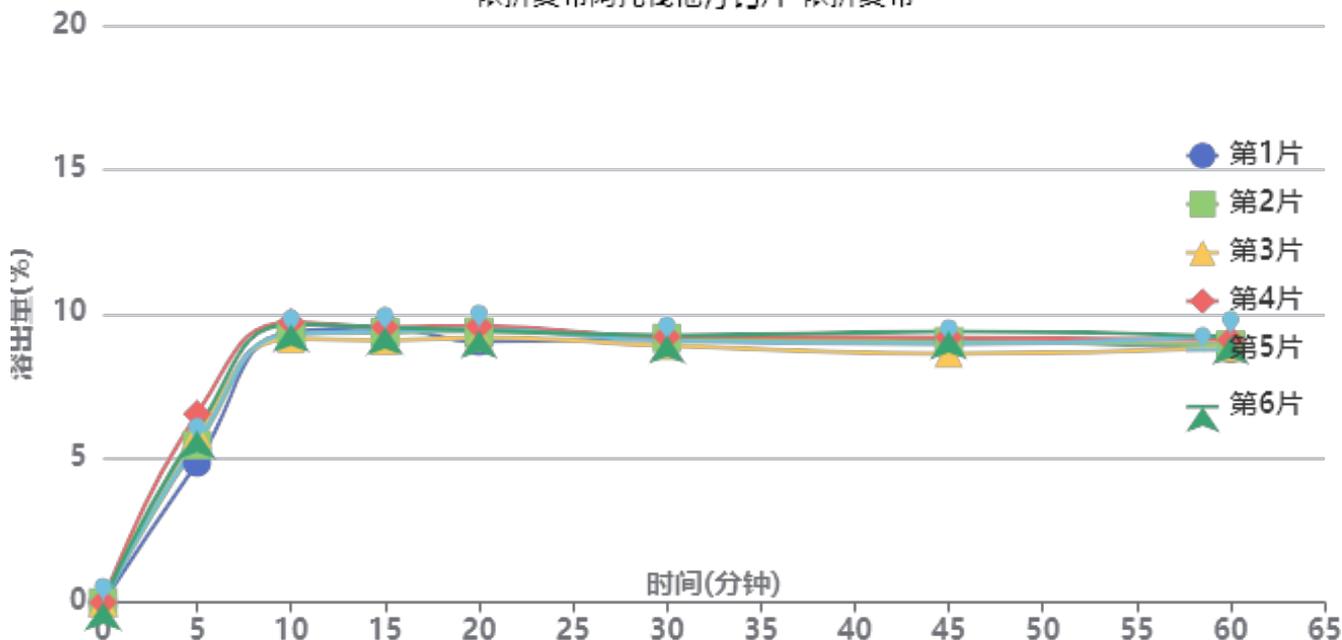
|          |                 |          |    |          |      |
|----------|-----------------|----------|----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900             | 取样体积(ml) | 5  | 补液体积(ml) | 5    |
| 对照品批号    | DSMF-387-240606 | 对照品来源    | 自制 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.75           | 对照品水分(%) |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

对照品溶液

| 序号       | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1        | 11.44   | 194506         | 194243         | 194427         | 194970         | 194741         | 194577          | 0.15 |
| 2        | 11.52   | 194963         | 196121         |                |                |                | 195542          | 0.42 |
| 单位质量响应值  |         |                |                | RSD%           | 判断             |                |                 |      |
| 17008.48 |         | 16974.13       |                | 0.15           | 数据可信           |                |                 |      |

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-17

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2024011223批-依折麦布-pH4.5

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|----------|-------|------|
| 5min   | 1  | 9155           | -              | 9155            | 4.837  | 5.69  | 9.98 | 4.84     | 5.69  | 9.98 |
|        | 2  | 10316          | -              | 10316           | 5.451  |       |      | 5.45     |       |      |
|        | 3  | 11029          | -              | 11029           | 5.827  |       |      | 5.83     |       |      |
|        | 4  | 12371          | -              | 12371           | 6.536  |       |      | 6.54     |       |      |
|        | 5  | 10485          | -              | 10485           | 5.540  |       |      | 5.54     |       |      |
|        | 6  | 11261          | -              | 11261           | 5.950  |       |      | 5.95     |       |      |
| 10min  | 1  | 17681          | -              | 17681           | 9.342  | 9.37  | 2.34 | 9.37     | 9.40  | 2.36 |
|        | 2  | 17527          | -              | 17527           | 9.261  |       |      | 9.29     |       |      |
|        | 3  | 17222          | -              | 17222           | 9.099  |       |      | 9.13     |       |      |
|        | 4  | 18305          | -              | 18305           | 9.672  |       |      | 9.71     |       |      |
|        | 5  | 17537          | -              | 17537           | 9.266  |       |      | 9.30     |       |      |
|        | 6  | 18165          | -              | 18165           | 9.598  |       |      | 9.63     |       |      |
| 15min  | 1  | 17863          | -              | 17863           | 9.438  | 9.32  | 1.89 | 9.52     | 9.40  | 1.89 |
|        | 2  | 17564          | -              | 17564           | 9.280  |       |      | 9.36     |       |      |
|        | 3  | 17031          | -              | 17031           | 8.998  |       |      | 9.08     |       |      |
|        | 4  | 17889          | -              | 17889           | 9.452  |       |      | 9.54     |       |      |
|        | 5  | 17607          | -              | 17607           | 9.303  |       |      | 9.39     |       |      |
|        | 6  | 17894          | -              | 17894           | 9.454  |       |      | 9.54     |       |      |
| 20min  | 1  | 16864          | -              | 16864           | 8.910  | 9.21  | 2.15 | 9.04     | 9.35  | 2.15 |
|        | 2  | 17529          | -              | 17529           | 9.262  |       |      | 9.39     |       |      |
|        | 3  | 17123          | -              | 17123           | 9.047  |       |      | 9.18     |       |      |
|        | 4  | 17866          | -              | 17866           | 9.440  |       |      | 9.58     |       |      |
|        | 5  | 17672          | -              | 17672           | 9.337  |       |      | 9.47     |       |      |
|        | 6  | 17581          | -              | 17581           | 9.289  |       |      | 9.43     |       |      |
| 30min  | 1  | 16972          | -              | 16972           | 8.967  | 8.94  | 1.39 | 9.15     | 9.12  | 1.42 |
|        | 2  | 17002          | -              | 17002           | 8.983  |       |      | 9.17     |       |      |
|        | 3  | 16506          | -              | 16506           | 8.721  |       |      | 8.90     |       |      |
|        | 4  | 17063          | -              | 17063           | 9.015  |       |      | 9.21     |       |      |
|        | 5  | 16795          | -              | 16795           | 8.874  |       |      | 9.06     |       |      |
|        | 6  | 17156          | -              | 17156           | 9.065  |       |      | 9.26     |       |      |
| 45min  | 1  | 16770          | -              | 16770           | 8.861  | 8.82  | 2.87 | 9.09     | 9.05  | 2.83 |
|        | 2  | 16689          | -              | 16689           | 8.818  |       |      | 9.05     |       |      |
|        | 3  | 15898          | -              | 15898           | 8.400  |       |      | 8.63     |       |      |
|        | 4  | 16924          | -              | 16924           | 8.942  |       |      | 9.19     |       |      |
|        | 5  | 16522          | -              | 16522           | 8.730  |       |      | 8.96     |       |      |
|        | 6  | 17343          | -              | 17343           | 9.163  |       |      | 9.40     |       |      |
| 60min  | 1  | 16099          | -              | 16099           | 8.506  | 8.73  | 2.20 | 8.79     | 9.02  | 2.18 |
|        | 2  | 16369          | -              | 16369           | 8.649  |       |      | 8.93     |       |      |
|        | 3  | 16178          | -              | 16178           | 8.548  |       |      | 8.83     |       |      |
|        | 4  | 16666          | -              | 16666           | 8.806  |       |      | 9.10     |       |      |
|        | 5  | 16961          | -              | 16961           | 8.961  |       |      | 9.25     |       |      |
|        | 6  | 16872          | -              | 16872           | 8.914  |       |      | 9.21     |       |      |
| 极限     | 1  | 15834          | -              | 15834           | 8.366  | 8.48  | 1.49 | 8.69     | 8.81  | 1.49 |
|        | 2  | 16081          | -              | 16081           | 8.497  |       |      | 8.83     |       |      |
|        | 3  | 15982          | -              | 15982           | 8.444  |       |      | 8.77     |       |      |
|        | 4  | 16219          | -              | 16219           | 8.569  |       |      | 8.91     |       |      |
|        | 5  | 15769          | -              | 15769           | 8.332  |       |      | 8.67     |       |      |
|        | 6  | 16405          | -              | 16405           | 8.668  |       |      | 9.01     |       |      |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-17

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

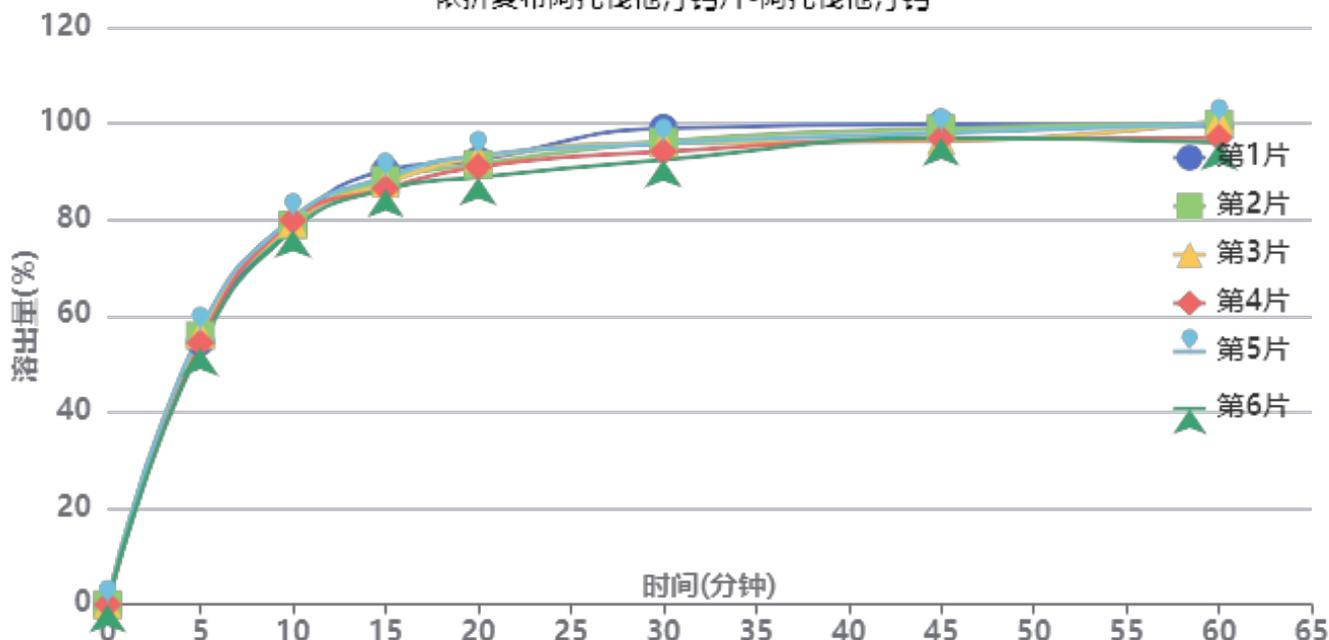
|          |               |          |     |          |        |
|----------|---------------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 900           | 取样体积(ml) | 5   | 补液体积(ml) | 5      |
| 对照品批号    | 100590-202005 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用   |
| 对照品含量(%) | 94.9          | 对照品水分(%)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

对照品溶液

| 序号       | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1        | 11.46   | 156339         | 156561         | 157212         | 156385         | 156681         | 156636          | 0.23 |
| 2        | 11.48   | 157027         | 156827         |                |                |                | 156927          | 0.10 |
| 单位质量响应值  |         |                | RSD%           |                | 判断             |                |                 |      |
| 13668.06 |         | 13669.60       |                | 0.01           |                | 数据可信           |                 |      |

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-17

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2024011223批-阿托伐他汀钙-pH4.5

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|----------|-------|------|
| 5min   | 1  | 90389          | -              | 90389           | 54.622 | 55.22 | 2.37 | 54.62    | 55.22 | 2.37 |
|        | 2  | 92574          | -              | 92574           | 55.942 |       |      | 55.94    |       |      |
|        | 3  | 93004          | -              | 93004           | 56.202 |       |      | 56.20    |       |      |
|        | 4  | 90029          | -              | 90029           | 54.404 |       |      | 54.40    |       |      |
|        | 5  | 94011          | -              | 94011           | 56.810 |       |      | 56.81    |       |      |
|        | 6  | 88278          | -              | 88278           | 53.346 |       |      | 53.35    |       |      |
| 10min  | 1  | 130041         | -              | 130041          | 78.583 | 78.90 | 1.12 | 78.89    | 79.21 | 1.12 |
|        | 2  | 130089         | -              | 130089          | 78.612 |       |      | 78.92    |       |      |
|        | 3  | 130725         | -              | 130725          | 78.996 |       |      | 79.31    |       |      |
|        | 4  | 131657         | -              | 131657          | 79.560 |       |      | 79.86    |       |      |
|        | 5  | 132550         | -              | 132550          | 80.099 |       |      | 80.41    |       |      |
|        | 6  | 128359         | -              | 128359          | 77.567 |       |      | 77.86    |       |      |
| 15min  | 1  | 148070         | -              | 148070          | 89.478 | 87.19 | 1.72 | 90.22    | 87.93 | 1.71 |
|        | 2  | 144795         | -              | 144795          | 87.499 |       |      | 88.25    |       |      |
|        | 3  | 143601         | -              | 143601          | 86.777 |       |      | 87.53    |       |      |
|        | 4  | 141825         | -              | 141825          | 85.704 |       |      | 86.45    |       |      |
|        | 5  | 145780         | -              | 145780          | 88.094 |       |      | 88.85    |       |      |
|        | 6  | 141607         | -              | 141607          | 85.572 |       |      | 86.30    |       |      |
| 20min  | 1  | 150842         | -              | 150842          | 91.153 | 90.43 | 1.80 | 92.39    | 91.66 | 1.79 |
|        | 2  | 149335         | -              | 149335          | 90.242 |       |      | 91.48    |       |      |
|        | 3  | 151680         | -              | 151680          | 91.659 |       |      | 92.89    |       |      |
|        | 4  | 148623         | -              | 148623          | 89.812 |       |      | 91.03    |       |      |
|        | 5  | 152390         | -              | 152390          | 92.088 |       |      | 93.34    |       |      |
|        | 6  | 144980         | -              | 144980          | 87.611 |       |      | 88.81    |       |      |
| 30min  | 1  | 161008         | -              | 161008          | 97.296 | 93.88 | 2.33 | 99.04    | 95.62 | 2.31 |
|        | 2  | 156406         | -              | 156406          | 94.515 |       |      | 96.25    |       |      |
|        | 3  | 155874         | -              | 155874          | 94.194 |       |      | 95.94    |       |      |
|        | 4  | 152968         | -              | 152968          | 92.438 |       |      | 94.16    |       |      |
|        | 5  | 155694         | -              | 155694          | 94.085 |       |      | 95.85    |       |      |
|        | 6  | 150223         | -              | 150223          | 90.779 |       |      | 92.47    |       |      |
| 45min  | 1  | 161494         | -              | 161494          | 97.590 | 95.59 | 1.42 | 99.87    | 97.84 | 1.40 |
|        | 2  | 159975         | -              | 159975          | 96.672 |       |      | 98.93    |       |      |
|        | 3  | 155663         | -              | 155663          | 94.066 |       |      | 96.33    |       |      |
|        | 4  | 156534         | -              | 156534          | 94.593 |       |      | 96.83    |       |      |
|        | 5  | 158545         | -              | 158545          | 95.808 |       |      | 98.09    |       |      |
|        | 6  | 156918         | -              | 156918          | 94.825 |       |      | 97.02    |       |      |
| 60min  | 1  | 160099         | -              | 160099          | 96.747 | 96.05 | 1.90 | 99.57    | 98.84 | 1.88 |
|        | 2  | 160537         | -              | 160537          | 97.012 |       |      | 99.81    |       |      |
|        | 3  | 161900         | -              | 161900          | 97.835 |       |      | 100.62   |       |      |
|        | 4  | 155988         | -              | 155988          | 94.263 |       |      | 97.02    |       |      |
|        | 5  | 160756         | -              | 160756          | 97.144 |       |      | 99.96    |       |      |
|        | 6  | 154411         | -              | 154411          | 93.310 |       |      | 96.03    |       |      |
| 极限     | 1  | 159266         | -              | 159266          | 96.244 | 94.34 | 2.19 | 99.61    | 97.65 | 2.15 |
|        | 2  | 159357         | -              | 159357          | 96.299 |       |      | 99.63    |       |      |
|        | 3  | 158528         | -              | 158528          | 95.798 |       |      | 99.13    |       |      |
|        | 4  | 152628         | -              | 152628          | 92.232 |       |      | 95.51    |       |      |
|        | 5  | 155069         | -              | 155069          | 93.707 |       |      | 97.06    |       |      |
|        | 6  | 151816         | -              | 151816          | 91.742 |       |      | 94.98    |       |      |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-17

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

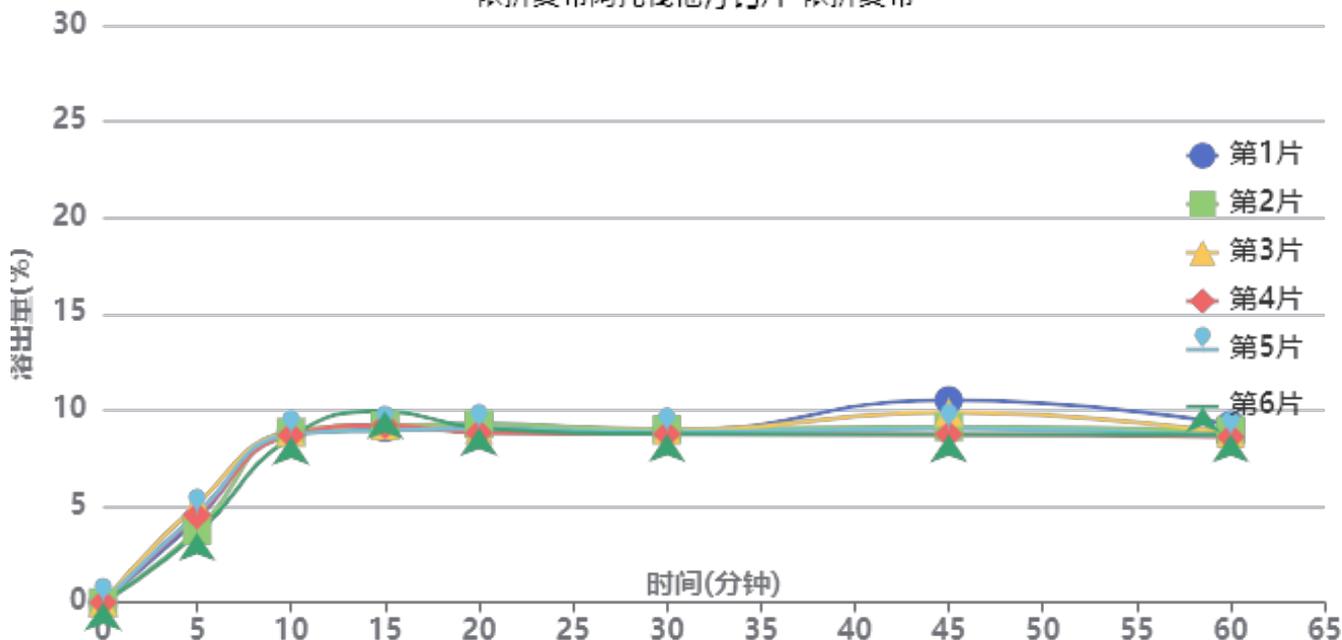
|          |                 |          |    |          |      |
|----------|-----------------|----------|----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900             | 取样体积(ml) | 5  | 补液体积(ml) | 5    |
| 对照品批号    | DSMF-387-240606 | 对照品来源    | 自制 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.75           | 对照品水分(%) |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

对照品溶液

| 序号       | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1        | 11.44   | 195764         | 195869         | 195722         | 196322         | 196582         | 196052          | 0.20 |
| 2        | 11.52   | 198099         | 198886         |                |                |                | 198492          | 0.29 |
| 单位质量响应值  |         |                |                | RSD%           | 判断             |                |                 |      |
| 17137.41 |         | 17230.21       |                | 0.39           | 数据可信           |                |                 |      |

## 溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-17

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2024011223批-依折麦布-pH4.5

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 5min   | 1  | 8240           | -              | 8240            | 4.305  | 4.32  | 13.17 | 4.30     | 4.32  | 13.22 |
|        | 2  | 7143           | -              | 7143            | 3.732  |       |       | 3.73     |       |       |
|        | 3  | 9776           | -              | 9776            | 5.107  |       |       | 5.11     |       |       |
|        | 4  | 8661           | -              | 8661            | 4.525  |       |       | 4.52     |       |       |
|        | 5  | 8856           | -              | 8856            | 4.627  |       |       | 4.63     |       |       |
|        | 6  | 6896           | -              | 6896            | 3.603  |       |       | 3.60     |       |       |
| 10min  | 1  | 16896          | -              | 16896           | 8.827  | 8.74  | 1.25  | 8.85     | 8.76  | 1.26  |
|        | 2  | 16910          | -              | 16910           | 8.835  |       |       | 8.86     |       |       |
|        | 3  | 16879          | -              | 16879           | 8.818  |       |       | 8.85     |       |       |
|        | 4  | 16582          | -              | 16582           | 8.663  |       |       | 8.69     |       |       |
|        | 5  | 16656          | -              | 16656           | 8.702  |       |       | 8.73     |       |       |
|        | 6  | 16399          | -              | 16399           | 8.568  |       |       | 8.59     |       |       |
| 15min  | 1  | 17221          | -              | 17221           | 8.997  | 9.19  | 3.80  | 9.07     | 9.26  | 3.77  |
|        | 2  | 17479          | -              | 17479           | 9.132  |       |       | 9.20     |       |       |
|        | 3  | 17428          | -              | 17428           | 9.105  |       |       | 9.18     |       |       |
|        | 4  | 17491          | -              | 17491           | 9.138  |       |       | 9.21     |       |       |
|        | 5  | 16990          | -              | 16990           | 8.876  |       |       | 8.95     |       |       |
|        | 6  | 18887          | -              | 18887           | 9.867  |       |       | 9.94     |       |       |
| 20min  | 1  | 17514          | -              | 17514           | 9.150  | 8.94  | 2.02  | 9.27     | 9.07  | 1.98  |
|        | 2  | 17510          | -              | 17510           | 9.148  |       |       | 9.27     |       |       |
|        | 3  | 16860          | -              | 16860           | 8.808  |       |       | 8.94     |       |       |
|        | 4  | 16652          | -              | 16652           | 8.700  |       |       | 8.82     |       |       |
|        | 5  | 17068          | -              | 17068           | 8.917  |       |       | 9.04     |       |       |
|        | 6  | 17118          | -              | 17118           | 8.943  |       |       | 9.07     |       |       |
| 30min  | 1  | 16705          | -              | 16705           | 8.727  | 8.70  | 1.12  | 8.90     | 8.87  | 1.10  |
|        | 2  | 16898          | -              | 16898           | 8.828  |       |       | 9.00     |       |       |
|        | 3  | 16775          | -              | 16775           | 8.764  |       |       | 8.94     |       |       |
|        | 4  | 16422          | -              | 16422           | 8.580  |       |       | 8.75     |       |       |
|        | 5  | 16620          | -              | 16620           | 8.683  |       |       | 8.86     |       |       |
|        | 6  | 16453          | -              | 16453           | 8.596  |       |       | 8.77     |       |       |
| 45min  | 1  | 19707          | -              | 19707           | 10.296 | 9.12  | 7.82  | 10.52    | 9.34  | 7.65  |
|        | 2  | 17045          | -              | 17045           | 8.905  |       |       | 9.13     |       |       |
|        | 3  | 18485          | -              | 18485           | 9.657  |       |       | 9.88     |       |       |
|        | 4  | 16307          | -              | 16307           | 8.519  |       |       | 8.74     |       |       |
|        | 5  | 16873          | -              | 16873           | 8.815  |       |       | 9.04     |       |       |
|        | 6  | 16292          | -              | 16292           | 8.512  |       |       | 8.73     |       |       |
| 60min  | 1  | 17167          | -              | 17167           | 8.969  | 8.56  | 2.70  | 9.25     | 8.83  | 2.66  |
|        | 2  | 16603          | -              | 16603           | 8.674  |       |       | 8.94     |       |       |
|        | 3  | 16272          | -              | 16272           | 8.501  |       |       | 8.78     |       |       |
|        | 4  | 15964          | -              | 15964           | 8.340  |       |       | 8.61     |       |       |
|        | 5  | 16086          | -              | 16086           | 8.404  |       |       | 8.67     |       |       |
|        | 6  | 16200          | -              | 16200           | 8.464  |       |       | 8.73     |       |       |
| 极限     | 1  | 15967          | -              | 15967           | 8.342  | 8.29  | 2.04  | 8.67     | 8.61  | 1.99  |
|        | 2  | 16234          | -              | 16234           | 8.481  |       |       | 8.80     |       |       |
|        | 3  | 16152          | -              | 16152           | 8.439  |       |       | 8.76     |       |       |
|        | 4  | 15789          | -              | 15789           | 8.249  |       |       | 8.56     |       |       |
|        | 5  | 15340          | -              | 15340           | 8.014  |       |       | 8.33     |       |       |
|        | 6  | 15766          | -              | 15766           | 8.237  |       |       | 8.55     |       |       |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-17

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

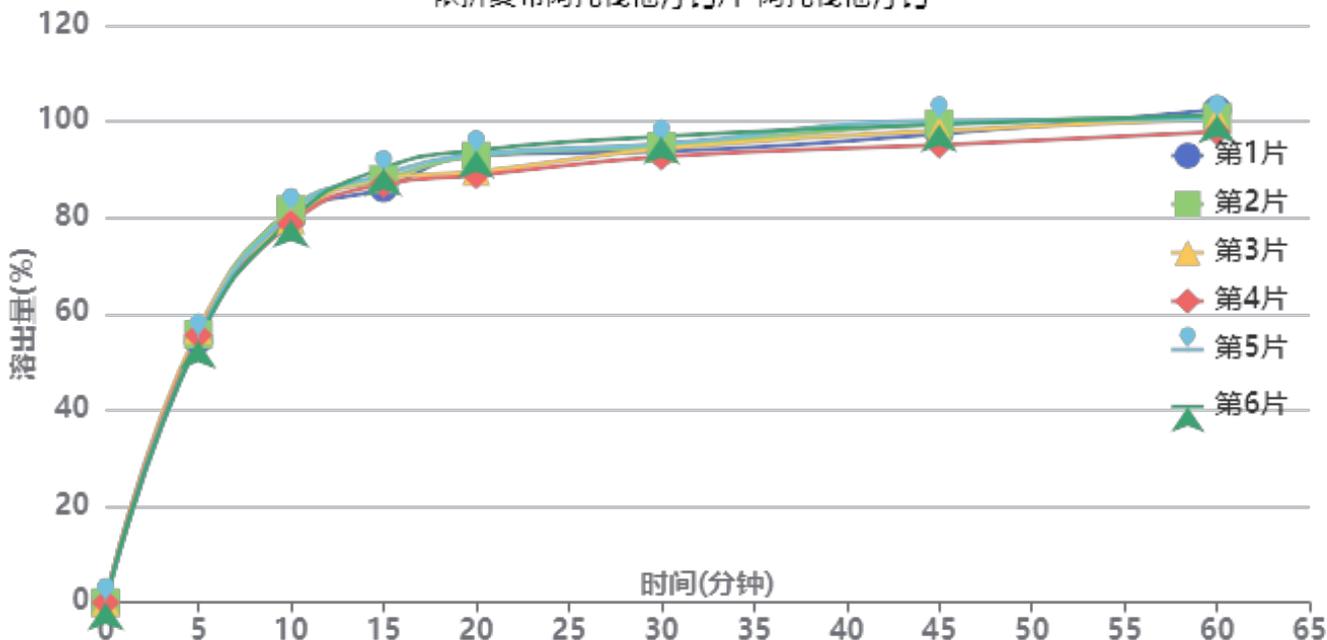
|          |               |          |     |          |        |
|----------|---------------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 900           | 取样体积(ml) | 5   | 补液体积(ml) | 5      |
| 对照品批号    | 100590-202005 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用   |
| 对照品含量(%) | 94.9          | 对照品水分(%)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

对照品溶液

| 序号       | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1        | 11.46   | 157855         | 157726         | 157716         | 157757         | 157609         | 157733          | 0.06 |
| 2        | 11.48   | 159428         | 159777         |                |                |                | 159602          | 0.16 |
| 单位质量响应值  |         |                | RSD%           |                | 判断             |                |                 |      |
| 13763.79 |         | 13902.61       |                | 0.71           |                | 数据可信           |                 |      |

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-17

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2024011223批-阿托伐他汀钙-pH4.5

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%)  | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|----------|--------|------|
| 5min   | 1  | 91351          | -              | 91351           | 54.548 | 55.31 | 1.60 | 54.55    | 55.31  | 1.60 |
|        | 2  | 93338          | -              | 93338           | 55.735 |       |      | 55.73    |        |      |
|        | 3  | 94947          | -              | 94947           | 56.696 |       |      | 56.70    |        |      |
|        | 4  | 93114          | -              | 93114           | 55.601 |       |      | 55.60    |        |      |
|        | 5  | 92065          | -              | 92065           | 54.975 |       |      | 54.97    |        |      |
|        | 6  | 90948          | -              | 90948           | 54.308 |       |      | 54.31    |        |      |
| 10min  | 1  | 133240         | -              | 133240          | 79.562 | 79.75 | 1.40 | 79.86    | 80.05  | 1.39 |
|        | 2  | 136306         | -              | 136306          | 81.392 |       |      | 81.70    |        |      |
|        | 3  | 132508         | -              | 132508          | 79.124 |       |      | 79.44    |        |      |
|        | 4  | 131350         | -              | 131350          | 78.433 |       |      | 78.74    |        |      |
|        | 5  | 135243         | -              | 135243          | 80.758 |       |      | 81.06    |        |      |
|        | 6  | 132663         | -              | 132663          | 79.217 |       |      | 79.52    |        |      |
| 15min  | 1  | 142981         | -              | 142981          | 85.378 | 87.31 | 1.68 | 86.12    | 88.06  | 1.67 |
|        | 2  | 146030         | -              | 146030          | 87.199 |       |      | 87.96    |        |      |
|        | 3  | 146324         | -              | 146324          | 87.374 |       |      | 88.13    |        |      |
|        | 4  | 144374         | -              | 144374          | 86.210 |       |      | 86.95    |        |      |
|        | 5  | 147681         | -              | 147681          | 88.185 |       |      | 88.94    |        |      |
|        | 6  | 149955         | -              | 149955          | 89.543 |       |      | 90.28    |        |      |
| 20min  | 1  | 153725         | -              | 153725          | 91.794 | 90.65 | 2.36 | 93.01    | 91.89  | 2.33 |
|        | 2  | 153446         | -              | 153446          | 91.627 |       |      | 92.87    |        |      |
|        | 3  | 147942         | -              | 147942          | 88.341 |       |      | 89.58    |        |      |
|        | 4  | 146656         | -              | 146656          | 87.573 |       |      | 88.80    |        |      |
|        | 5  | 153835         | -              | 153835          | 91.859 |       |      | 93.10    |        |      |
|        | 6  | 155282         | -              | 155282          | 92.723 |       |      | 93.96    |        |      |
| 30min  | 1  | 154088         | -              | 154088          | 92.010 | 92.88 | 1.52 | 93.74    | 94.62  | 1.51 |
|        | 2  | 155904         | -              | 155904          | 93.095 |       |      | 94.85    |        |      |
|        | 3  | 155080         | -              | 155080          | 92.603 |       |      | 94.33    |        |      |
|        | 4  | 152328         | -              | 152328          | 90.960 |       |      | 92.67    |        |      |
|        | 5  | 156645         | -              | 156645          | 93.537 |       |      | 95.29    |        |      |
|        | 6  | 159251         | -              | 159251          | 95.093 |       |      | 96.85    |        |      |
| 45min  | 1  | 159445         | -              | 159445          | 95.209 | 96.05 | 1.90 | 97.45    | 98.30  | 1.88 |
|        | 2  | 162920         | -              | 162920          | 97.284 |       |      | 99.56    |        |      |
|        | 3  | 160527         | -              | 160527          | 95.855 |       |      | 98.10    |        |      |
|        | 4  | 155624         | -              | 155624          | 92.928 |       |      | 95.14    |        |      |
|        | 5  | 163939         | -              | 163939          | 97.893 |       |      | 100.17   |        |      |
|        | 6  | 162648         | -              | 162648          | 97.122 |       |      | 99.40    |        |      |
| 60min  | 1  | 166904         | -              | 166904          | 99.663 | 97.77 | 1.56 | 102.43   | 100.56 | 1.53 |
|        | 2  | 164274         | -              | 164274          | 98.093 |       |      | 100.91   |        |      |
|        | 3  | 163520         | -              | 163520          | 97.643 |       |      | 100.42   |        |      |
|        | 4  | 159232         | -              | 159232          | 95.082 |       |      | 97.81    |        |      |
|        | 5  | 163479         | -              | 163479          | 97.618 |       |      | 100.44   |        |      |
|        | 6  | 164986         | -              | 164986          | 98.518 |       |      | 101.34   |        |      |
| 极限     | 1  | 156490         | -              | 156490          | 93.445 | 95.64 | 1.67 | 96.77    | 98.97  | 1.63 |
|        | 2  | 158383         | -              | 158383          | 94.575 |       |      | 97.93    |        |      |
|        | 3  | 163090         | -              | 163090          | 97.386 |       |      | 100.71   |        |      |
|        | 4  | 159369         | -              | 159369          | 95.164 |       |      | 98.42    |        |      |
|        | 5  | 160359         | -              | 160359          | 95.755 |       |      | 99.12    |        |      |
|        | 6  | 163283         | -              | 163283          | 97.501 |       |      | 100.87   |        |      |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-17

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

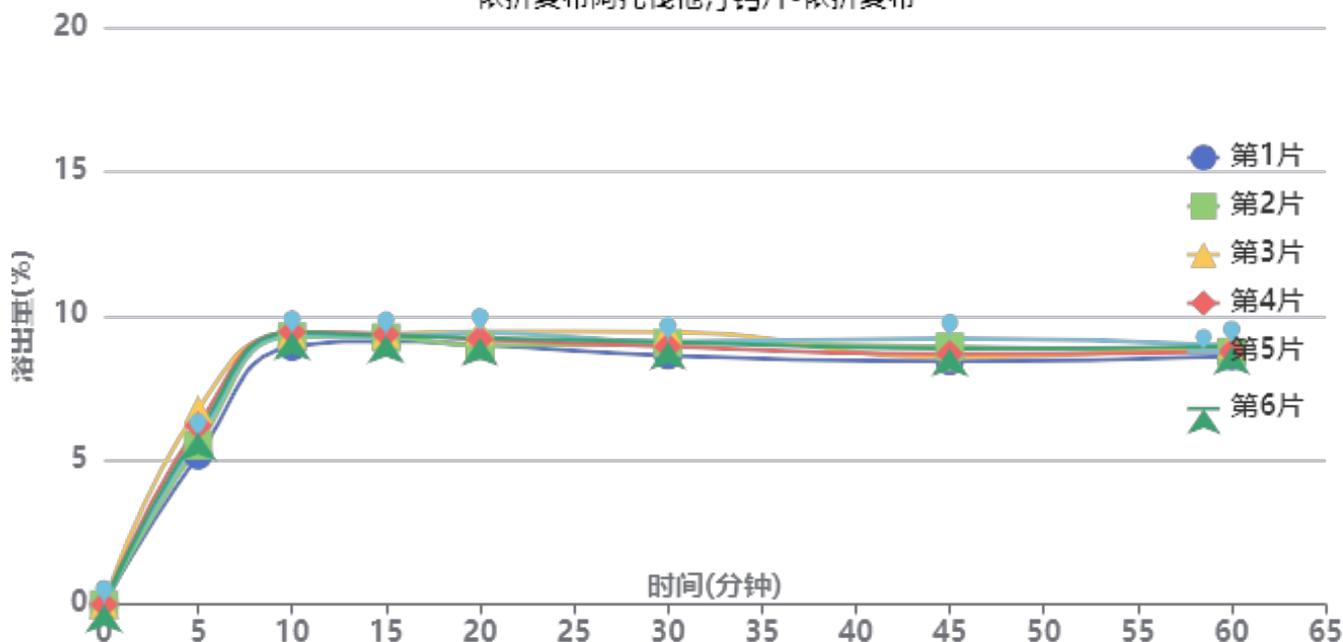
|          |                 |          |    |          |      |
|----------|-----------------|----------|----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900             | 取样体积(ml) | 5  | 补液体积(ml) | 5    |
| 对照品批号    | DSMF-387-240606 | 对照品来源    | 自制 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.75           | 对照品水分(%) |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

对照品溶液

| 序号       | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1        | 11.44   | 195282         | 195378         | 196104         | 196319         | 196430         | 195903          | 0.28 |
| 2        | 11.52   | 194384         | 194603         |                |                |                | 194494          | 0.08 |
| 单位质量响应值  |         |                | RSD%           |                | 判断             |                |                 |      |
| 17124.39 |         | 16883.16       |                | 1.01           |                | 数据可信           |                 |      |

## 溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-17

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2024011223批-依折麦布-pH4.5

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|----------|-------|------|
| 5min   | 1  | 9775           | -              | 9775            | 5.161  | 5.89  | 9.47 | 5.16     | 5.89  | 9.45 |
|        | 2  | 10437          | -              | 10437           | 5.511  |       |      | 5.51     |       |      |
|        | 3  | 12810          | -              | 12810           | 6.764  |       |      | 6.76     |       |      |
|        | 4  | 11750          | -              | 11750           | 6.204  |       |      | 6.20     |       |      |
|        | 5  | 10928          | -              | 10928           | 5.770  |       |      | 5.77     |       |      |
|        | 6  | 11272          | -              | 11272           | 5.952  |       |      | 5.95     |       |      |
| 10min  | 1  | 16864          | -              | 16864           | 8.904  | 9.26  | 2.00 | 8.93     | 9.30  | 2.03 |
|        | 2  | 17524          | -              | 17524           | 9.253  |       |      | 9.28     |       |      |
|        | 3  | 17676          | -              | 17676           | 9.333  |       |      | 9.37     |       |      |
|        | 4  | 17820          | -              | 17820           | 9.409  |       |      | 9.44     |       |      |
|        | 5  | 17622          | -              | 17622           | 9.304  |       |      | 9.34     |       |      |
|        | 6  | 17770          | -              | 17770           | 9.383  |       |      | 9.42     |       |      |
| 15min  | 1  | 17123          | -              | 17123           | 9.041  | 9.21  | 1.02 | 9.12     | 9.29  | 1.04 |
|        | 2  | 17368          | -              | 17368           | 9.170  |       |      | 9.25     |       |      |
|        | 3  | 17598          | -              | 17598           | 9.292  |       |      | 9.38     |       |      |
|        | 4  | 17591          | -              | 17591           | 9.288  |       |      | 9.37     |       |      |
|        | 5  | 17449          | -              | 17449           | 9.213  |       |      | 9.30     |       |      |
|        | 6  | 17486          | -              | 17486           | 9.233  |       |      | 9.32     |       |      |
| 20min  | 1  | 16798          | -              | 16798           | 8.869  | 9.08  | 2.27 | 9.00     | 9.21  | 2.25 |
|        | 2  | 16731          | -              | 16731           | 8.834  |       |      | 8.97     |       |      |
|        | 3  | 17666          | -              | 17666           | 9.328  |       |      | 9.47     |       |      |
|        | 4  | 17136          | -              | 17136           | 9.048  |       |      | 9.19     |       |      |
|        | 5  | 17590          | -              | 17590           | 9.287  |       |      | 9.42     |       |      |
|        | 6  | 17221          | -              | 17221           | 9.093  |       |      | 9.23     |       |      |
| 30min  | 1  | 15999          | -              | 15999           | 8.447  | 8.86  | 2.95 | 8.63     | 9.04  | 2.91 |
|        | 2  | 16789          | -              | 16789           | 8.865  |       |      | 9.05     |       |      |
|        | 3  | 17518          | -              | 17518           | 9.249  |       |      | 9.44     |       |      |
|        | 4  | 16576          | -              | 16576           | 8.752  |       |      | 8.94     |       |      |
|        | 5  | 16910          | -              | 16910           | 8.928  |       |      | 9.11     |       |      |
|        | 6  | 16868          | -              | 16868           | 8.906  |       |      | 9.09     |       |      |
| 45min  | 1  | 15544          | -              | 15544           | 8.207  | 8.55  | 3.31 | 8.43     | 8.78  | 3.23 |
|        | 2  | 16483          | -              | 16483           | 8.703  |       |      | 8.93     |       |      |
|        | 3  | 15766          | -              | 15766           | 8.324  |       |      | 8.57     |       |      |
|        | 4  | 15984          | -              | 15984           | 8.440  |       |      | 8.68     |       |      |
|        | 5  | 17013          | -              | 17013           | 8.983  |       |      | 9.22     |       |      |
|        | 6  | 16352          | -              | 16352           | 8.634  |       |      | 8.87     |       |      |
| 60min  | 1  | 15777          | -              | 15777           | 8.330  | 8.56  | 1.81 | 8.60     | 8.84  | 1.83 |
|        | 2  | 16044          | -              | 16044           | 8.471  |       |      | 8.75     |       |      |
|        | 3  | 16512          | -              | 16512           | 8.718  |       |      | 9.01     |       |      |
|        | 4  | 16061          | -              | 16061           | 8.480  |       |      | 8.76     |       |      |
|        | 5  | 16465          | -              | 16465           | 8.693  |       |      | 8.98     |       |      |
|        | 6  | 16395          | -              | 16395           | 8.657  |       |      | 8.94     |       |      |
| 极限     | 1  | 15787          | -              | 15787           | 8.335  | 8.50  | 1.49 | 8.65     | 8.82  | 1.50 |
|        | 2  | 16152          | -              | 16152           | 8.528  |       |      | 8.85     |       |      |
|        | 3  | 16030          | -              | 16030           | 8.464  |       |      | 8.80     |       |      |
|        | 4  | 15929          | -              | 15929           | 8.410  |       |      | 8.74     |       |      |
|        | 5  | 16481          | -              | 16481           | 8.702  |       |      | 9.04     |       |      |
|        | 6  | 16161          | -              | 16161           | 8.533  |       |      | 8.87     |       |      |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-17

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

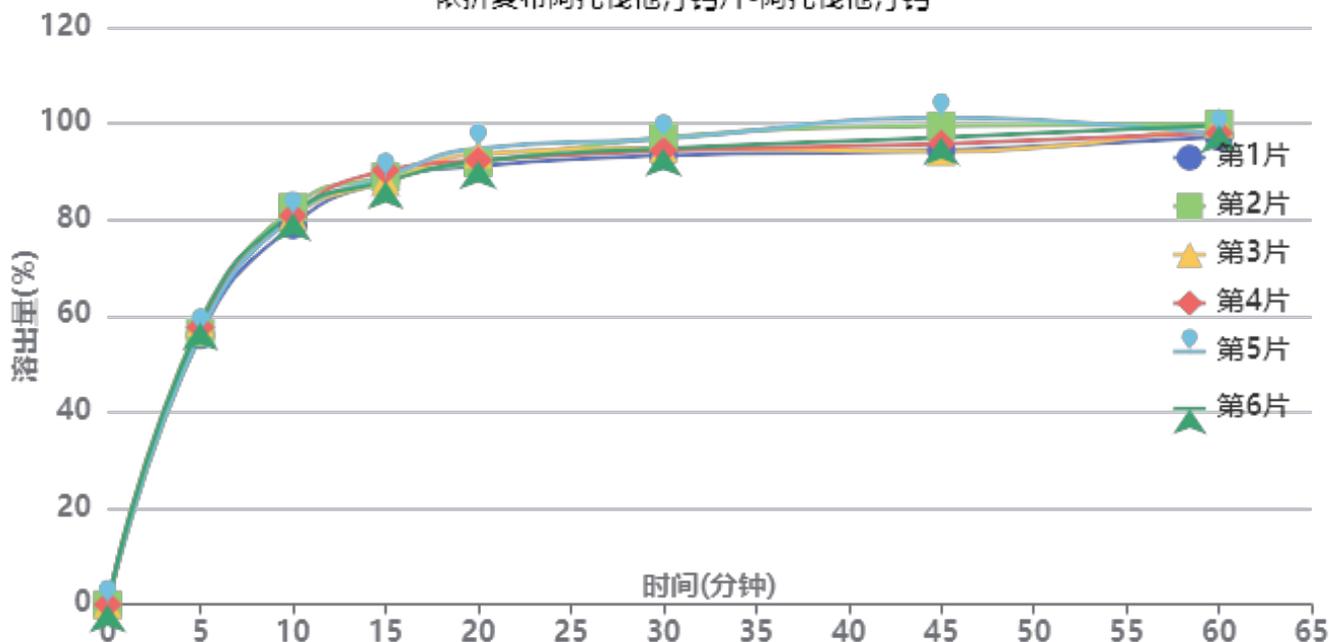
|          |               |          |     |          |        |
|----------|---------------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 900           | 取样体积(ml) | 5   | 补液体积(ml) | 5      |
| 对照品批号    | 100590-202005 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用   |
| 对照品含量(%) | 94.9          | 对照品水分(%)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

对照品溶液

| 序号       | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1        | 11.46   | 156771         | 157145         | 157145         | 157970         | 157244         | 157255          | 0.28 |
| 2        | 11.48   | 156236         | 156141         |                |                |                | 156188          | 0.05 |
| 单位质量响应值  |         |                |                | RSD%           | 判断             |                |                 |      |
| 13722.08 |         | 13605.23       |                | 0.61           | 数据可信           |                |                 |      |

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-17

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2024011223批-阿托伐他汀钙-pH4.5

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|----------|-------|------|
| 5min   | 1  | 92603          | -              | 92603           | 55.982 | 57.26 | 1.98 | 55.98    | 57.26 | 1.98 |
|        | 2  | 93373          | -              | 93373           | 56.447 |       |      | 56.45    |       |      |
|        | 3  | 96883          | -              | 96883           | 58.569 |       |      | 58.57    |       |      |
|        | 4  | 95320          | -              | 95320           | 57.624 |       |      | 57.62    |       |      |
|        | 5  | 93358          | -              | 93358           | 56.438 |       |      | 56.44    |       |      |
|        | 6  | 96790          | -              | 96790           | 58.513 |       |      | 58.51    |       |      |
| 10min  | 1  | 129949         | -              | 129949          | 78.559 | 80.54 | 1.48 | 78.87    | 80.86 | 1.48 |
|        | 2  | 136026         | -              | 136026          | 82.232 |       |      | 82.55    |       |      |
|        | 3  | 133010         | -              | 133010          | 80.409 |       |      | 80.73    |       |      |
|        | 4  | 133150         | -              | 133150          | 80.494 |       |      | 80.81    |       |      |
|        | 5  | 133086         | -              | 133086          | 80.455 |       |      | 80.77    |       |      |
|        | 6  | 134105         | -              | 134105          | 81.071 |       |      | 81.40    |       |      |
| 15min  | 1  | 144591         | -              | 144591          | 87.410 | 87.88 | 1.01 | 88.16    | 88.64 | 1.00 |
|        | 2  | 145747         | -              | 145747          | 88.109 |       |      | 88.88    |       |      |
|        | 3  | 144033         | -              | 144033          | 87.073 |       |      | 87.85    |       |      |
|        | 4  | 147957         | -              | 147957          | 89.445 |       |      | 90.21    |       |      |
|        | 5  | 145674         | -              | 145674          | 88.065 |       |      | 88.83    |       |      |
|        | 6  | 144167         | -              | 144167          | 87.154 |       |      | 87.93    |       |      |
| 20min  | 1  | 148721         | -              | 148721          | 89.907 | 91.41 | 1.47 | 91.14    | 92.66 | 1.46 |
|        | 2  | 149820         | -              | 149820          | 90.571 |       |      | 91.83    |       |      |
|        | 3  | 152849         | -              | 152849          | 92.403 |       |      | 93.66    |       |      |
|        | 4  | 150652         | -              | 150652          | 91.074 |       |      | 92.34    |       |      |
|        | 5  | 154792         | -              | 154792          | 93.577 |       |      | 94.83    |       |      |
|        | 6  | 150374         | -              | 150374          | 90.906 |       |      | 92.17    |       |      |
| 30min  | 1  | 151591         | -              | 151591          | 91.642 | 93.44 | 1.56 | 93.37    | 95.20 | 1.54 |
|        | 2  | 157709         | -              | 157709          | 95.341 |       |      | 97.10    |       |      |
|        | 3  | 153877         | -              | 153877          | 93.024 |       |      | 94.79    |       |      |
|        | 4  | 153126         | -              | 153126          | 92.570 |       |      | 94.34    |       |      |
|        | 5  | 157225         | -              | 157225          | 95.048 |       |      | 96.82    |       |      |
|        | 6  | 153856         | -              | 153856          | 93.011 |       |      | 94.78    |       |      |
| 45min  | 1  | 152462         | -              | 152462          | 92.169 | 94.73 | 2.99 | 94.41    | 97.01 | 2.93 |
|        | 2  | 160824         | -              | 160824          | 97.224 |       |      | 99.52    |       |      |
|        | 3  | 151888         | -              | 151888          | 91.822 |       |      | 94.11    |       |      |
|        | 4  | 154658         | -              | 154658          | 93.496 |       |      | 95.78    |       |      |
|        | 5  | 163545         | -              | 163545          | 98.869 |       |      | 101.17   |       |      |
|        | 6  | 156802         | -              | 156802          | 94.792 |       |      | 97.07    |       |      |
| 60min  | 1  | 156268         | -              | 156268          | 94.469 | 95.95 | 1.29 | 97.22    | 98.75 | 1.26 |
|        | 2  | 160592         | -              | 160592          | 97.083 |       |      | 99.92    |       |      |
|        | 3  | 160865         | -              | 160865          | 97.248 |       |      | 100.04   |       |      |
|        | 4  | 157479         | -              | 157479          | 95.202 |       |      | 98.01    |       |      |
|        | 5  | 156937         | -              | 156937          | 94.874 |       |      | 97.72    |       |      |
|        | 6  | 160125         | -              | 160125          | 96.801 |       |      | 99.61    |       |      |
| 极限     | 1  | 158090         | -              | 158090          | 95.571 | 95.68 | 1.15 | 98.85    | 99.02 | 1.13 |
|        | 2  | 161471         | -              | 161471          | 97.615 |       |      | 100.99   |       |      |
|        | 3  | 156925         | -              | 156925          | 94.867 |       |      | 98.20    |       |      |
|        | 4  | 156236         | -              | 156236          | 94.450 |       |      | 97.78    |       |      |
|        | 5  | 158381         | -              | 158381          | 95.747 |       |      | 99.12    |       |      |
|        | 6  | 158548         | -              | 158548          | 95.848 |       |      | 99.19    |       |      |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-17

复核者:

未审阅版本

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-469-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-9

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 10:56:50

实验者: xiexinhui

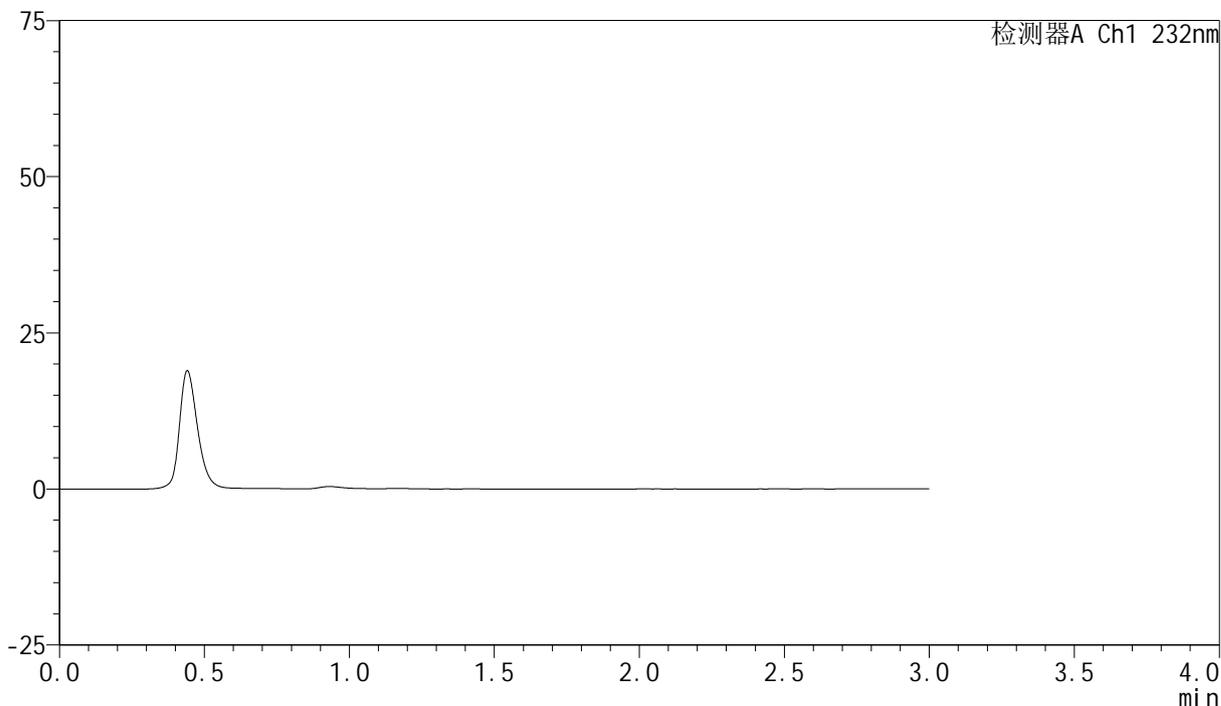
处理时间(V2): 2024/08/17 09:19:09

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

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

图1 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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 - 7-33/31-470-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 11:00:16

实验者: xiexinhui

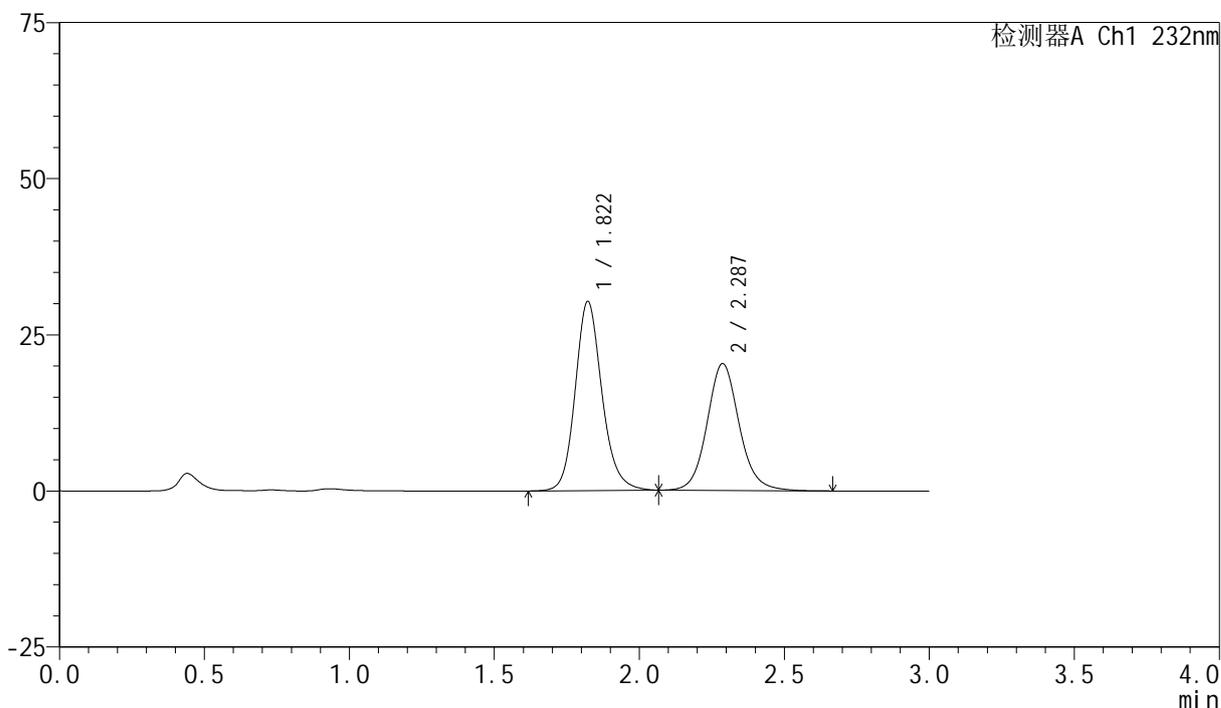
处理时间(V2): 2024/08/17 09:19:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.822 | 194635 | 55.381  | 30308 | 1950       | 1.161 | --       |
| 2  | 2.287 | 156814 | 44.619  | 20314 | 2132       | 1.099 | 2.561    |
| 总计 |       | 351450 | 100.000 | 50622 |            |       |          |

图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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 - 7-33/31-471-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 11:03:43

实验者: xiexinhui

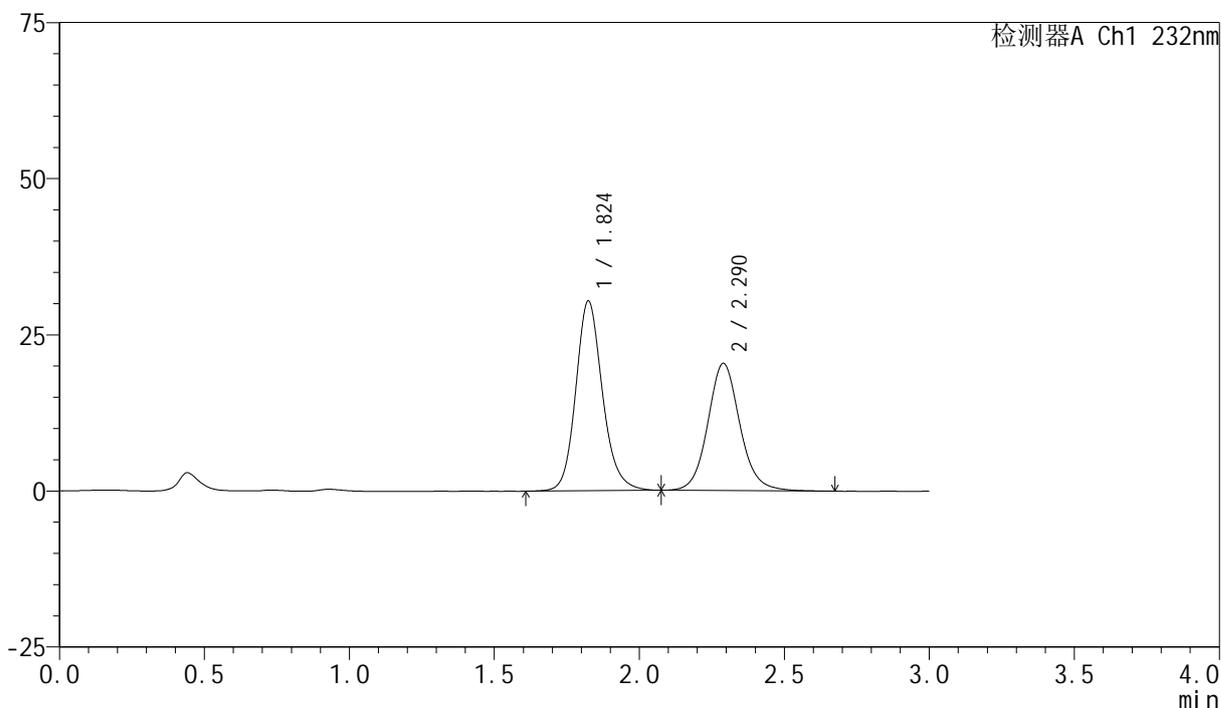
处理时间(V2): 2024/08/17 09:19:16

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.824 | 195065 | 55.376  | 30357 | 1961       | 1.159 | --       |
| 2  | 2.290 | 157189 | 44.624  | 20376 | 2139       | 1.097 | 2.567    |
| 总计 |       | 352254 | 100.000 | 50734 |            |       |          |

图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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 - 7-33/31-472-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 11:07:08

处理时间 (V2) : 2024/08/17 09:19:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

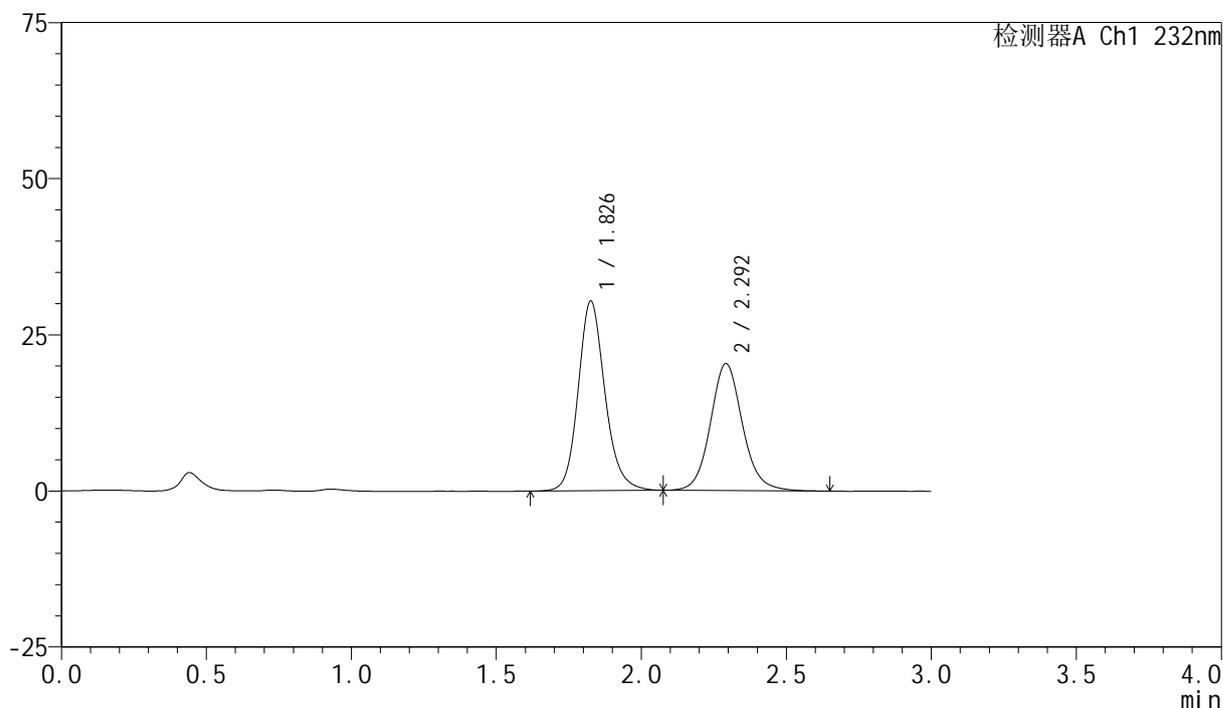
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.826 | 195689 | 55.504  | 30247 | 1950       | 1.161 | --       |
| 2  | 2.292 | 156882 | 44.496  | 20303 | 2142       | 1.101 | 2.566    |
| 总计 |       | 352571 | 100.000 | 50550 |            |       |          |

图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-473-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 11:10:35

实验者: xiexinhui

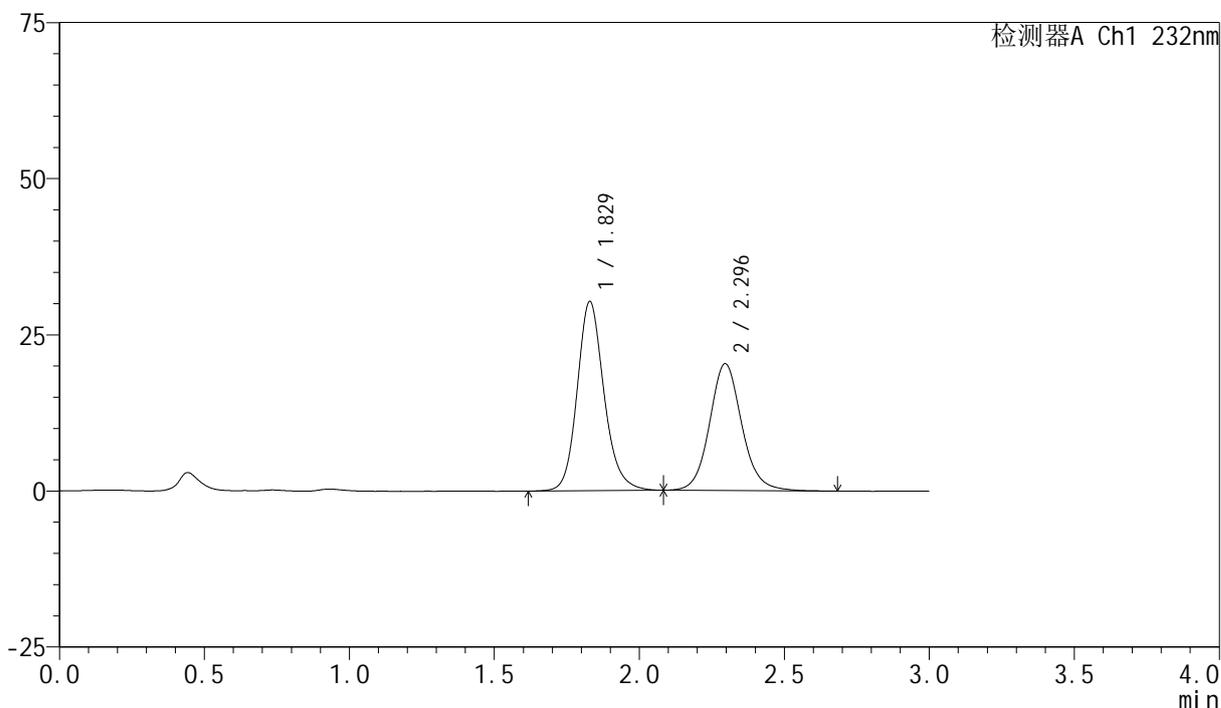
处理时间(V2): 2024/08/17 09:19:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.829 | 195476 | 55.399  | 30315 | 1952       | 1.161 | --       |
| 2  | 2.296 | 157374 | 44.601  | 20324 | 2135       | 1.100 | 2.563    |
| 总计 |       | 352850 | 100.000 | 50639 |            |       |          |

图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-474-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 11:14:00

实验者: xiexinhui

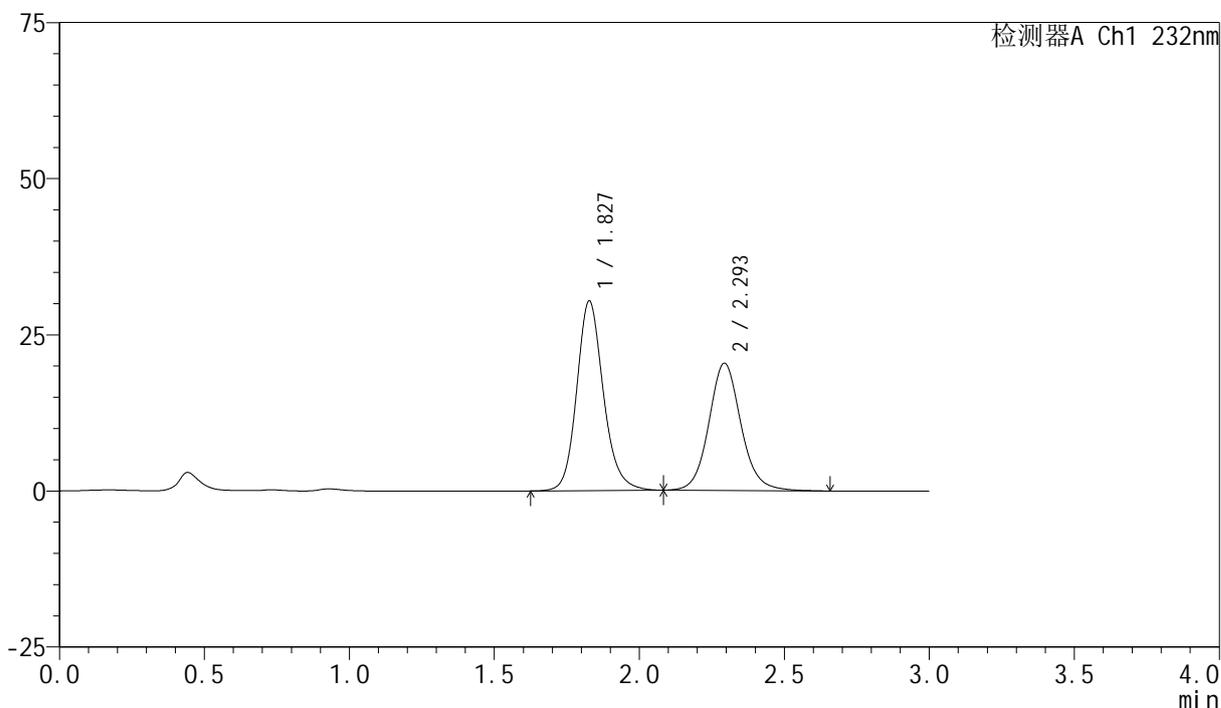
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:19:24

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.827 | 194612 | 55.278  | 30313 | 1978       | 1.162 | --       |
| 2  | 2.293 | 157450 | 44.722  | 20345 | 2146       | 1.099 | 2.573    |
| 总计 |       | 352062 | 100.000 | 50658 |            |       |          |

图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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 - 7-33/31-475-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P1.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.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 11:17:24

实验者: xiexinhui

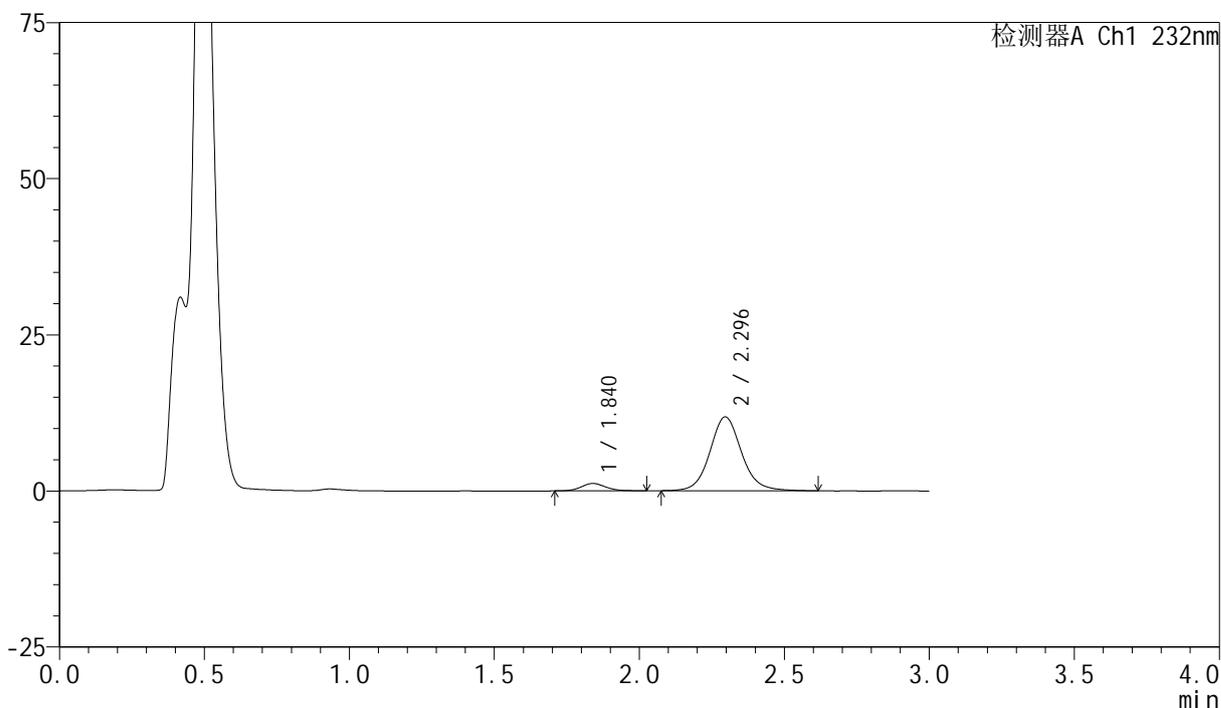
处理时间(V2): 2024/08/17 09:19:27

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.840 | 7028  | 7.251   | 1190  | 2319       | 1.118 | --       |
| 2  | 2.296 | 89898 | 92.749  | 11828 | 2223       | 1.090 | 2.627    |
| 总计 |       | 96925 | 100.000 | 13018 |            |       |          |

图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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 - 7-33/31-476-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P2.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.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 11:20:48

实验者: xiexinhui

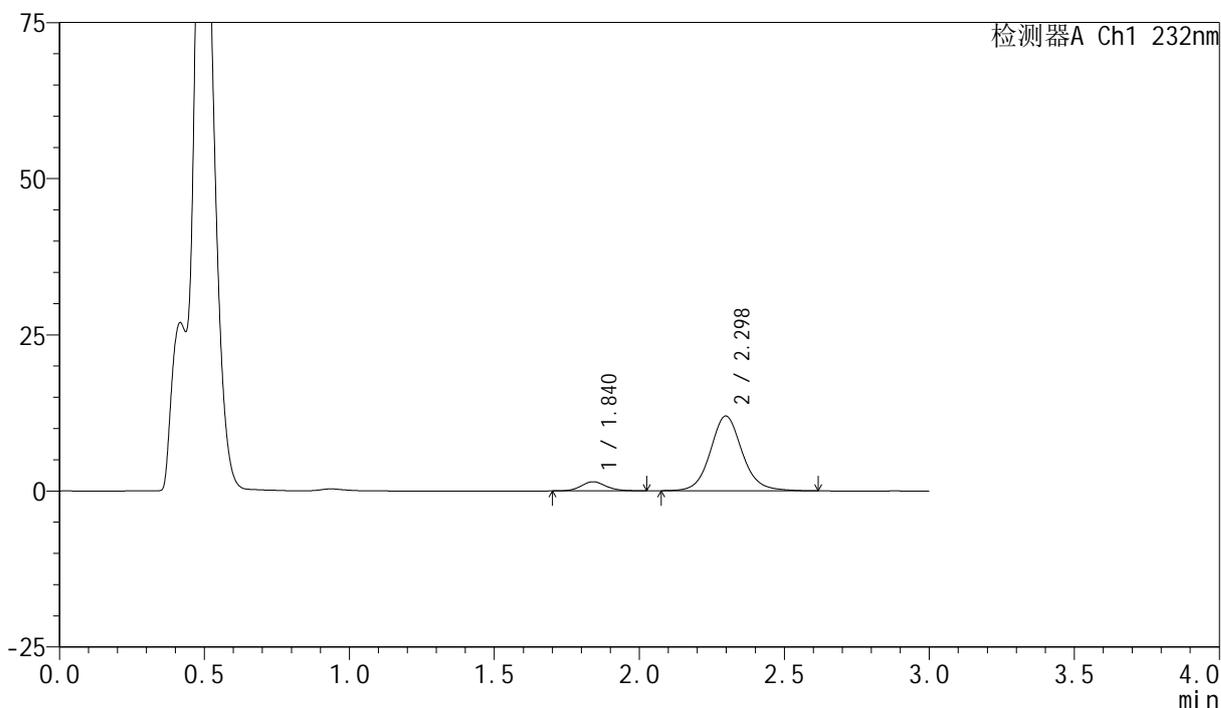
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:19:30

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.840 | 8680   | 8.662   | 1463  | 2293       | 1.120 | --       |
| 2  | 2.298 | 91530  | 91.338  | 11971 | 2207       | 1.096 | 2.619    |
| 总计 |       | 100209 | 100.000 | 13434 |            |       |          |

图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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 - 7-33/31-477-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P3.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.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 11:24:12

实验者: xiexinhui

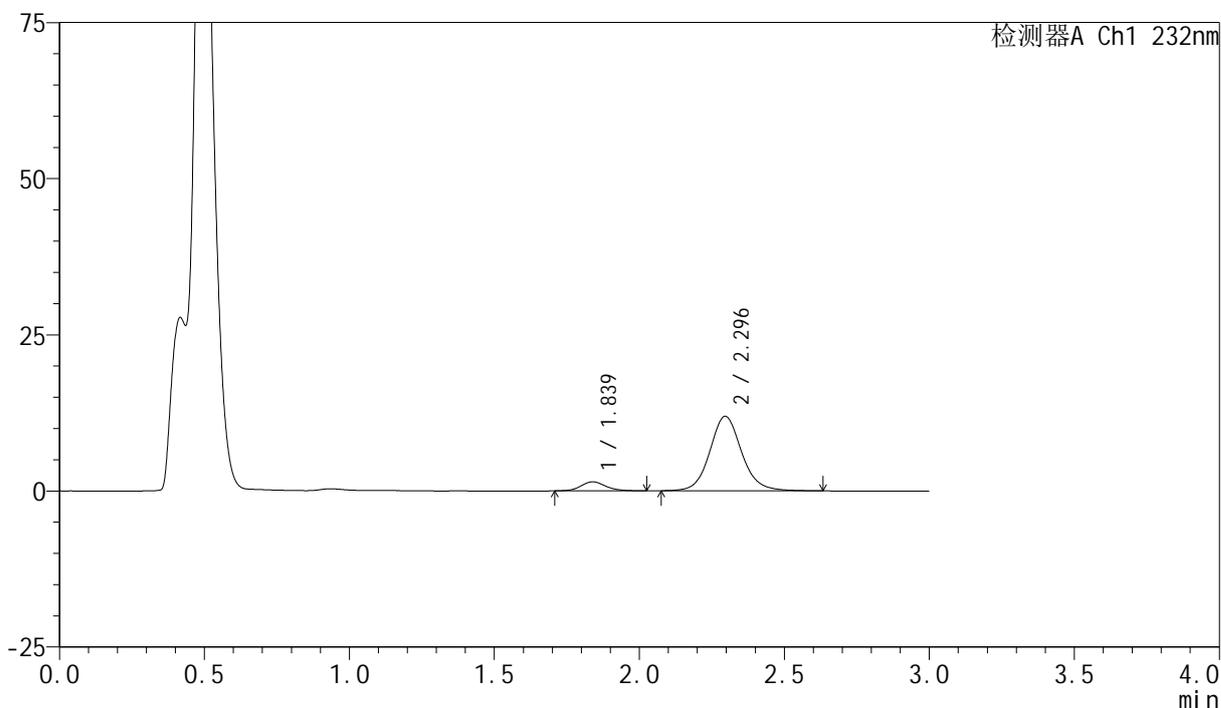
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:19:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.839 | 8655   | 8.653   | 1450  | 2294       | 1.159 | --       |
| 2  | 2.296 | 91361  | 91.347  | 11933 | 2196       | 1.096 | 2.615    |
| 总计 |       | 100016 | 100.000 | 13383 |            |       |          |

图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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 - 7-33/31-478-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P4.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.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 11:27:35

实验者: xiexinhui

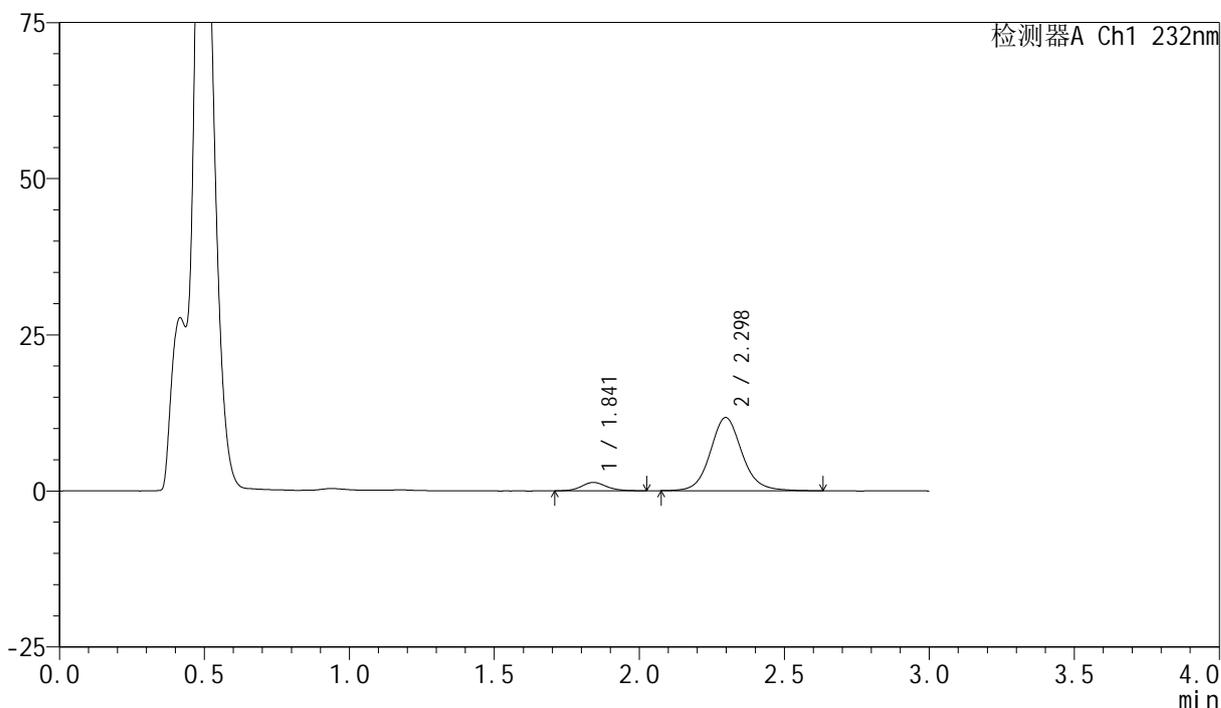
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:19:35

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.841 | 7983  | 8.210   | 1341  | 2297       | 1.131 | --       |
| 2  | 2.298 | 89254 | 91.790  | 11715 | 2220       | 1.096 | 2.617    |
| 总计 |       | 97238 | 100.000 | 13057 |            |       |          |

图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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 - 7-33/31-479-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P5.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.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 11:30:59

实验者: xiexinhui

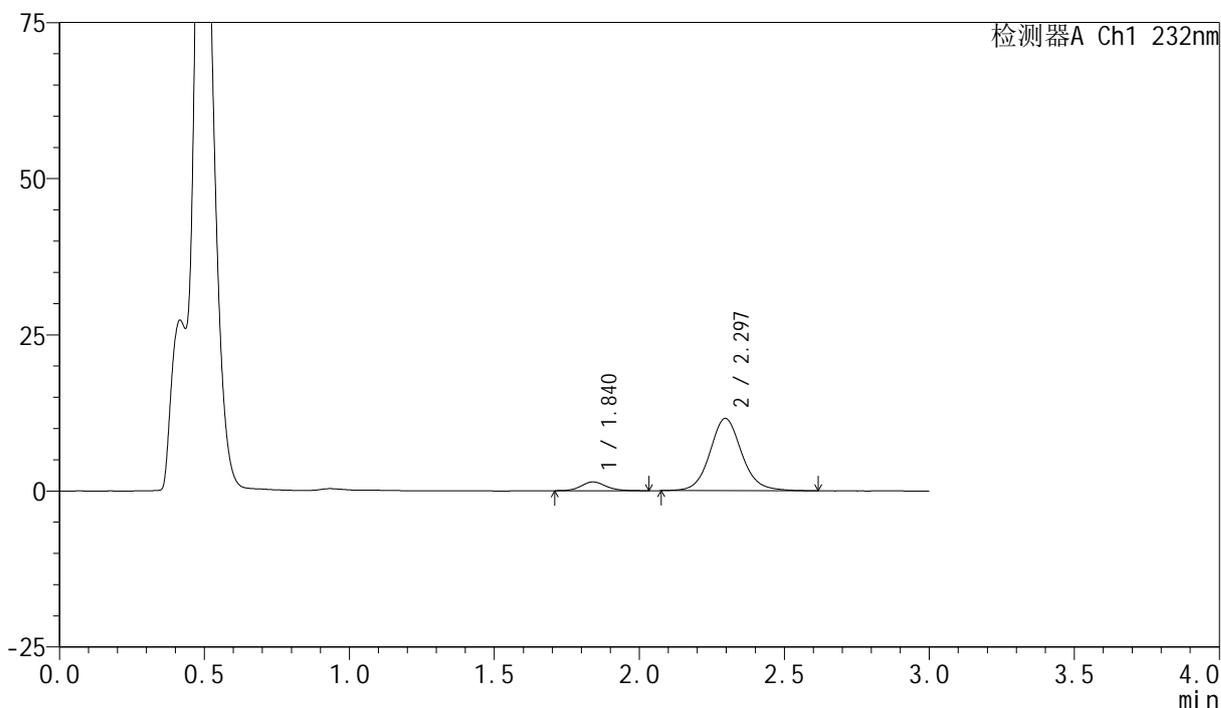
处理时间(V2): 2024/08/17 09:19:37

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.840 | 8259  | 8.525   | 1397  | 2331       | 1.123 | --       |
| 2  | 2.297 | 88611 | 91.475  | 11581 | 2196       | 1.094 | 2.621    |
| 总计 |       | 96870 | 100.000 | 12978 |            |       |          |

图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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 - 7-33/31-480-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P6.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.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 11:34:24

实验者: xiexinhui

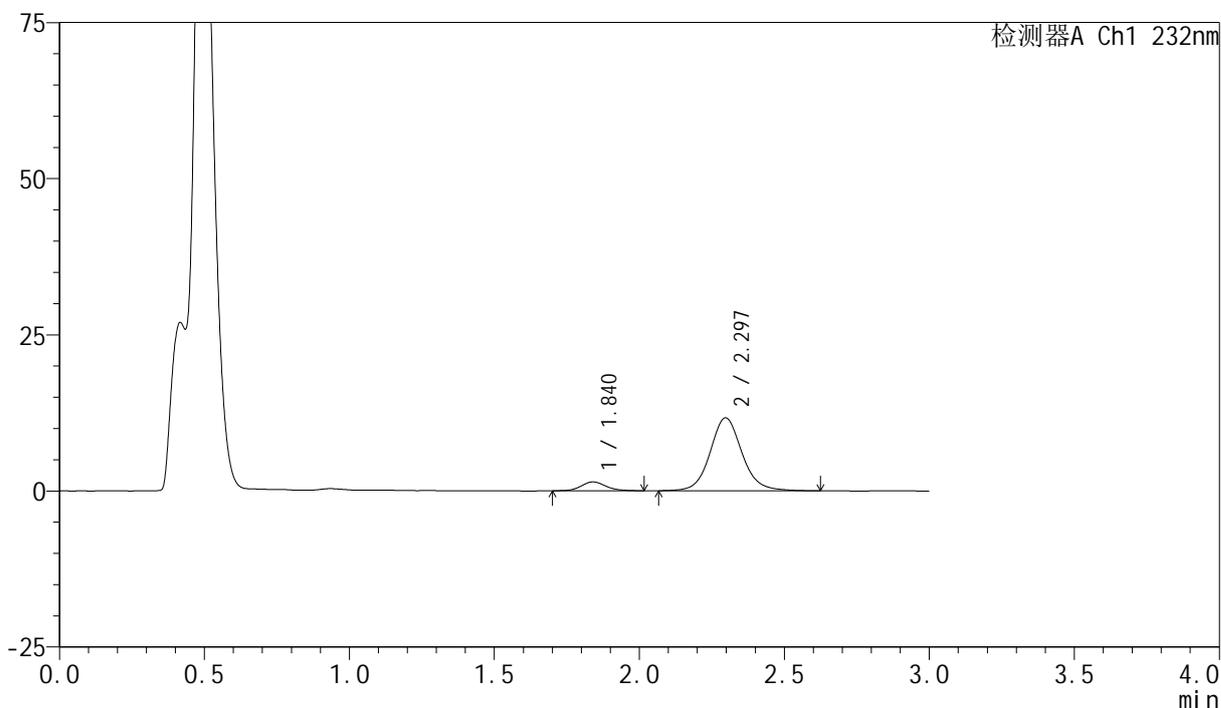
处理时间(V2): 2024/08/17 09:19:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.840 | 8316  | 8.493   | 1415  | 2310       | 1.126 | --       |
| 2  | 2.297 | 89600 | 91.507  | 11677 | 2195       | 1.095 | 2.618    |
| 总计 |       | 97917 | 100.000 | 13092 |            |       |          |

图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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 - 7-33/31-481-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-Pl

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.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 11:37:48

实验者: xiexinhui

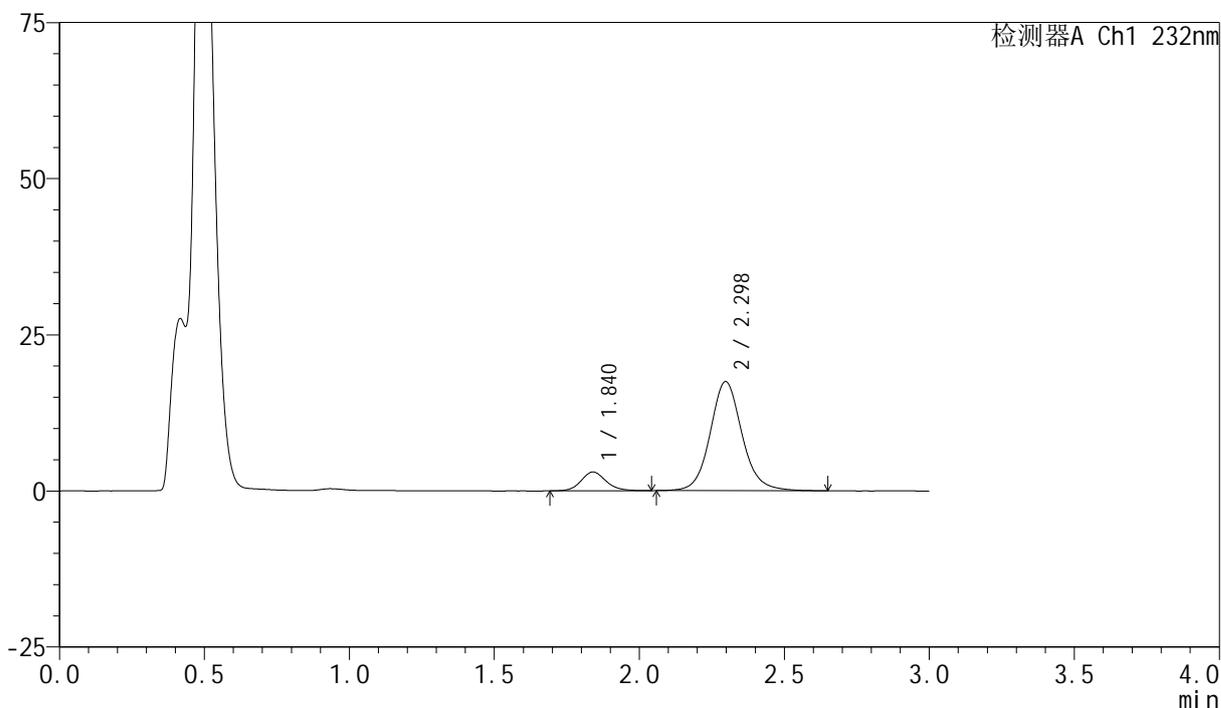
处理时间(V2): 2024/08/17 09:19:42

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.840 | 17868  | 11.766  | 3003  | 2301       | 1.135 | --       |
| 2  | 2.298 | 133998 | 88.234  | 17480 | 2201       | 1.097 | 2.619    |
| 总计 |       | 151866 | 100.000 | 20483 |            |       |          |

图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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 - 7-33/31-482-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-Pz

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-11

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 11:41:12

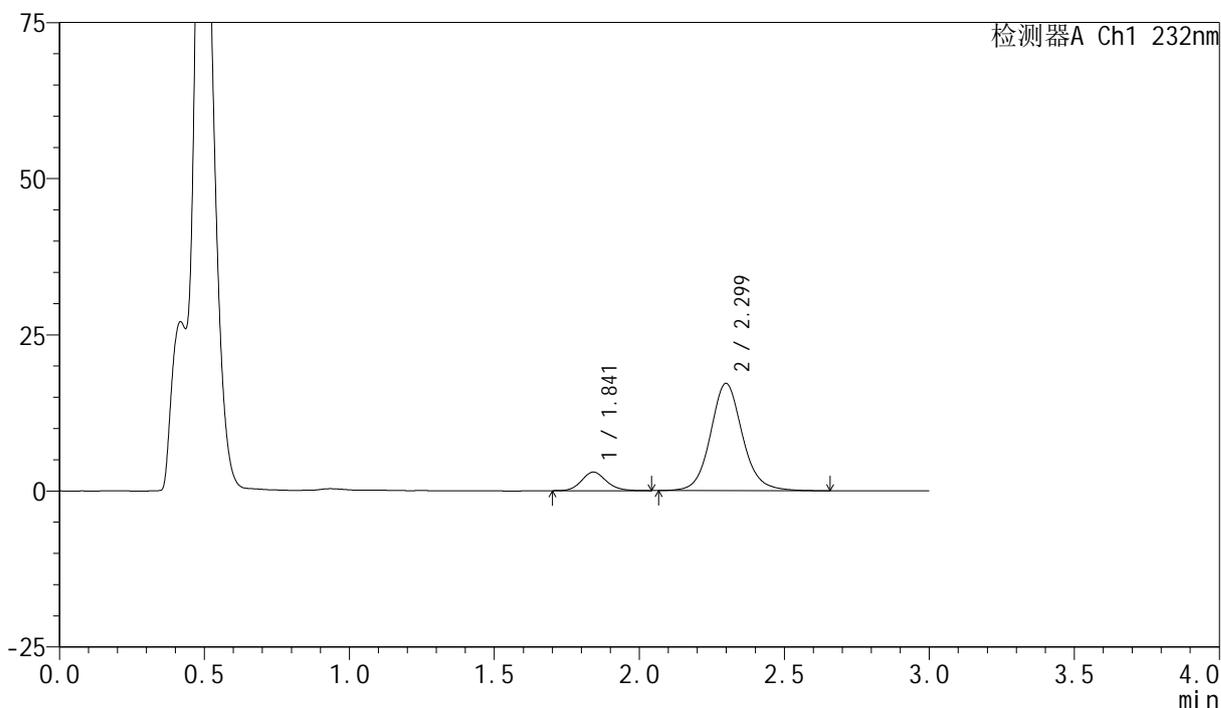
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:19:45

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.841 | 17665  | 11.799  | 2967  | 2297       | 1.136 | --       |
| 2  | 2.299 | 132050 | 88.201  | 17180 | 2190       | 1.101 | 2.613    |
| 总计 |       | 149715 | 100.000 | 20146 |            |       |          |

图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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 - 7-33/31-483-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P:

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 11:44:36

实验者: xiexinhui

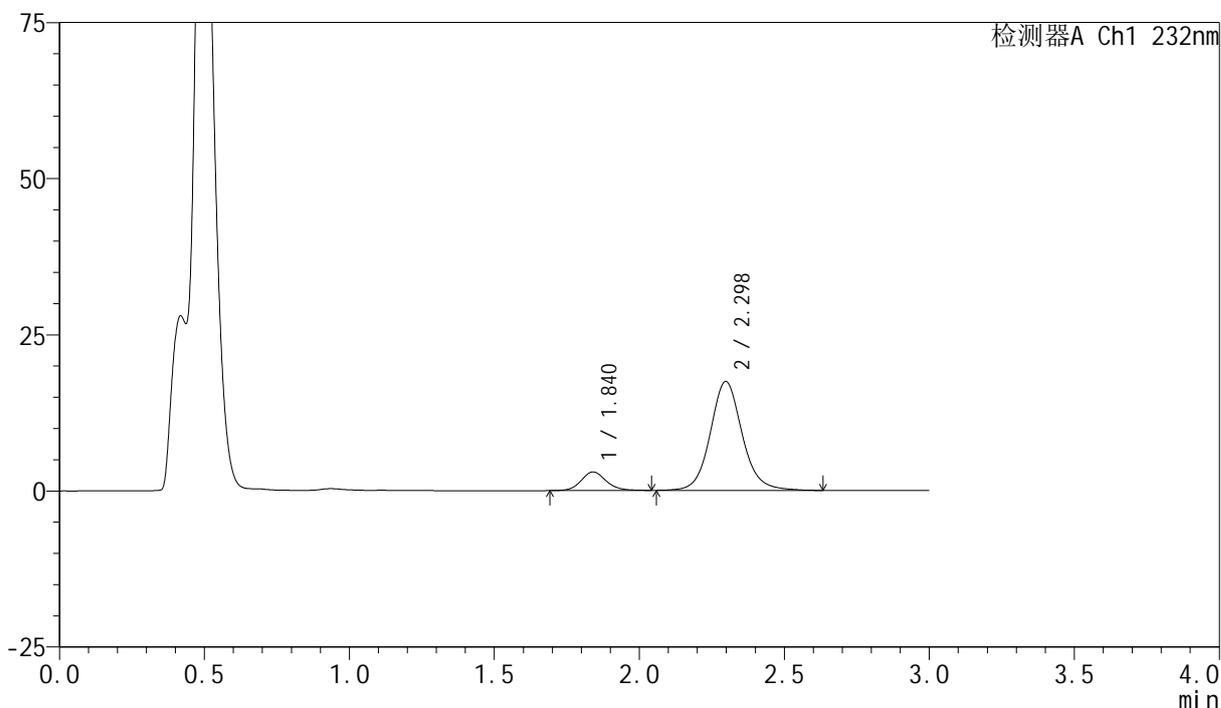
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:19:47

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.840 | 17691  | 11.665  | 2972  | 2278       | 1.122 | --       |
| 2  | 2.298 | 133973 | 88.335  | 17449 | 2202       | 1.101 | 2.615    |
| 总计 |       | 151664 | 100.000 | 20422 |            |       |          |

图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-484-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-Pz

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 11:48:00

实验者: xiexinhui

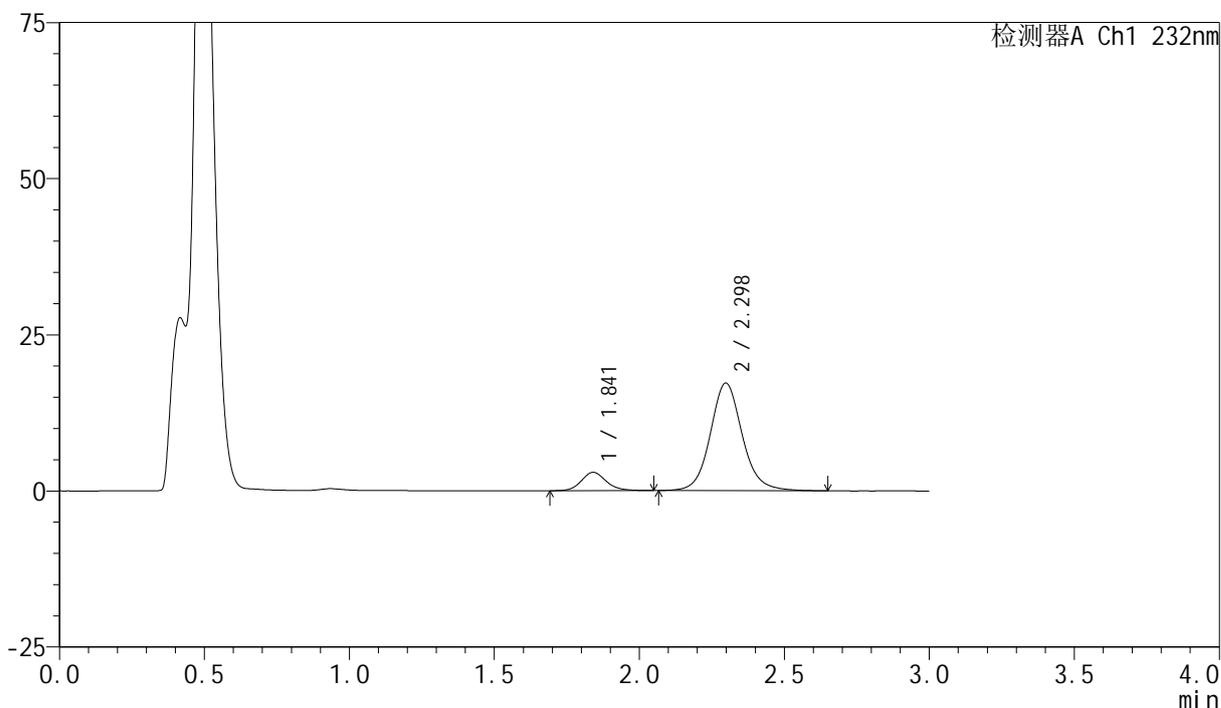
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:19:50

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.841 | 17523  | 11.682  | 2930  | 2288       | 1.145 | --       |
| 2  | 2.298 | 132472 | 88.318  | 17237 | 2197       | 1.100 | 2.614    |
| 总计 |       | 149994 | 100.000 | 20167 |            |       |          |

图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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 - 7-33/31-485-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P:

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.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 11:51:24

实验者: xiexinhui

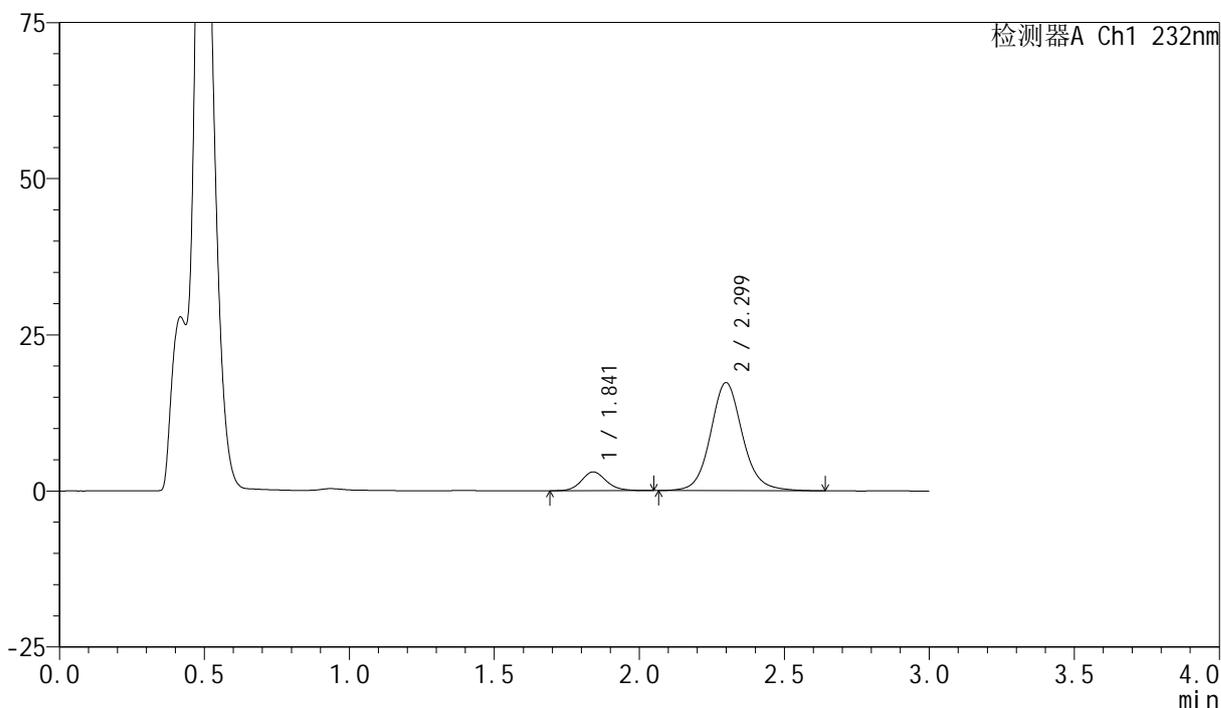
处理时间(V2): 2024/08/17 09:19:52

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.841 | 17894  | 11.867  | 3002  | 2293       | 1.132 | --       |
| 2  | 2.299 | 132898 | 88.133  | 17294 | 2198       | 1.100 | 2.617    |
| 总计 |       | 150792 | 100.000 | 20295 |            |       |          |

图17 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-486-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-Pt

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 11:54:48

实验者: xiexinhui

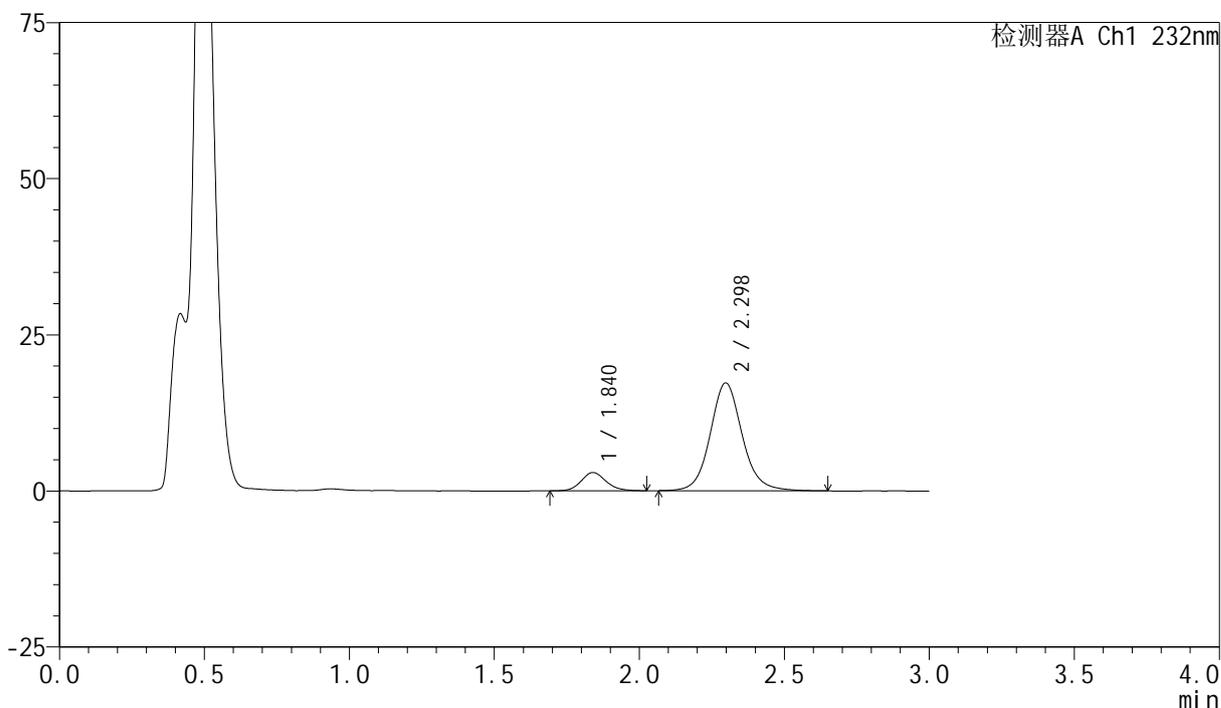
处理时间(V2): 2024/08/17 09:19:54

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.840 | 17372  | 11.575  | 2928  | 2292       | 1.126 | --       |
| 2  | 2.298 | 132709 | 88.425  | 17267 | 2195       | 1.099 | 2.616    |
| 总计 |       | 150081 | 100.000 | 20195 |            |       |          |

图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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 - 7-33/31-487-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.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 11:58:11

实验者: xiexinhui

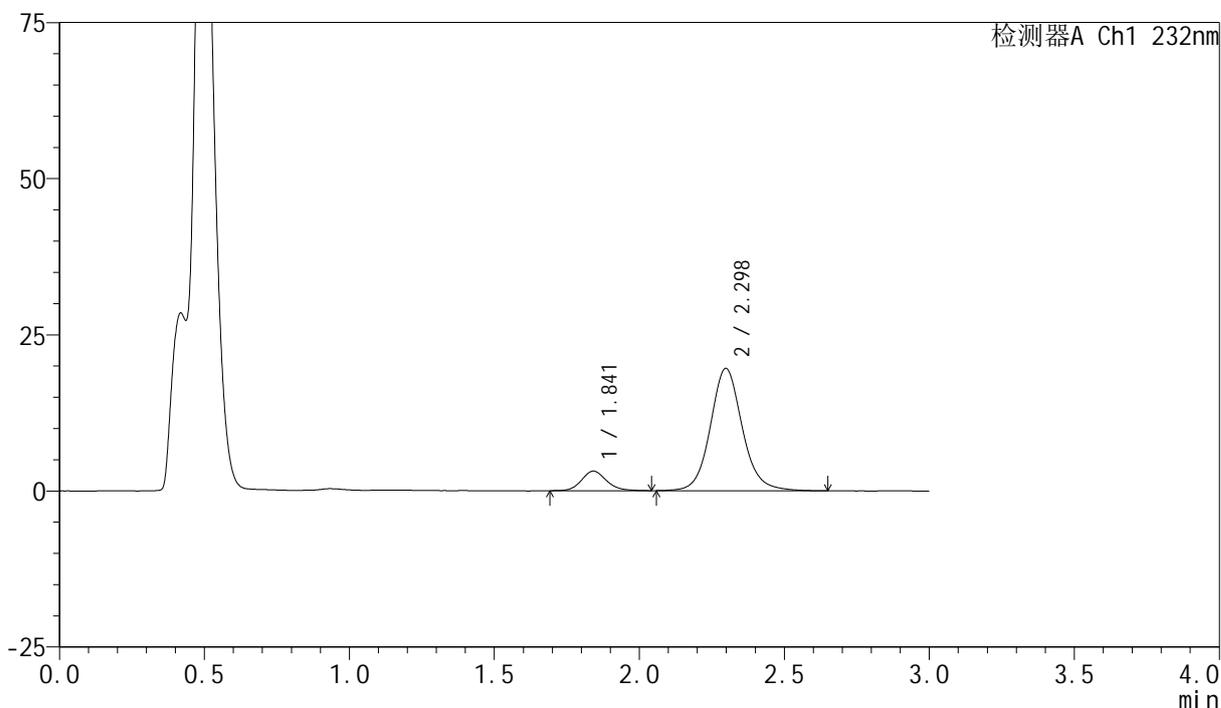
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:19:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.841 | 18828  | 11.120  | 3133  | 2257       | 1.142 | --       |
| 2  | 2.298 | 150486 | 88.880  | 19594 | 2200       | 1.101 | 2.604    |
| 总计 |       | 169314 | 100.000 | 22727 |            |       |          |

图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1  
供试品溶液-1

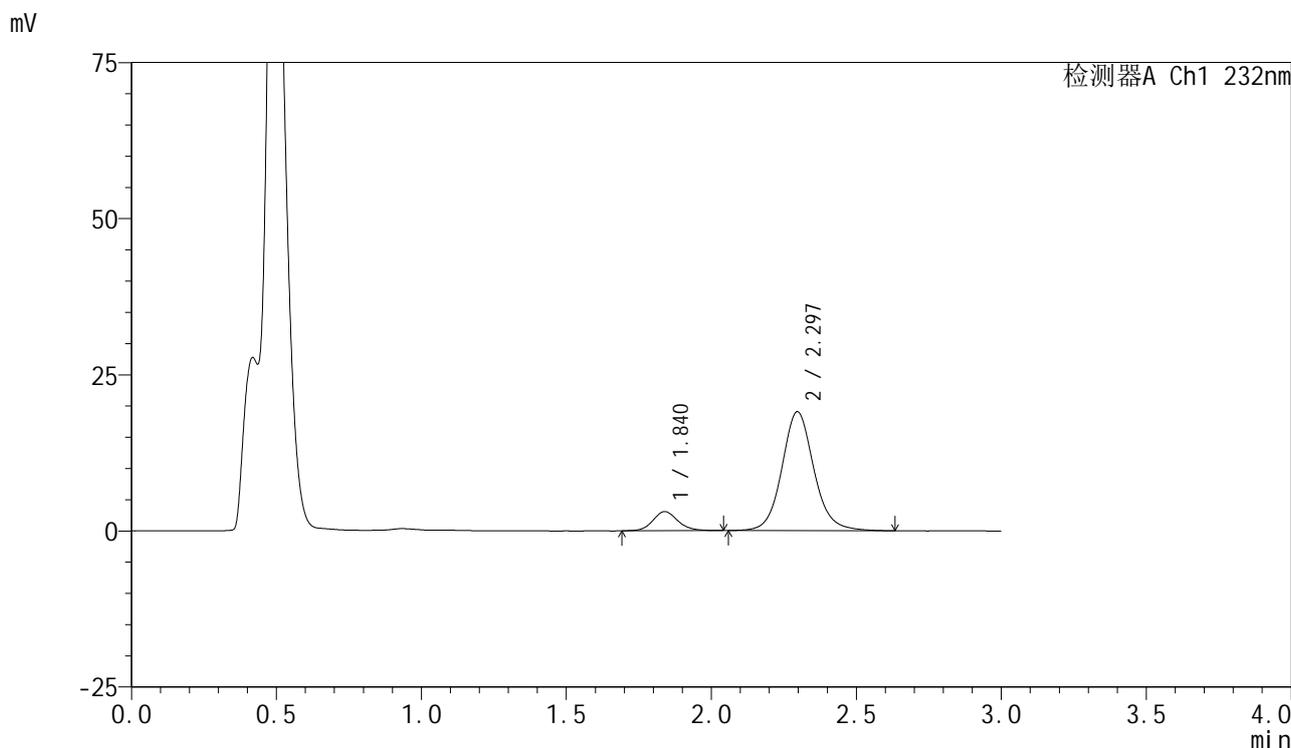


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-488-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-Pz  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-12 版本号:6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/08/16 12:01:38 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/17 09:20:00  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.840 | 18336  | 11.132  | 3063  | 2276       | 1.131 | --       |
| 2  | 2.297 | 146370 | 88.868  | 19052 | 2190       | 1.096 | 2.609    |
| 总计 |       | 164706 | 100.000 | 22115 |            |       |          |

图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024011223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 - 7-33/31-489-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P:

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 12:05:02

实验者: xiexinhui

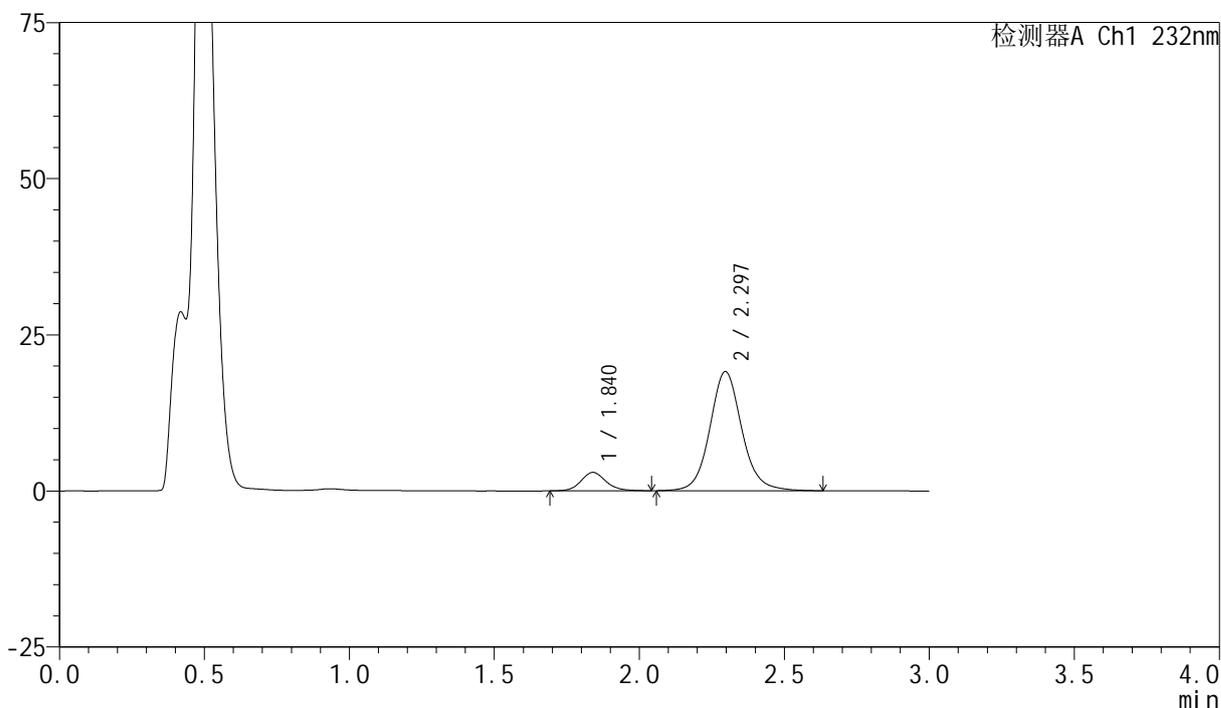
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:20:02

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.840 | 17526  | 10.690  | 2943  | 2304       | 1.130 | --       |
| 2  | 2.297 | 146427 | 89.310  | 19079 | 2192       | 1.093 | 2.615    |
| 总计 |       | 163952 | 100.000 | 22022 |            |       |          |

图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-490-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-Pz

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 12:08:26

实验者: xiexinhui

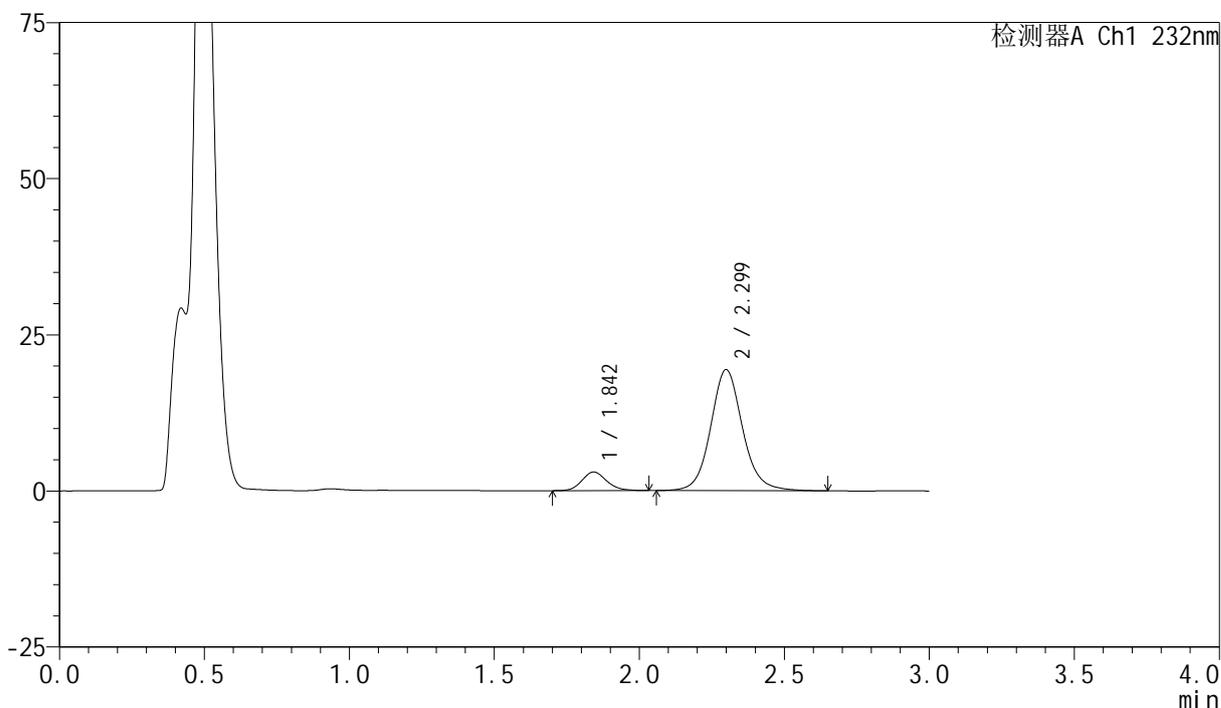
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:20:05

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.842 | 17765  | 10.688  | 2975  | 2289       | 1.148 | --       |
| 2  | 2.299 | 148451 | 89.312  | 19367 | 2215       | 1.100 | 2.614    |
| 总计 |       | 166216 | 100.000 | 22342 |            |       |          |

图22 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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 - 7-33/31-491-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P:

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-39

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 12:11:50

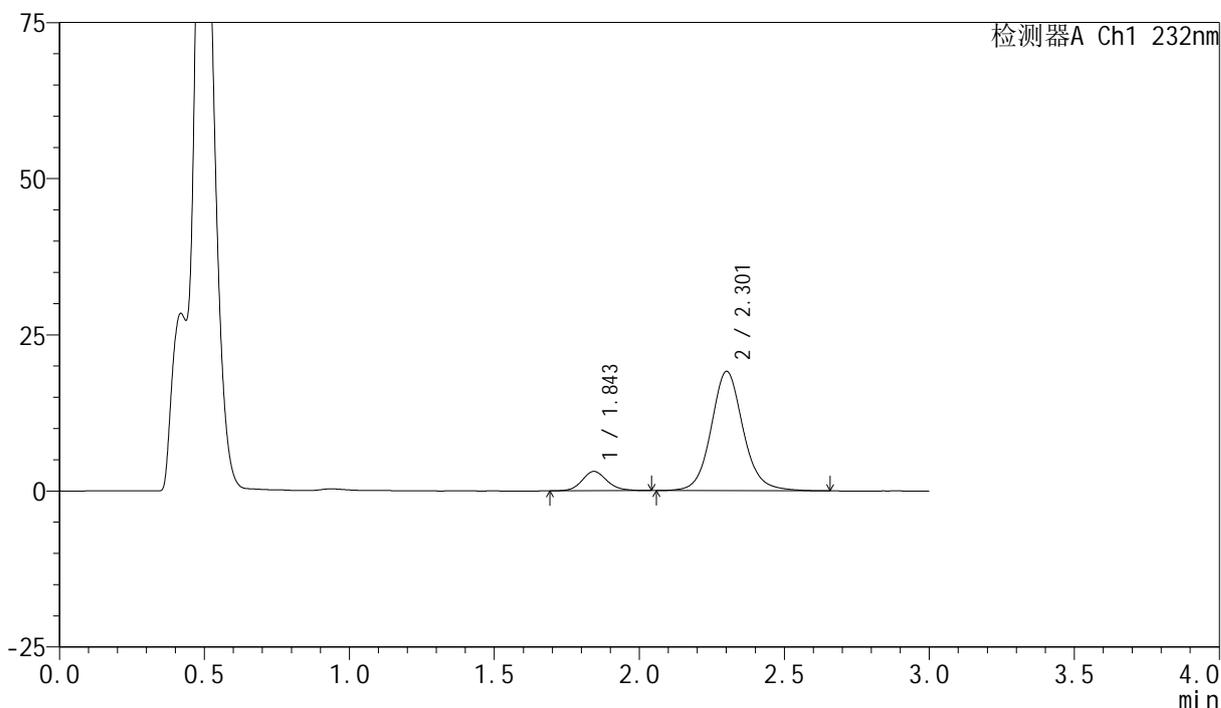
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:20:07

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.843 | 18456  | 11.165  | 3085  | 2278       | 1.131 | --       |
| 2  | 2.301 | 146843 | 88.835  | 19056 | 2198       | 1.099 | 2.609    |
| 总计 |       | 165299 | 100.000 | 22141 |            |       |          |

图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-492-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-Pt

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 12:15:15

实验者: xiexinhui

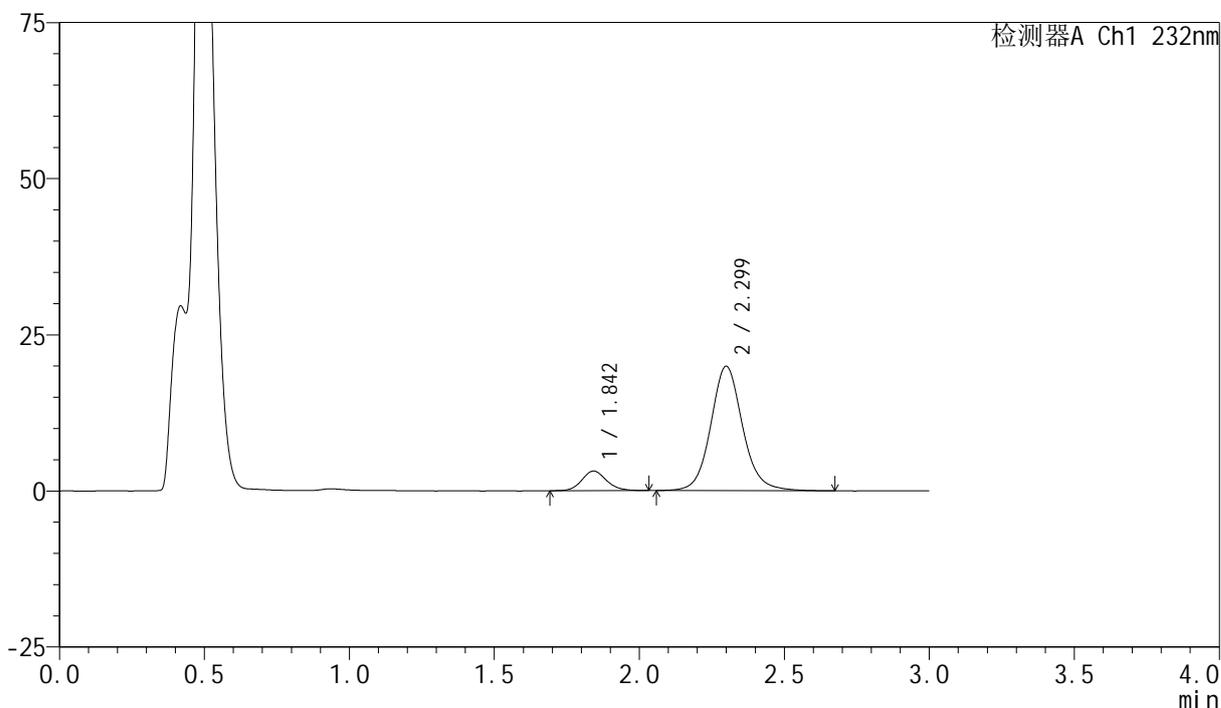
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:20:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.842 | 18626  | 10.868  | 3132  | 2300       | 1.130 | --       |
| 2  | 2.299 | 152758 | 89.132  | 19899 | 2209       | 1.100 | 2.619    |
| 总计 |       | 171383 | 100.000 | 23031 |            |       |          |

图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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 - 7-33/31-493-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 12:18:39

实验者: xiexinhui

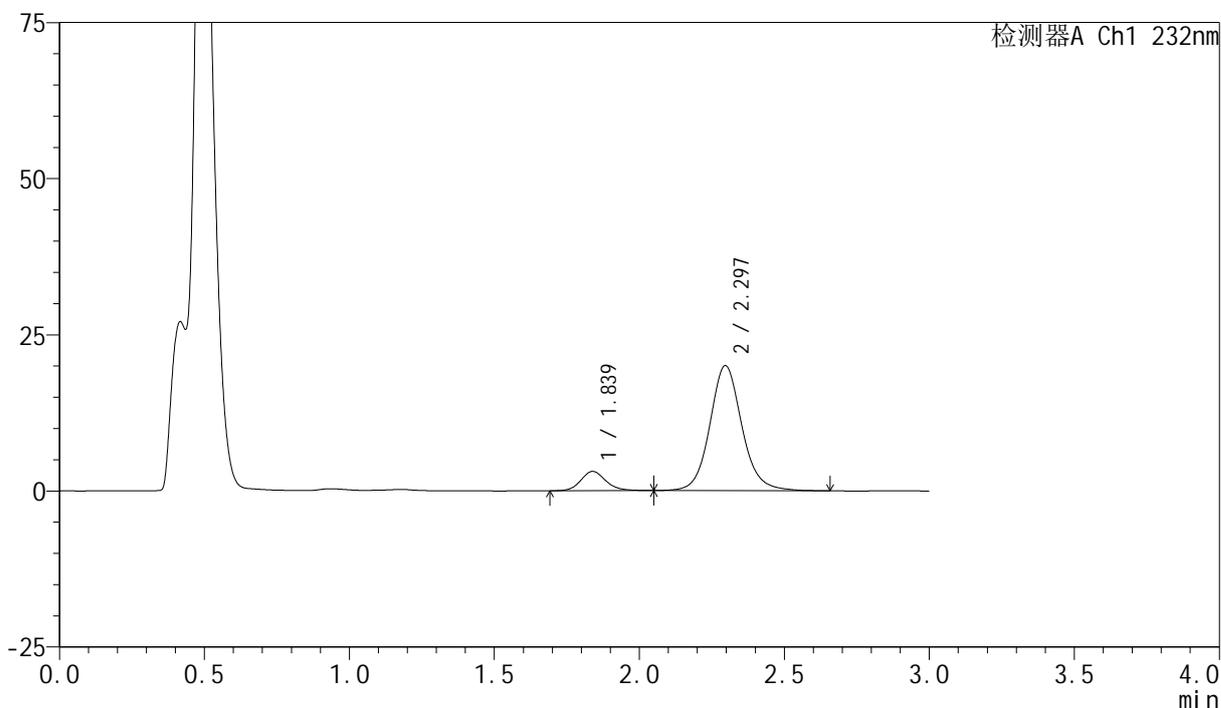
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:20:12

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.839 | 18655  | 10.773  | 3097  | 2262       | 1.141 | --       |
| 2  | 2.297 | 154507 | 89.227  | 20034 | 2180       | 1.101 | 2.605    |
| 总计 |       | 173161 | 100.000 | 23131 |            |       |          |

图25 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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 - 7-33/31-494-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-Pz

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 12:22:03

实验者: xiexinhui

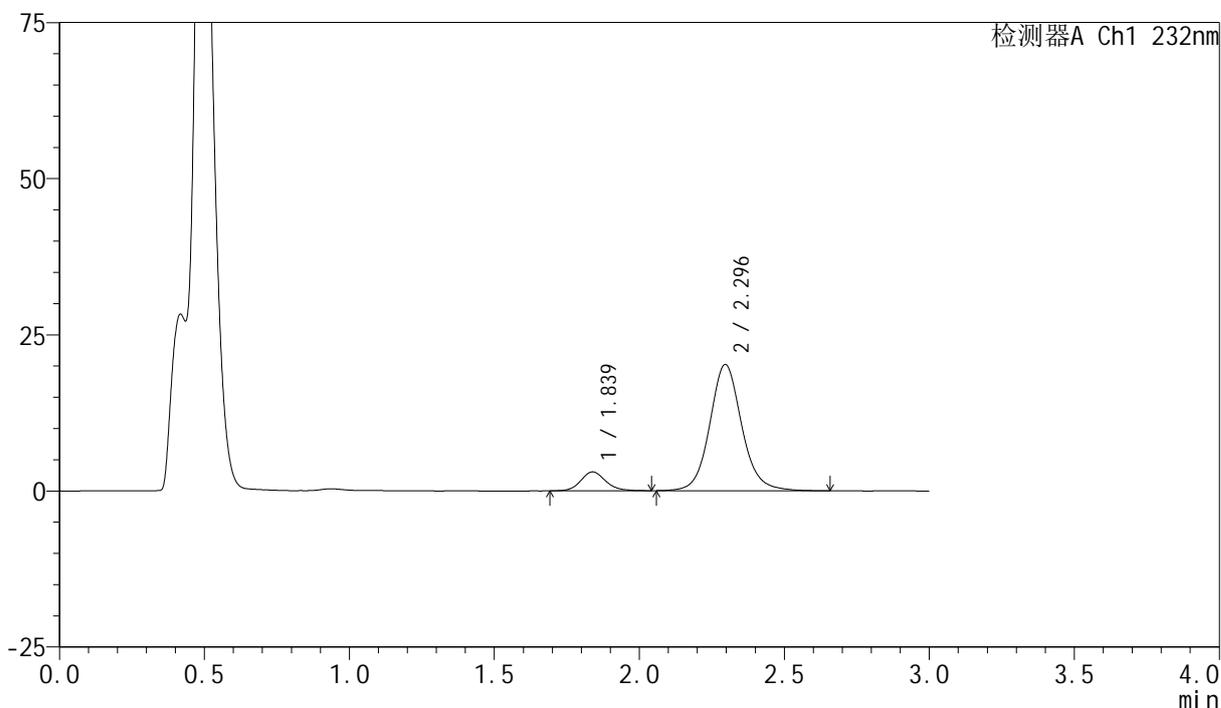
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:20:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.839 | 18057  | 10.405  | 3037  | 2286       | 1.135 | --       |
| 2  | 2.296 | 155489 | 89.595  | 20222 | 2191       | 1.097 | 2.614    |
| 总计 |       | 173546 | 100.000 | 23259 |            |       |          |

图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-495-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P:

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 12:25:27

实验者: xiexinhui

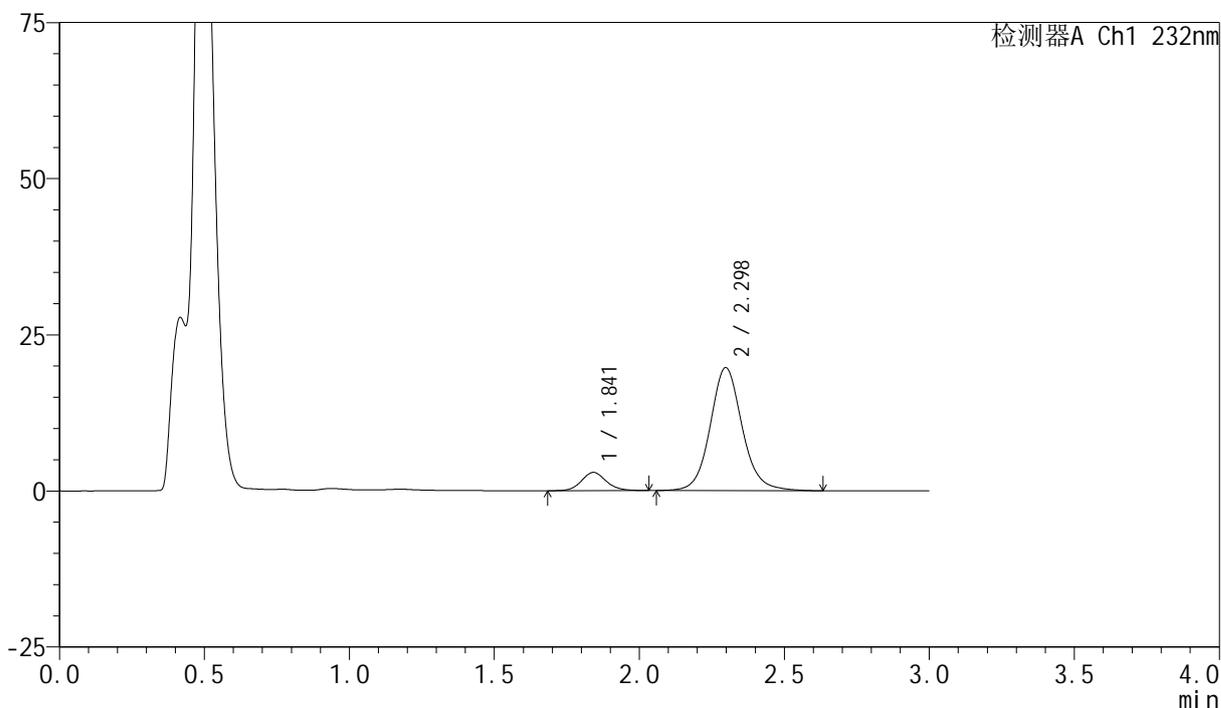
处理时间(V2): 2024/08/17 09:20:18

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.841 | 17358  | 10.286  | 2916  | 2300       | 1.110 | --       |
| 2  | 2.298 | 151394 | 89.714  | 19702 | 2187       | 1.096 | 2.608    |
| 总计 |       | 168752 | 100.000 | 22618 |            |       |          |

图27 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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 - 7-33/31-496-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-Pz

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 12:28:51

实验者: xiexinhui

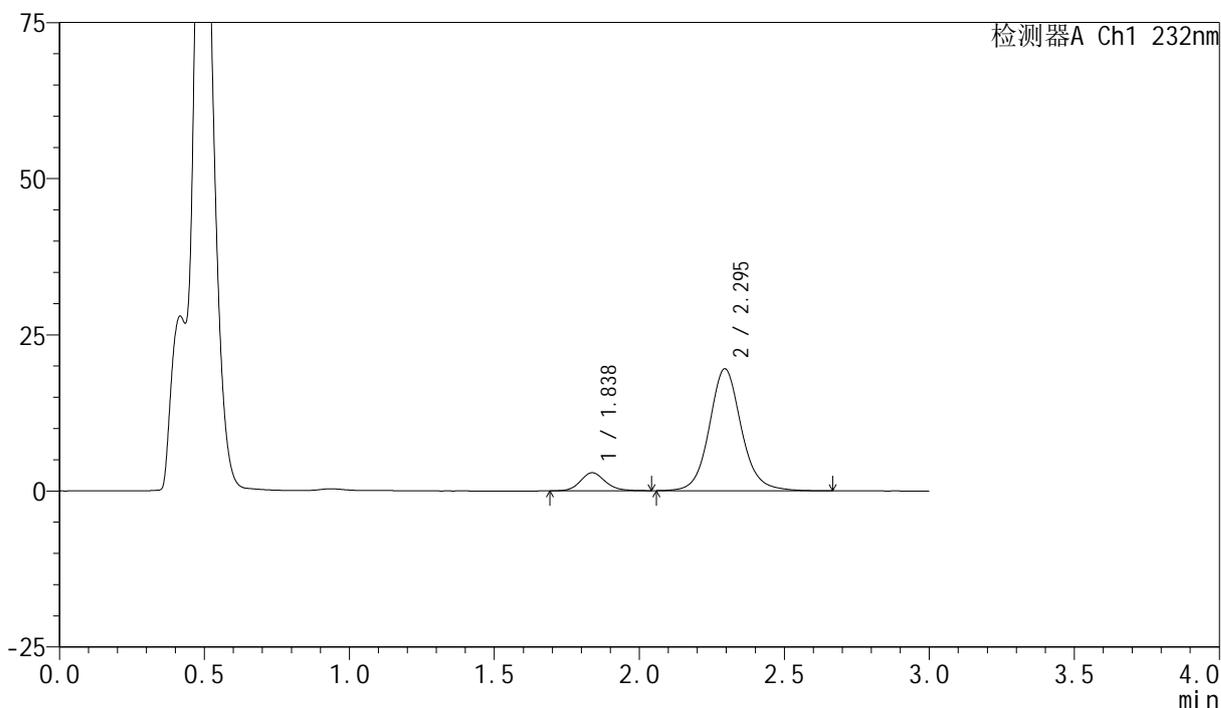
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:20:21

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.838 | 17134  | 10.233  | 2889  | 2284       | 1.132 | --       |
| 2  | 2.295 | 150311 | 89.767  | 19521 | 2189       | 1.098 | 2.613    |
| 总计 |       | 167445 | 100.000 | 22410 |            |       |          |

图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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 - 7-33/31-497-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P:

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 12:32:16

实验者: xiexinhui

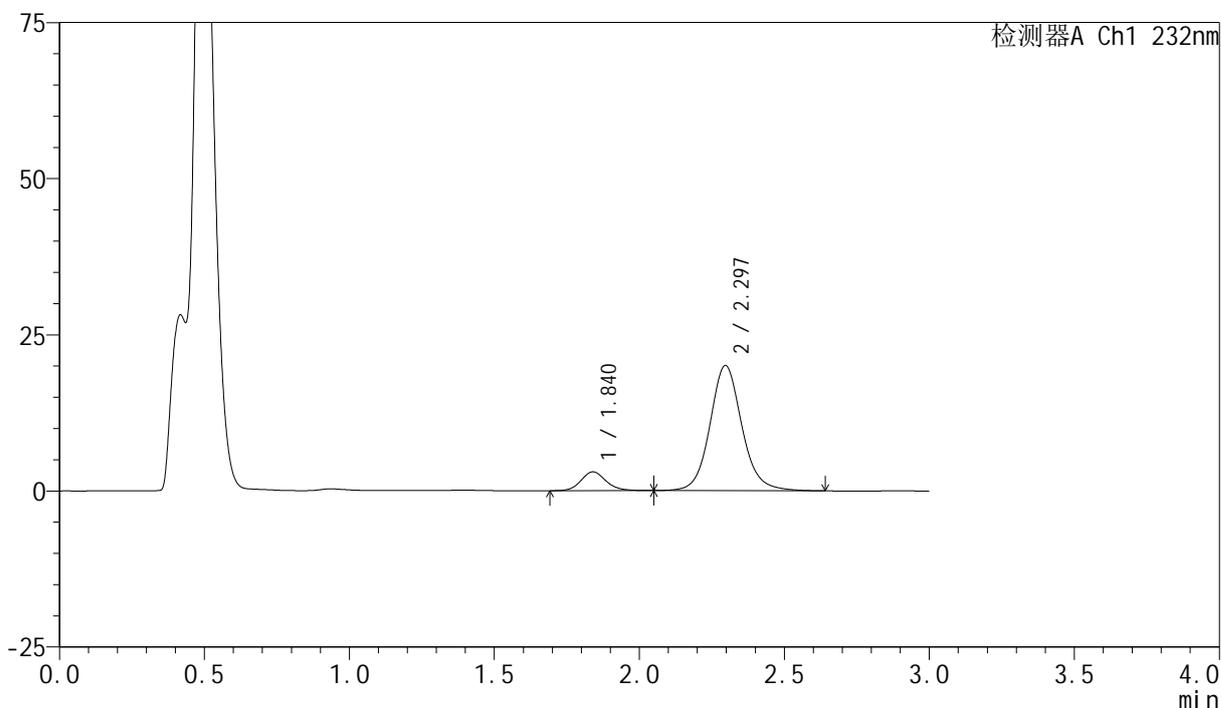
处理时间(V2): 2024/08/17 09:20:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.840 | 18158  | 10.550  | 3022  | 2255       | 1.133 | --       |
| 2  | 2.297 | 153950 | 89.450  | 20067 | 2197       | 1.100 | 2.605    |
| 总计 |       | 172108 | 100.000 | 23089 |            |       |          |

图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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 - 7-33/31-498-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-Pt

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 12:35:40

实验者: xiexinhui

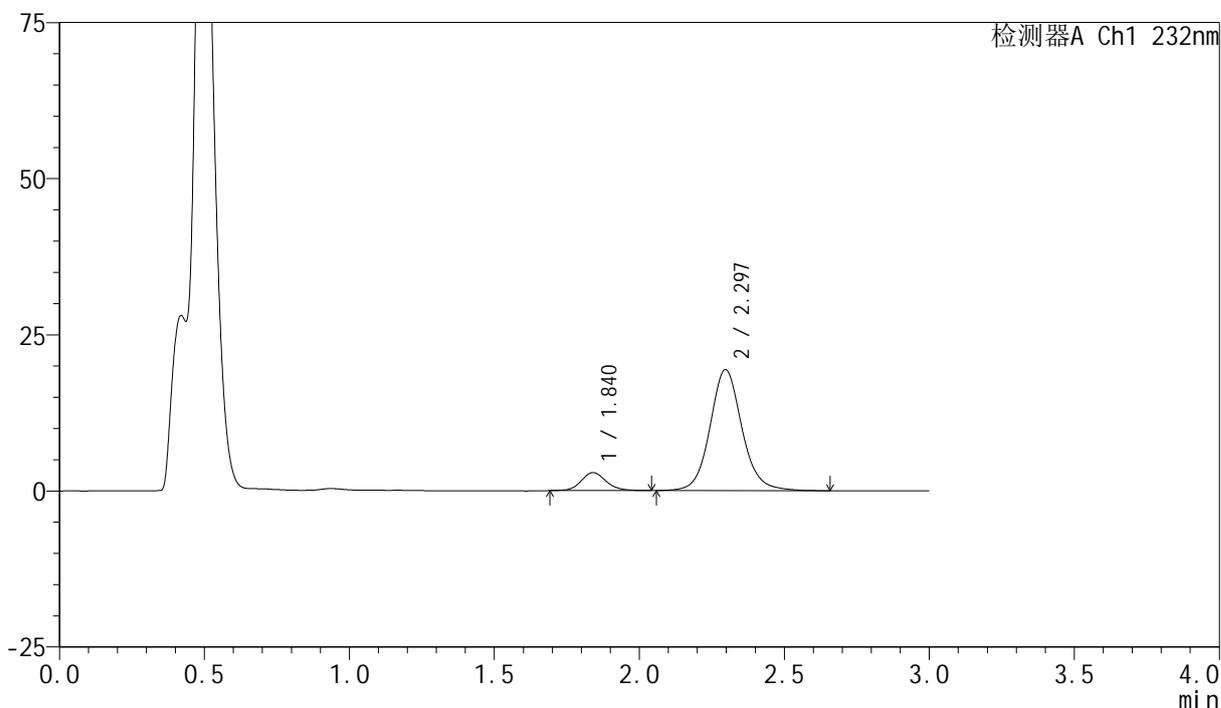
处理时间(V2): 2024/08/17 09:20:26

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.840 | 17190  | 10.350  | 2885  | 2280       | 1.122 | --       |
| 2  | 2.297 | 148898 | 89.650  | 19386 | 2190       | 1.099 | 2.606    |
| 总计 |       | 166088 | 100.000 | 22270 |            |       |          |

图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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 - 7-33/31-499-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.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 12:39:05

实验者: xiexinhui

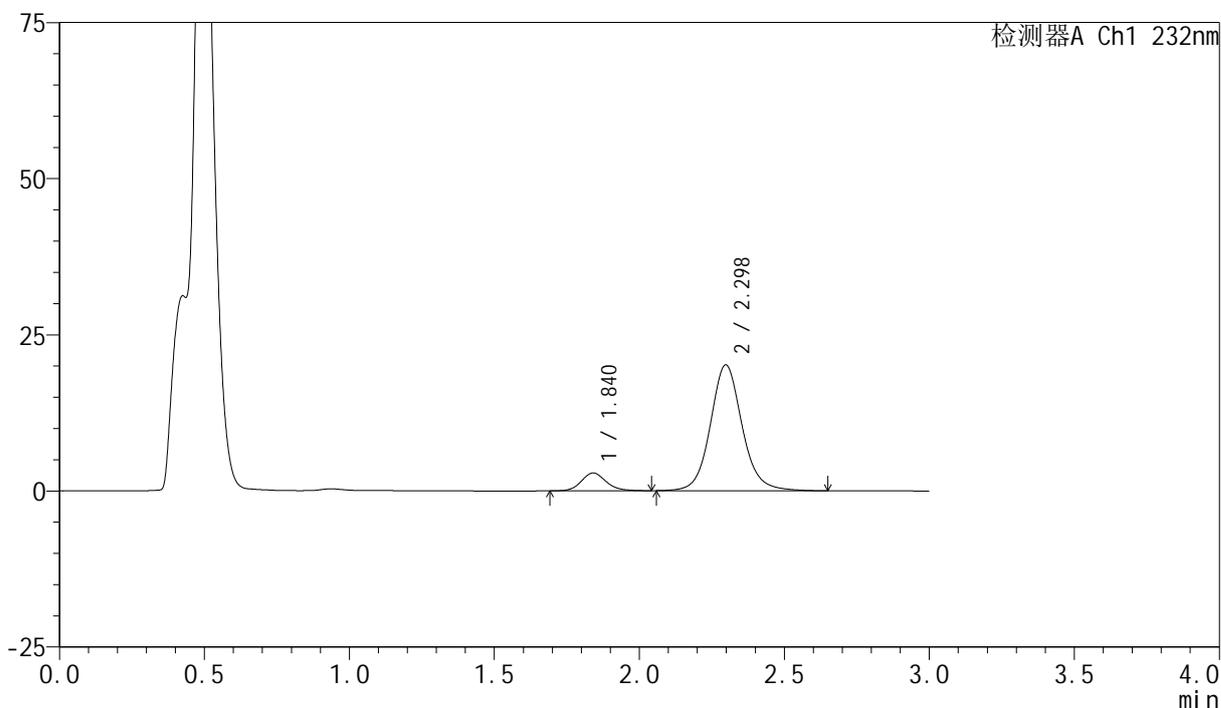
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:20:28

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.840 | 16933  | 9.926   | 2852  | 2295       | 1.135 | --       |
| 2  | 2.298 | 153649 | 90.074  | 20152 | 2235       | 1.095 | 2.629    |
| 总计 |       | 170581 | 100.000 | 23004 |            |       |          |

图31 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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 - 7-33/31-500-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-Pz

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 12:42:29

实验者: xiexinhui

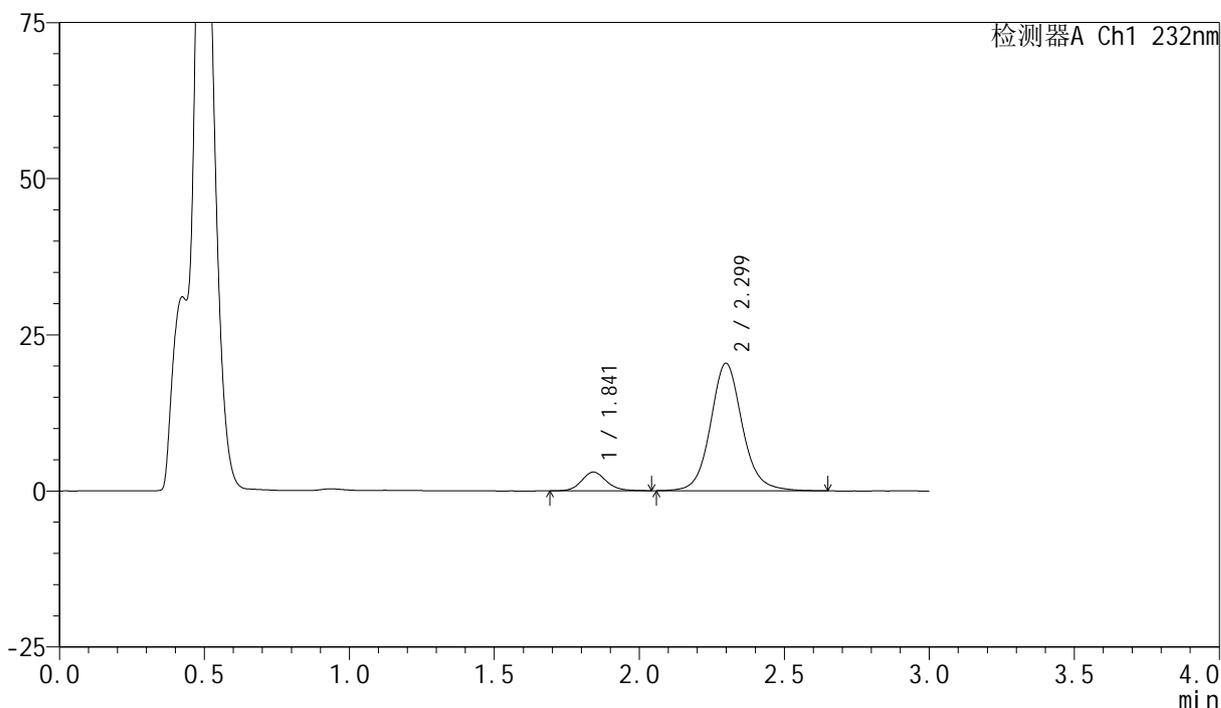
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:20:31

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.841 | 17824  | 10.271  | 2995  | 2306       | 1.136 | --       |
| 2  | 2.299 | 155713 | 89.729  | 20409 | 2240       | 1.096 | 2.631    |
| 总计 |       | 173537 | 100.000 | 23404 |            |       |          |

图32 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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 - 7-33/31-501-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P:

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.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 12:45:53

实验者: xiexinhui

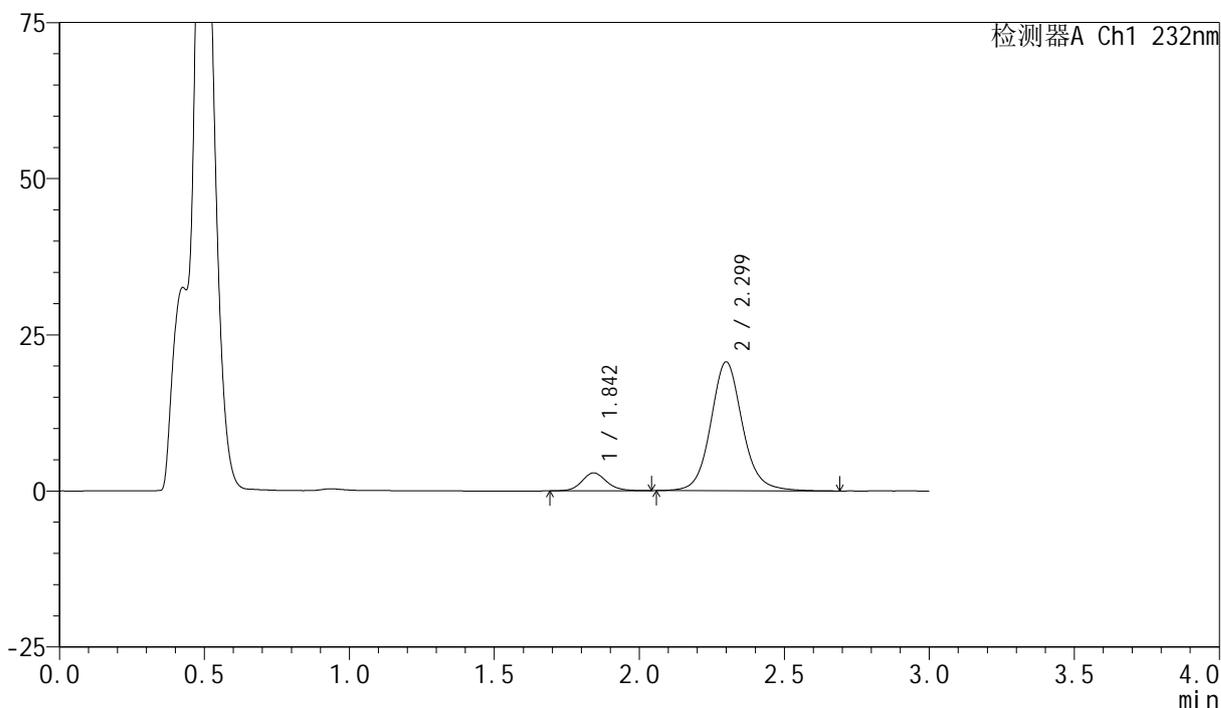
处理时间(V2): 2024/08/17 09:20:34

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.842 | 16906  | 9.706   | 2858  | 2340       | 1.125 | --       |
| 2  | 2.299 | 157264 | 90.294  | 20615 | 2246       | 1.097 | 2.638    |
| 总计 |       | 174169 | 100.000 | 23473 |            |       |          |

图33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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 - 7-33/31-502-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-Pz

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.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 12:49:17

实验者: xiexinhui

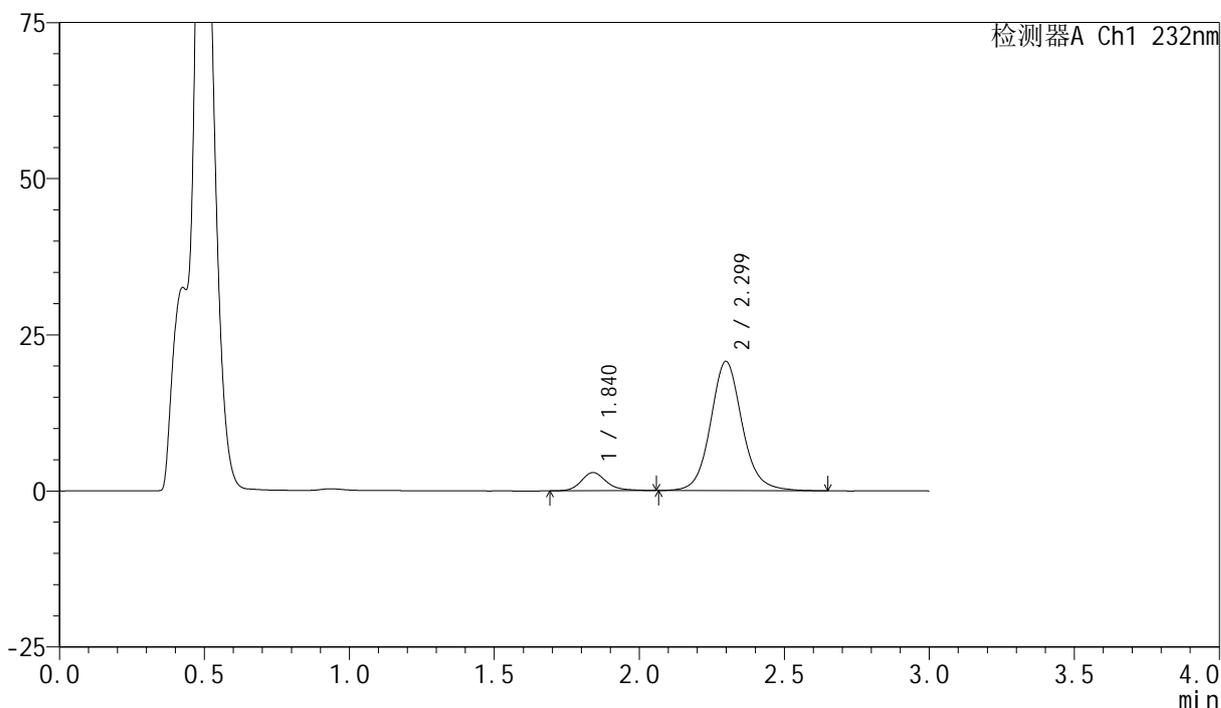
处理时间(V2): 2024/08/17 09:20:36

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.840 | 17612  | 10.073  | 2916  | 2291       | 1.210 | --       |
| 2  | 2.299 | 157227 | 89.927  | 20693 | 2246       | 1.097 | 2.636    |
| 总计 |       | 174839 | 100.000 | 23609 |            |       |          |

图34 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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 - 7-33/31-503-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P:

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 12:52:41

实验者: xiexinhui

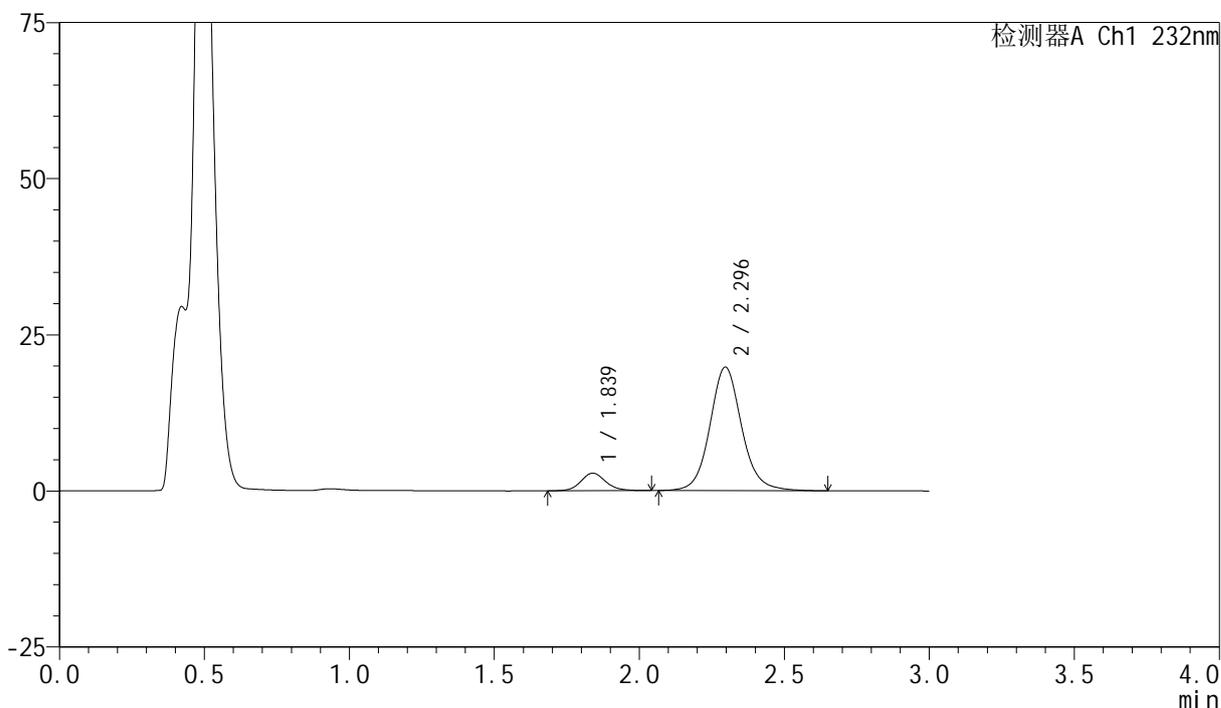
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:20:38

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.839 | 16824  | 10.024  | 2821  | 2291       | 1.139 | --       |
| 2  | 2.296 | 151011 | 89.976  | 19786 | 2222       | 1.096 | 2.623    |
| 总计 |       | 167835 | 100.000 | 22607 |            |       |          |

图35 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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 - 7-33/31-504-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-Pt

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 12:56:06

实验者: xiexinhui

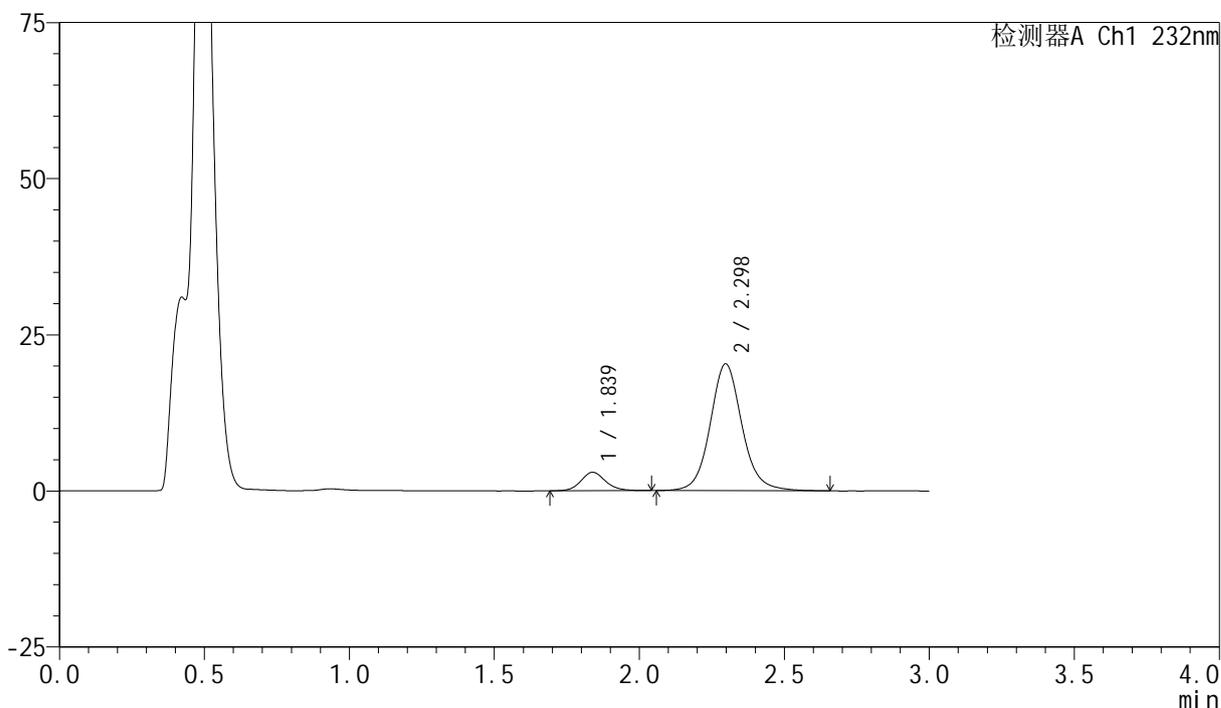
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:20:41

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.839 | 17488  | 10.140  | 2964  | 2328       | 1.135 | --       |
| 2  | 2.298 | 154973 | 89.860  | 20307 | 2229       | 1.093 | 2.642    |
| 总计 |       | 172461 | 100.000 | 23270 |            |       |          |

图36 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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 - 7-33/31-505-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-6

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 12:59:31

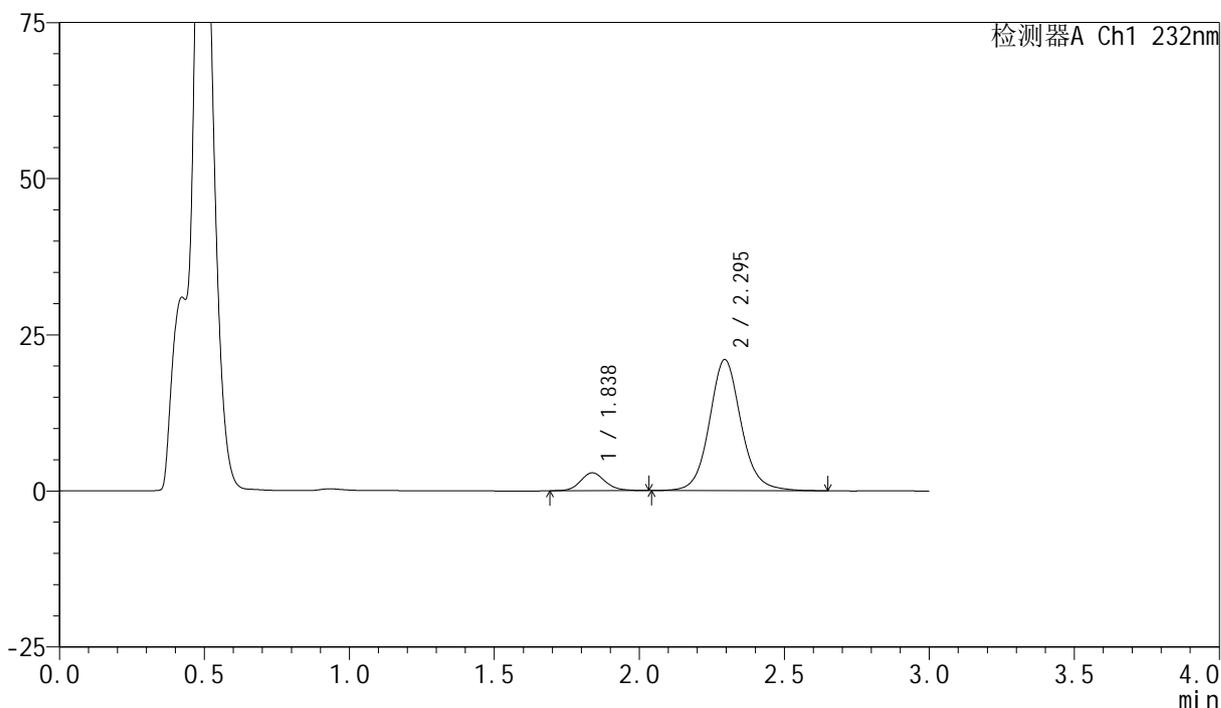
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:20:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.838 | 16996  | 9.594   | 2871  | 2306       | 1.141 | --       |
| 2  | 2.295 | 160161 | 90.406  | 20979 | 2224       | 1.094 | 2.628    |
| 总计 |       | 177157 | 100.000 | 23850 |            |       |          |

图37 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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 - 7-33/31-506-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-Pz

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.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 13:02:55

实验者: xiexinhui

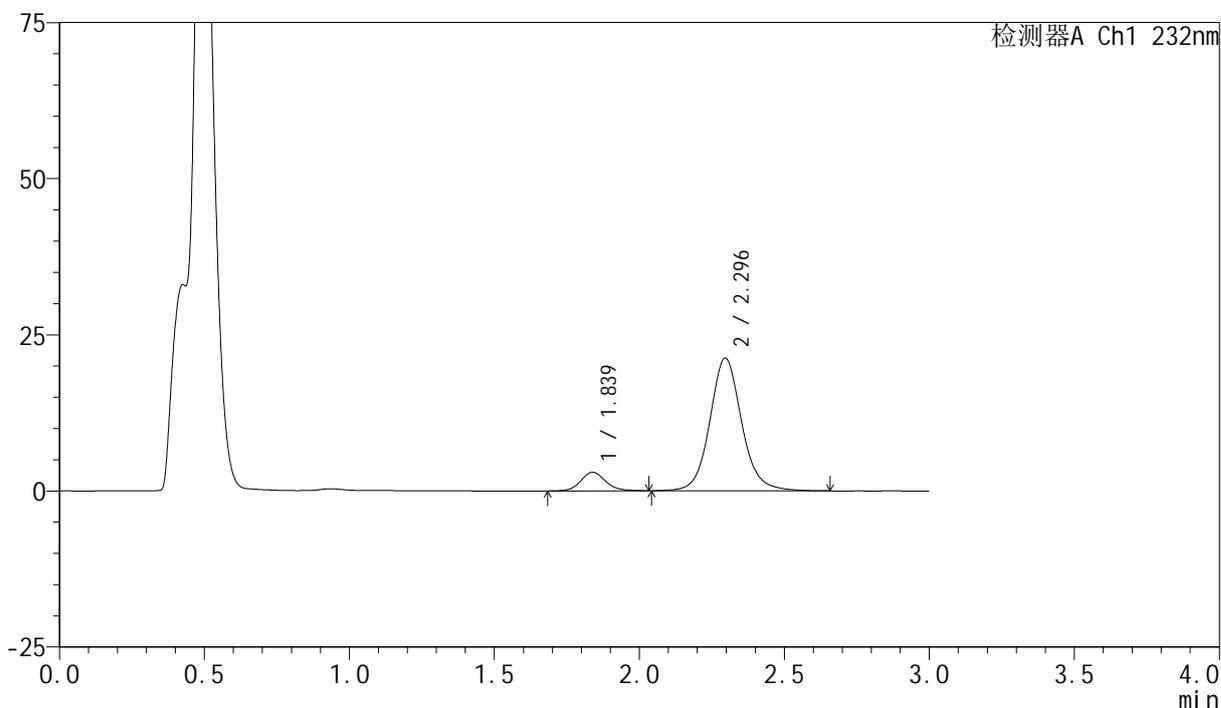
处理时间(V2): 2024/08/17 09:20:46

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.839 | 17771  | 9.836   | 2986  | 2289       | 1.109 | --       |
| 2  | 2.296 | 162902 | 90.164  | 21268 | 2216       | 1.096 | 2.624    |
| 总计 |       | 180672 | 100.000 | 24254 |            |       |          |

图38 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-507-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P:

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 13:06:20

实验者: xiexinhui

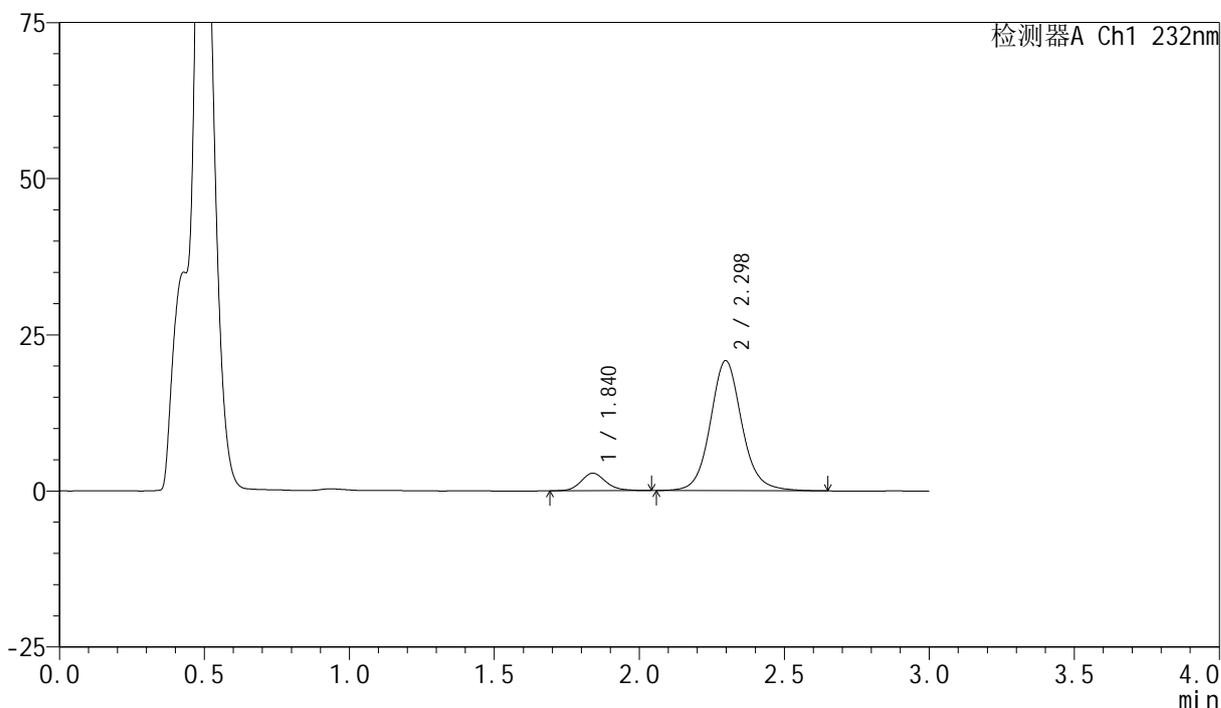
处理时间(V2): 2024/08/17 09:20:48

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.840 | 16786  | 9.609   | 2818  | 2292       | 1.169 | --       |
| 2  | 2.298 | 157898 | 90.391  | 20831 | 2262       | 1.094 | 2.641    |
| 总计 |       | 174684 | 100.000 | 23649 |            |       |          |

图39 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3  
供试品溶液-1

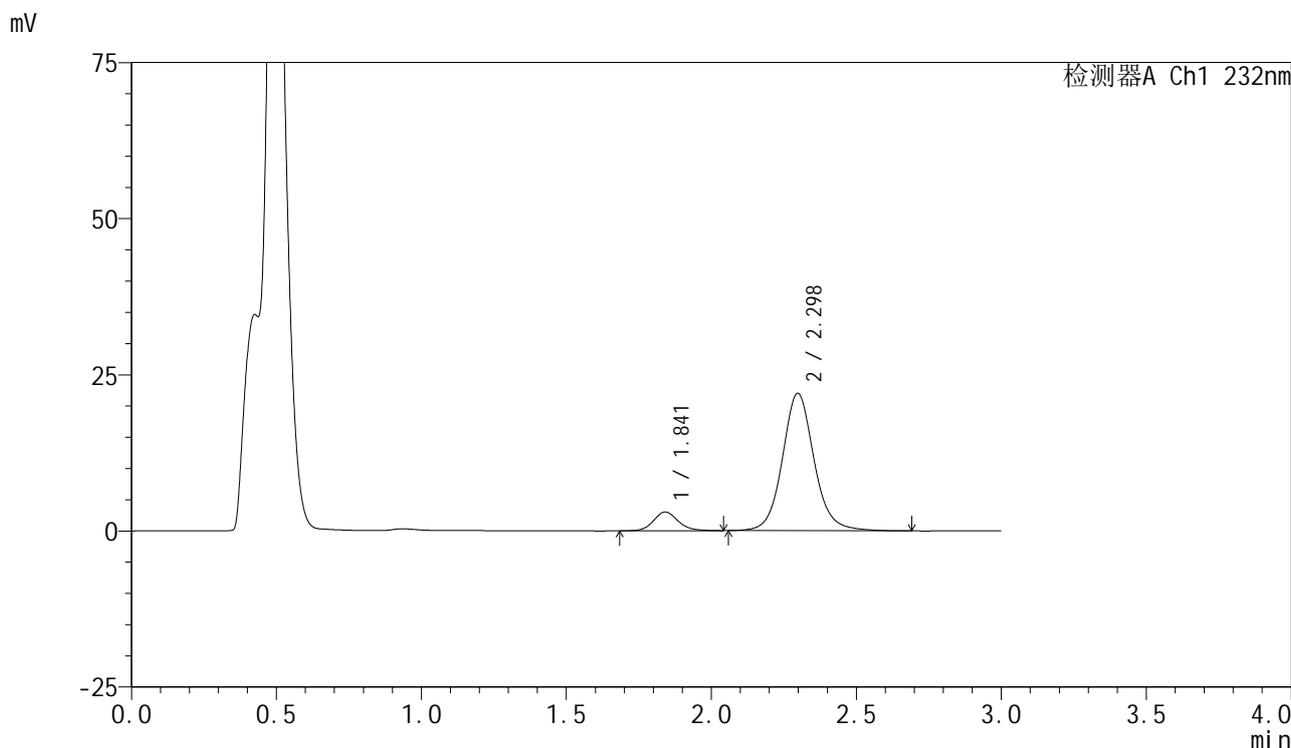


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-508-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-Pz  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/16 13:09:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/17 09:20:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.841 | 17841  | 9.623   | 3008  | 2327       | 1.122 | --       |
| 2  | 2.298 | 167563 | 90.377  | 22004 | 2246       | 1.093 | 2.637    |
| 总计 |       | 185405 | 100.000 | 25012 |            |       |          |

图40 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024011223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 - 7-33/31-509-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P:

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 13:13:09

实验者: xiexinhui

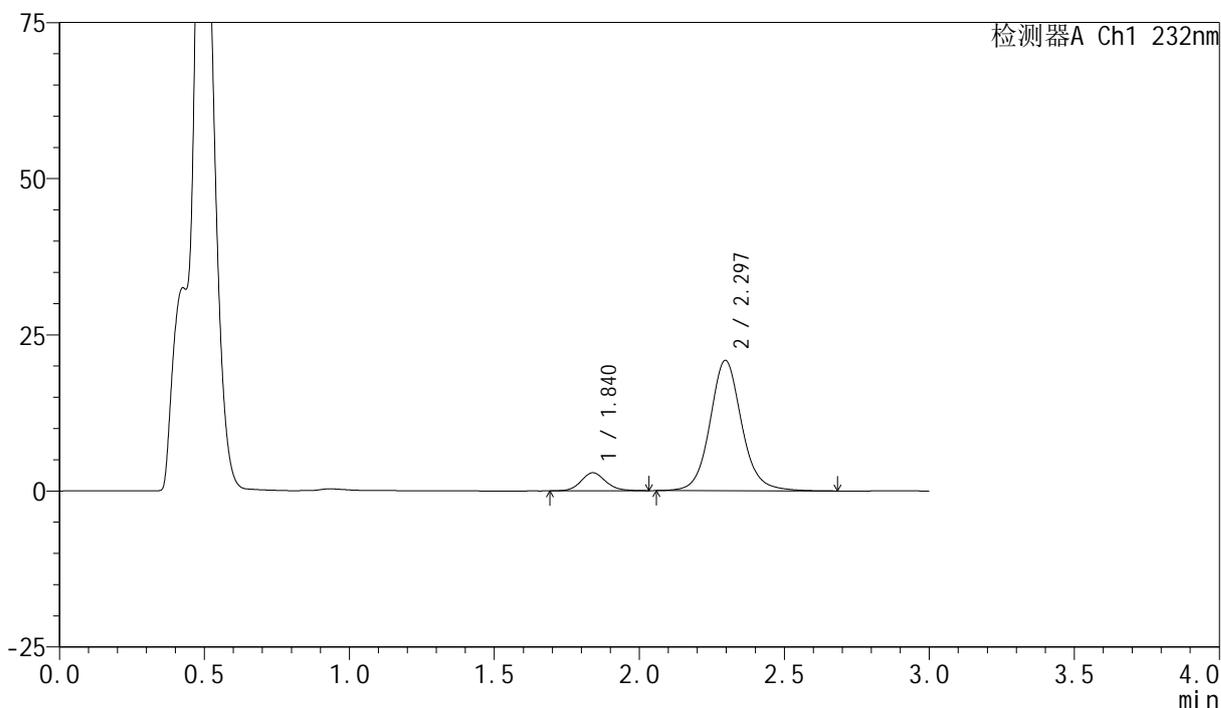
处理时间(V2): 2024/08/17 09:20:53

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.840 | 17100  | 9.709   | 2891  | 2315       | 1.120 | --       |
| 2  | 2.297 | 159037 | 90.291  | 20896 | 2242       | 1.093 | 2.635    |
| 总计 |       | 176137 | 100.000 | 23787 |            |       |          |

图41 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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 - 7-33/31-510-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-Pt

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-51

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 13:16:34

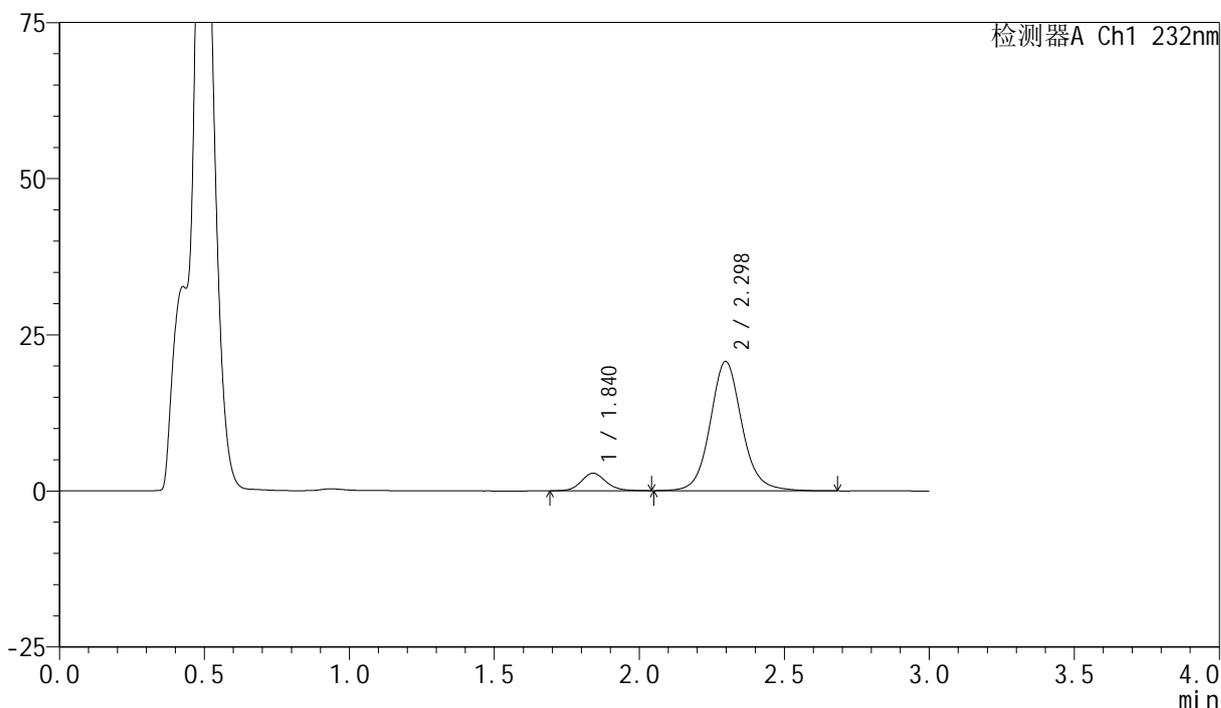
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:20:56

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.840 | 16646  | 9.534   | 2815  | 2329       | 1.120 | --       |
| 2  | 2.298 | 157944 | 90.466  | 20715 | 2238       | 1.093 | 2.636    |
| 总计 |       | 174590 | 100.000 | 23530 |            |       |          |

图42 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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 - 7-33/31-511-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-PI

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.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 13:19:59

实验者: xiexinhui

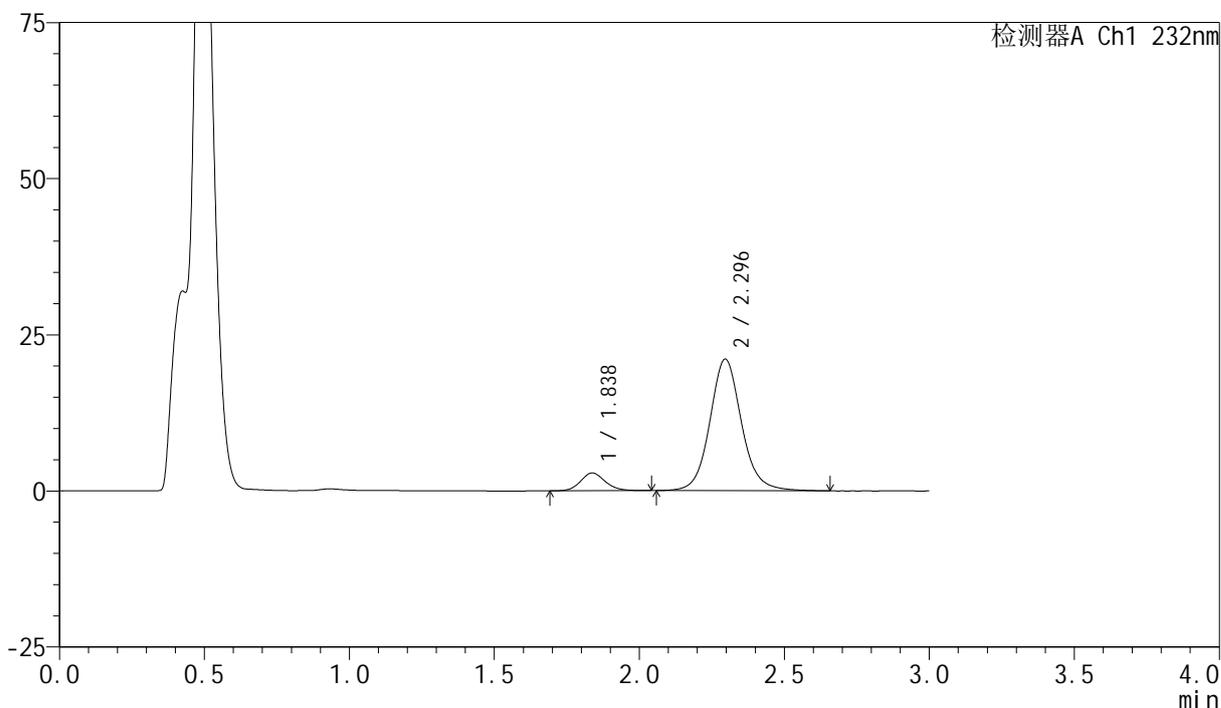
处理时间(V2): 2024/08/17 09:20:58

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.838 | 16839  | 9.502   | 2852  | 2308       | 1.129 | --       |
| 2  | 2.296 | 160366 | 90.498  | 21080 | 2242       | 1.093 | 2.641    |
| 总计 |       | 177205 | 100.000 | 23932 |            |       |          |

图43 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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 - 7-33/31-512-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-Pz

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 13:23:24

实验者: xiexinhui

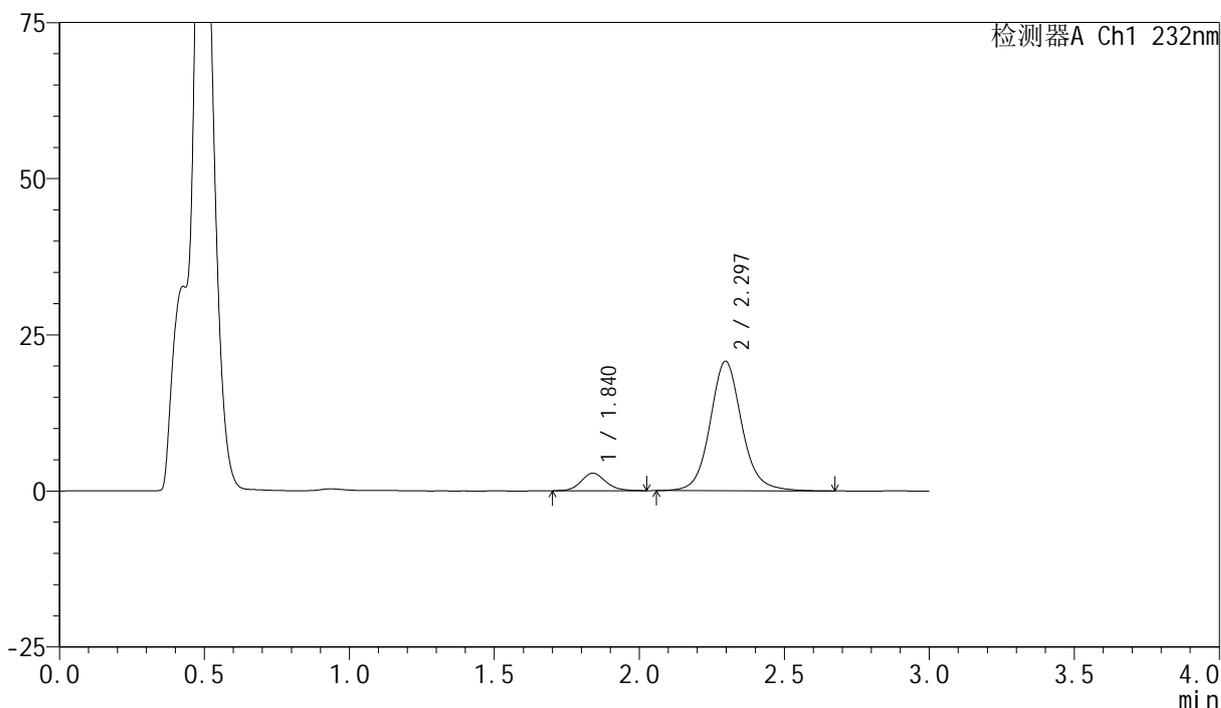
处理时间(V2): 2024/08/17 09:21:00

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.840 | 16657  | 9.550   | 2820  | 2315       | 1.133 | --       |
| 2  | 2.297 | 157752 | 90.450  | 20741 | 2243       | 1.097 | 2.637    |
| 总计 |       | 174409 | 100.000 | 23561 |            |       |          |

图44 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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 - 7-33/31-513-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P:

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 13:26:49

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:21:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

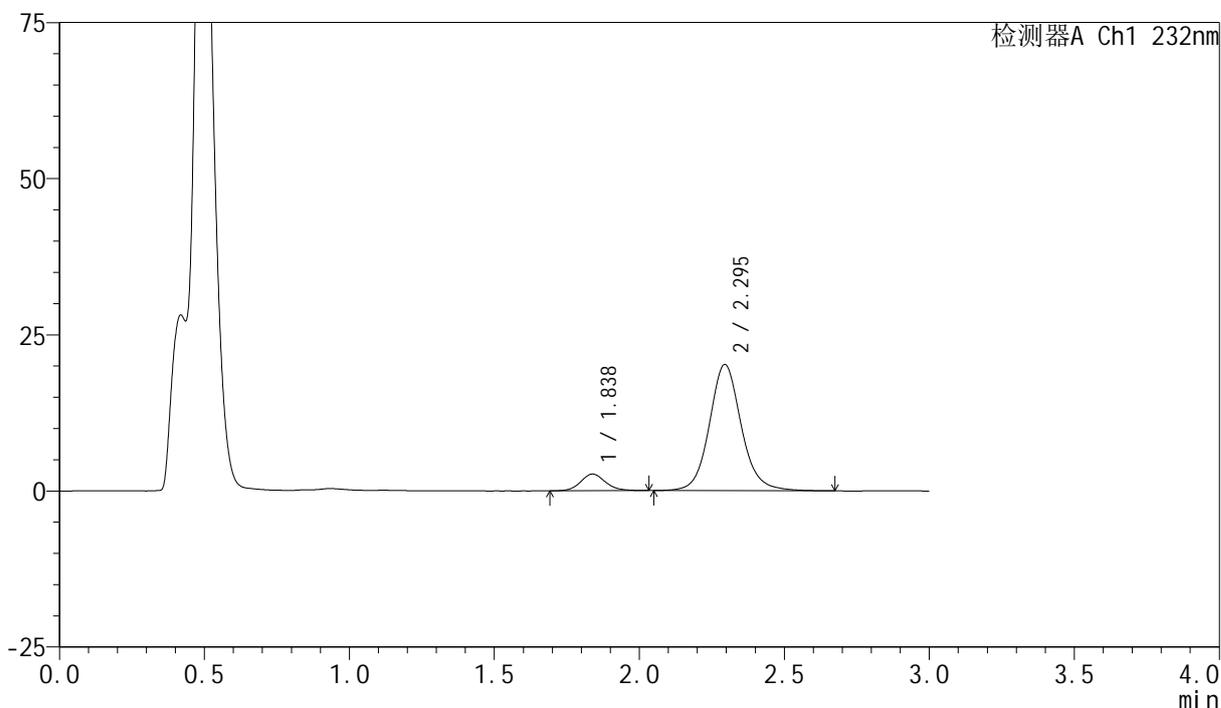
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.838 | 15813  | 9.261   | 2669  | 2296       | 1.133 | --       |
| 2  | 2.295 | 154932 | 90.739  | 20207 | 2206       | 1.098 | 2.616    |
| 总计 |       | 170745 | 100.000 | 22875 |            |       |          |

图45 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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 - 7-33/31-514-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-Pz

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 13:30:13

实验者: xiexinhui

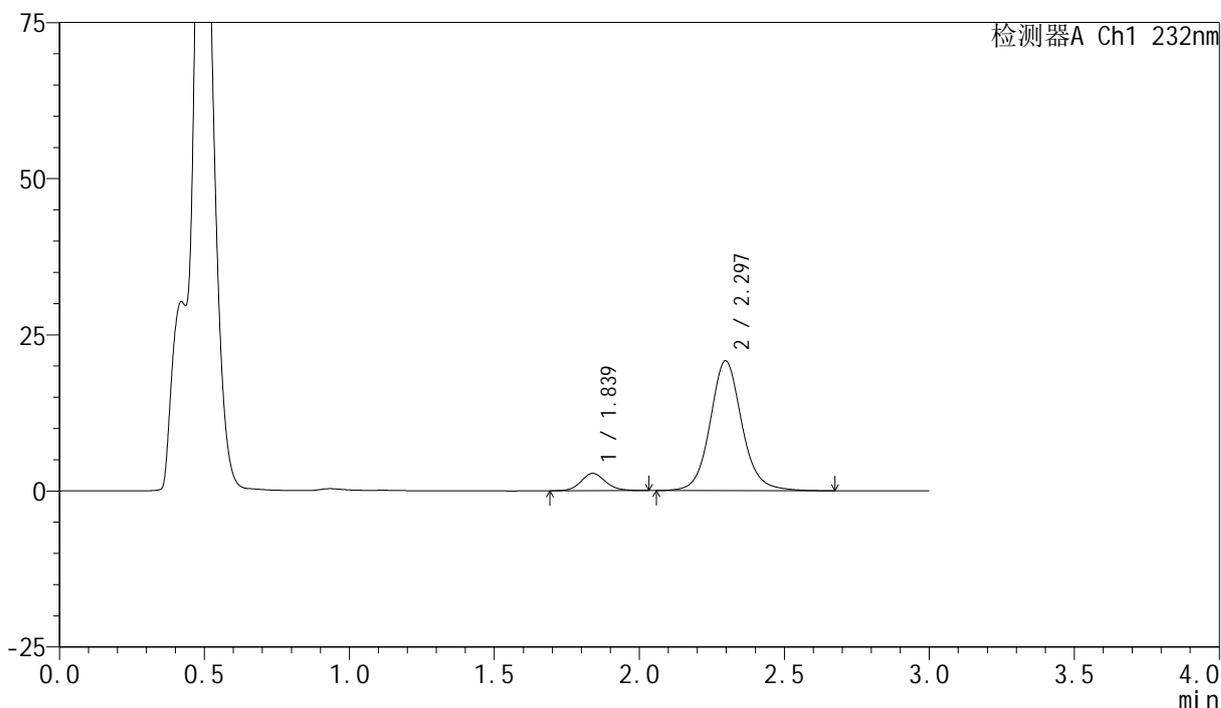
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:21:05

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.839 | 16323  | 9.316   | 2771  | 2293       | 1.126 | --       |
| 2  | 2.297 | 158894 | 90.684  | 20812 | 2226       | 1.096 | 2.630    |
| 总计 |       | 175217 | 100.000 | 23583 |            |       |          |

图46 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-515-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P:

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 13:33:39

实验者: xiexinhui

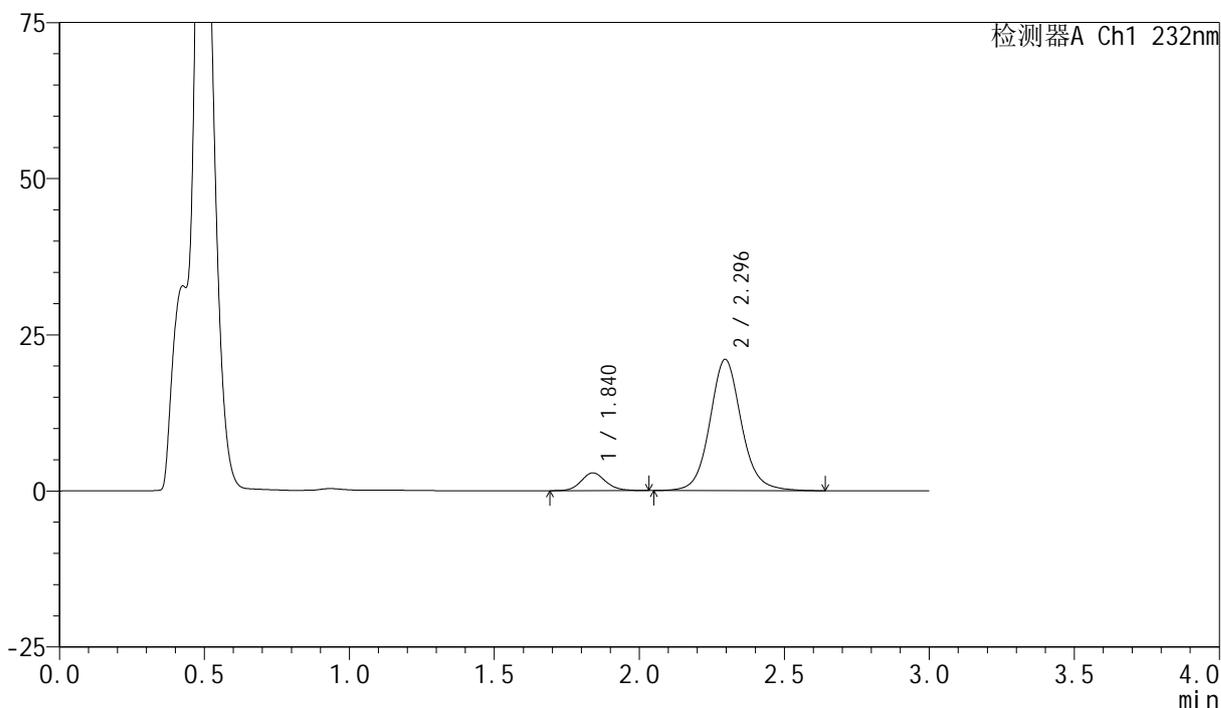
处理时间(V2): 2024/08/17 09:21:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.840 | 16832  | 9.545   | 2855  | 2333       | 1.126 | --       |
| 2  | 2.296 | 159502 | 90.455  | 21028 | 2251       | 1.093 | 2.639    |
| 总计 |       | 176334 | 100.000 | 23884 |            |       |          |

图47 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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 - 7-33/31-516-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-Pt

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 13:37:03

实验者: xiexinhui

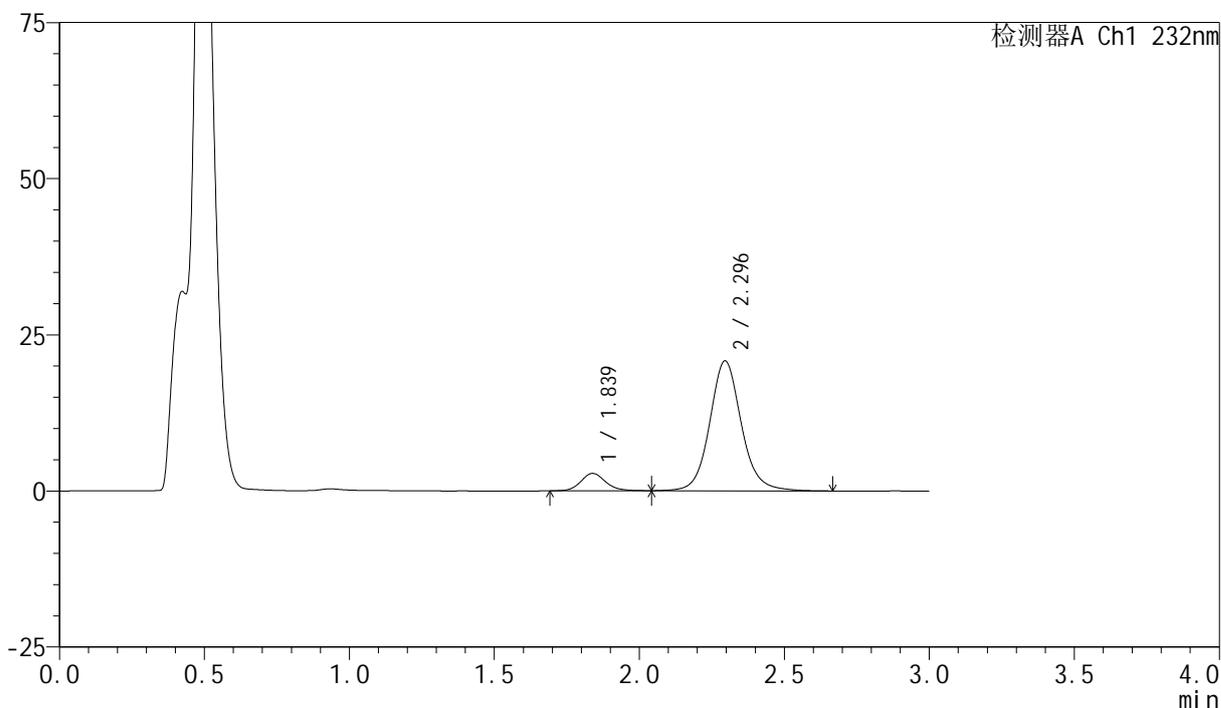
处理时间(V2): 2024/08/17 09:21:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.839 | 16491  | 9.434   | 2787  | 2319       | 1.132 | --       |
| 2  | 2.296 | 158316 | 90.566  | 20811 | 2248       | 1.096 | 2.638    |
| 总计 |       | 174807 | 100.000 | 23598 |            |       |          |

图48 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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 - 7-33/31-517-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P1.lcb

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 13:40:29

实验者: xiexinhui

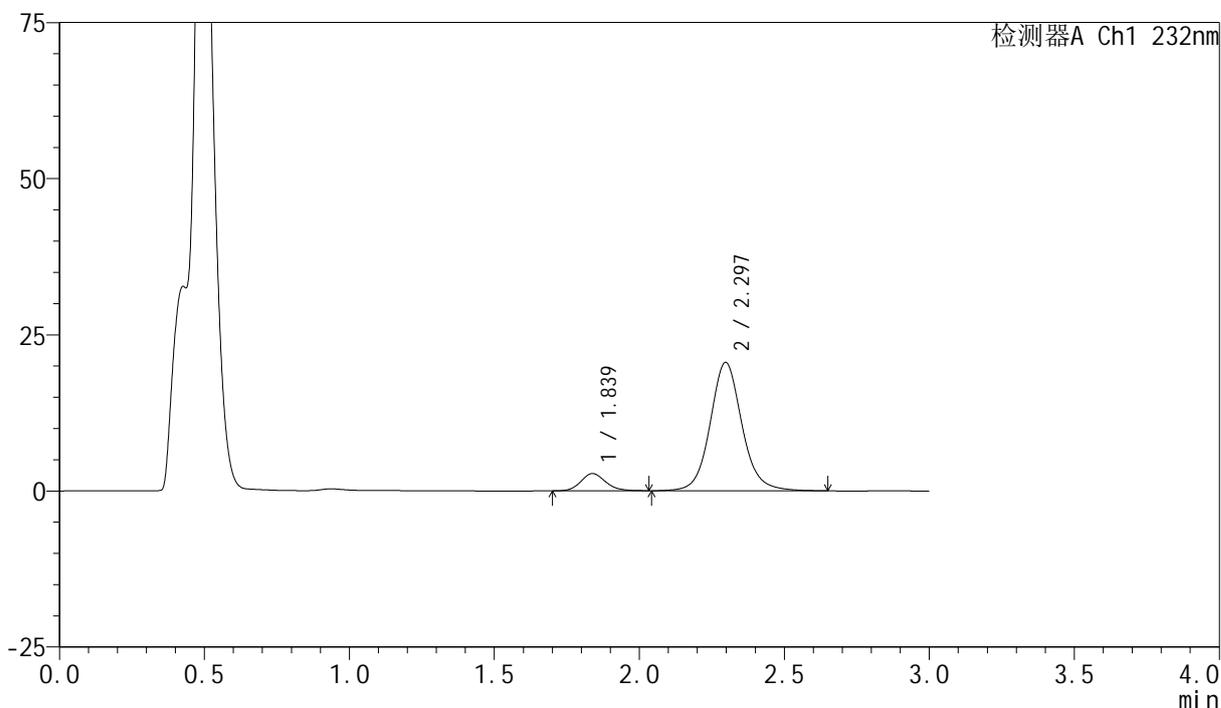
处理时间(V2): 2024/08/17 09:21:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.839 | 16308  | 9.410   | 2758  | 2298       | 1.144 | --       |
| 2  | 2.297 | 156989 | 90.590  | 20560 | 2224       | 1.093 | 2.635    |
| 总计 |       | 173297 | 100.000 | 23318 |            |       |          |

## &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 - 7-33/31-518-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P2.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 13:43:54

实验者: xiexinhui

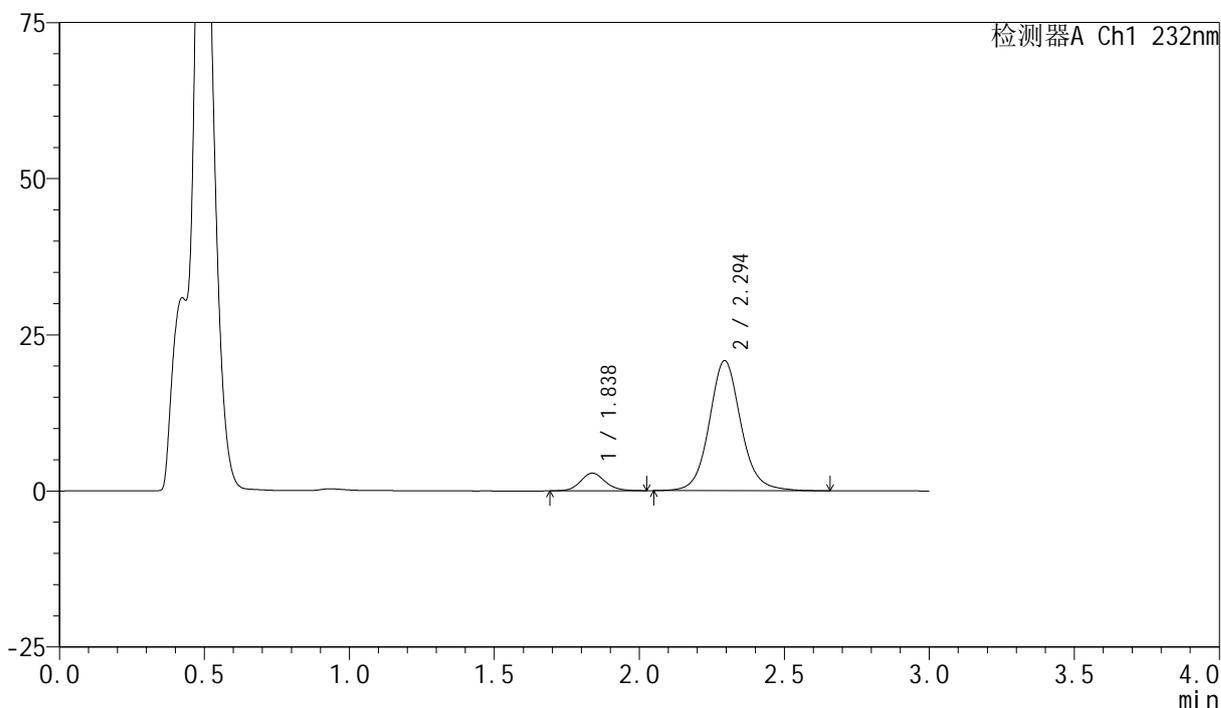
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:21:16

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.838 | 16752  | 9.556   | 2834  | 2297       | 1.125 | --       |
| 2  | 2.294 | 158548 | 90.444  | 20815 | 2234       | 1.091 | 2.628    |
| 总计 |       | 175299 | 100.000 | 23649 |            |       |          |

## &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 - 7-33/31-519-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P3.lcb

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 13:47:20

实验者: xiexinhui

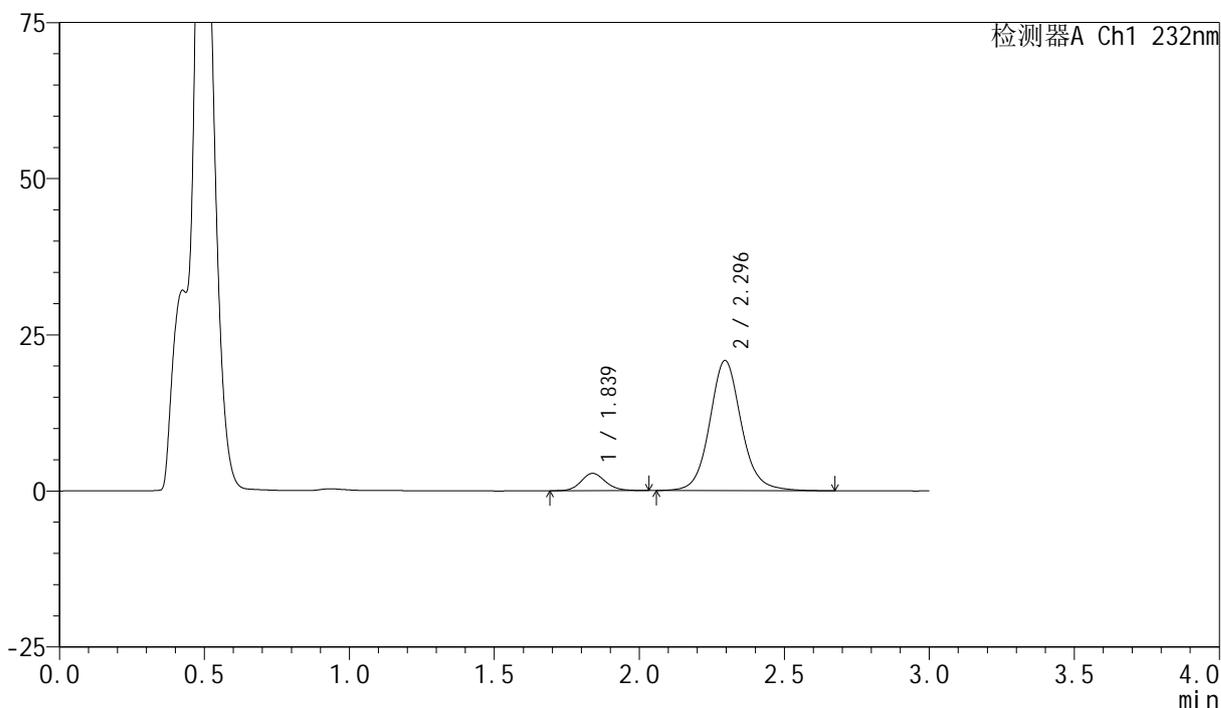
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:21:18

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.839 | 16384  | 9.373   | 2786  | 2330       | 1.123 | --       |
| 2  | 2.296 | 158415 | 90.627  | 20840 | 2241       | 1.096 | 2.636    |
| 总计 |       | 174799 | 100.000 | 23625 |            |       |          |

## &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 - 7-33/31-520-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P4.lcb

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 13:50:45

实验者: xiexinhui

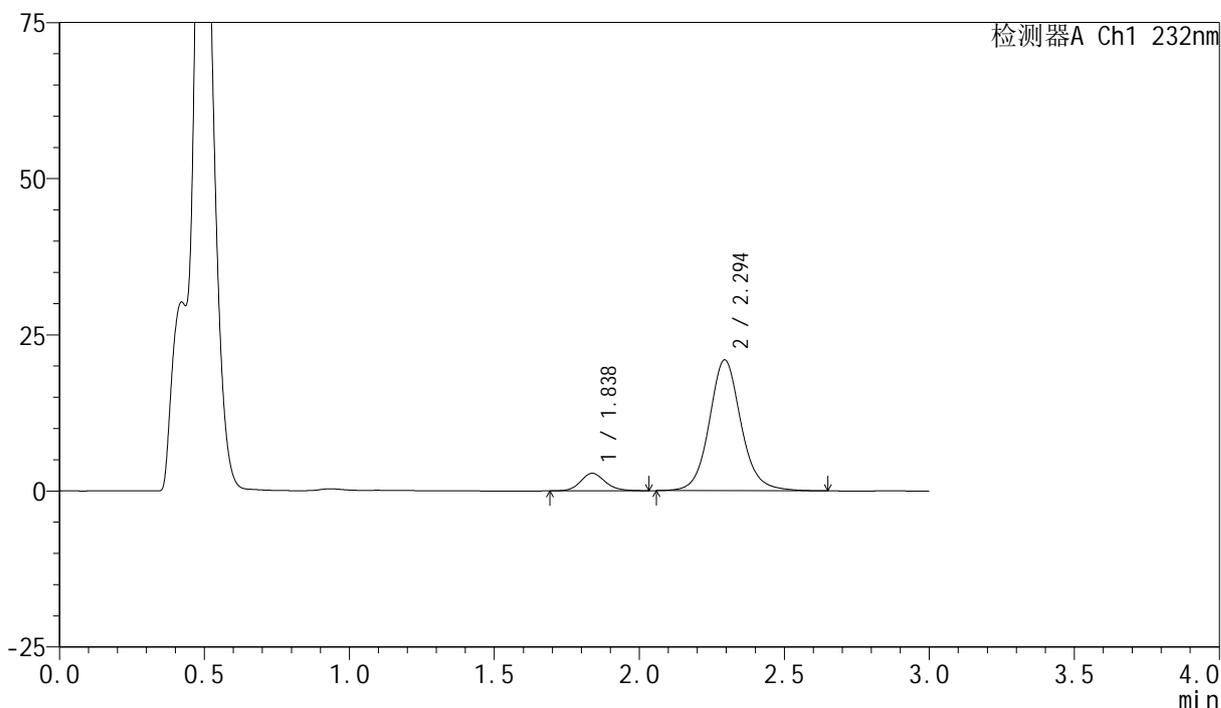
处理时间(V2): 2024/08/17 09:21:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.838 | 16527  | 9.366   | 2807  | 2328       | 1.141 | --       |
| 2  | 2.294 | 159928 | 90.634  | 20931 | 2222       | 1.096 | 2.633    |
| 总计 |       | 176455 | 100.000 | 23738 |            |       |          |

## &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 - 7-33/31-521-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P5.lcb

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 13:54:11

实验者: xiexinhui

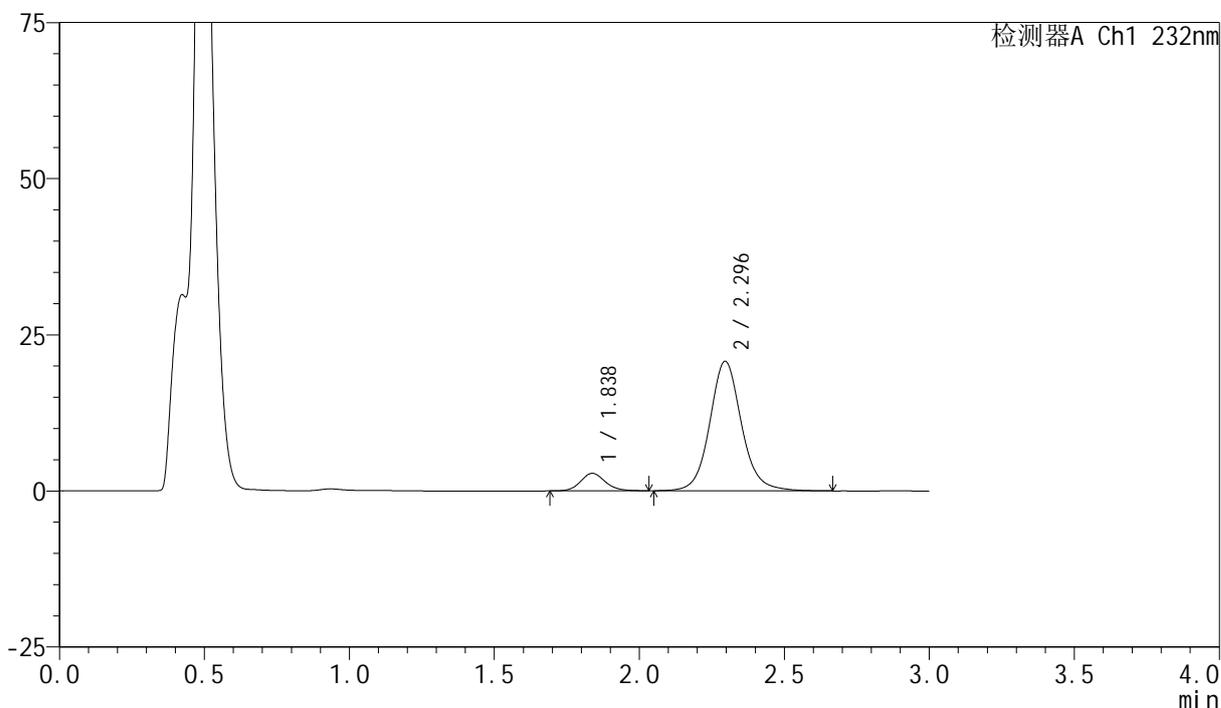
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:21:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.838 | 16565  | 9.469   | 2805  | 2295       | 1.122 | --       |
| 2  | 2.296 | 158376 | 90.531  | 20754 | 2234       | 1.095 | 2.634    |
| 总计 |       | 174942 | 100.000 | 23559 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-522-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P6.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 13:57:36

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:21:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

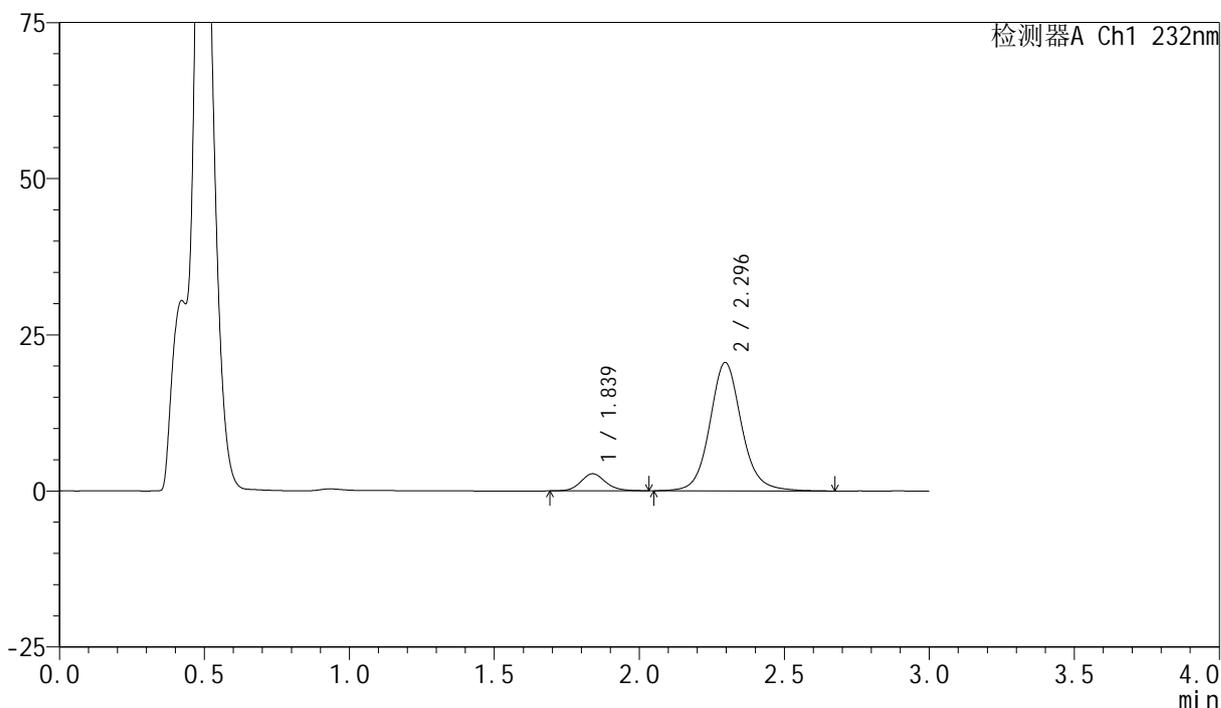
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.839 | 16187  | 9.361   | 2736  | 2306       | 1.124 | --       |
| 2  | 2.296 | 156733 | 90.639  | 20555 | 2237       | 1.097 | 2.632    |
| 总计 |       | 172921 | 100.000 | 23291 |            |       |          |

## &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 - 7-33/31-523-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 14:01:01

实验者: xiexinhui

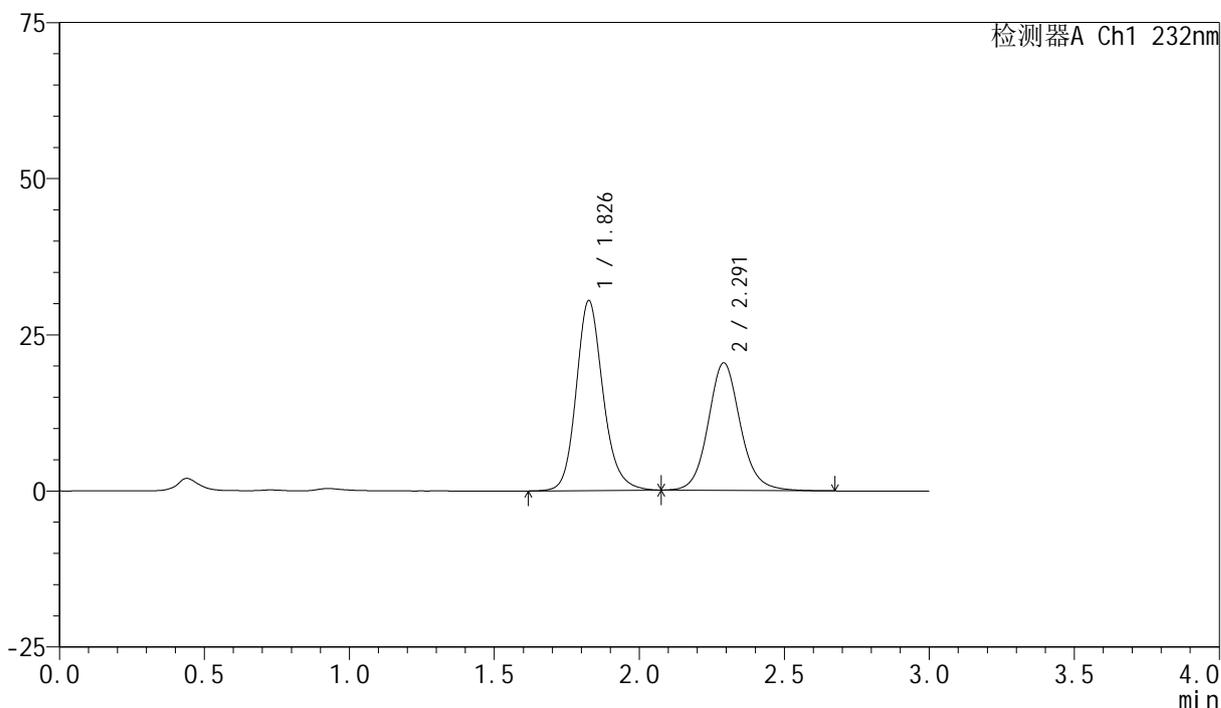
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:21:28

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.826 | 196161 | 55.425  | 30298 | 1950       | 1.170 | --       |
| 2  | 2.291 | 157758 | 44.575  | 20399 | 2139       | 1.103 | 2.561    |
| 总计 |       | 353918 | 100.000 | 50697 |            |       |          |

图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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 - 7-33/31-524-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 14:04:27

实验者: xiexinhui

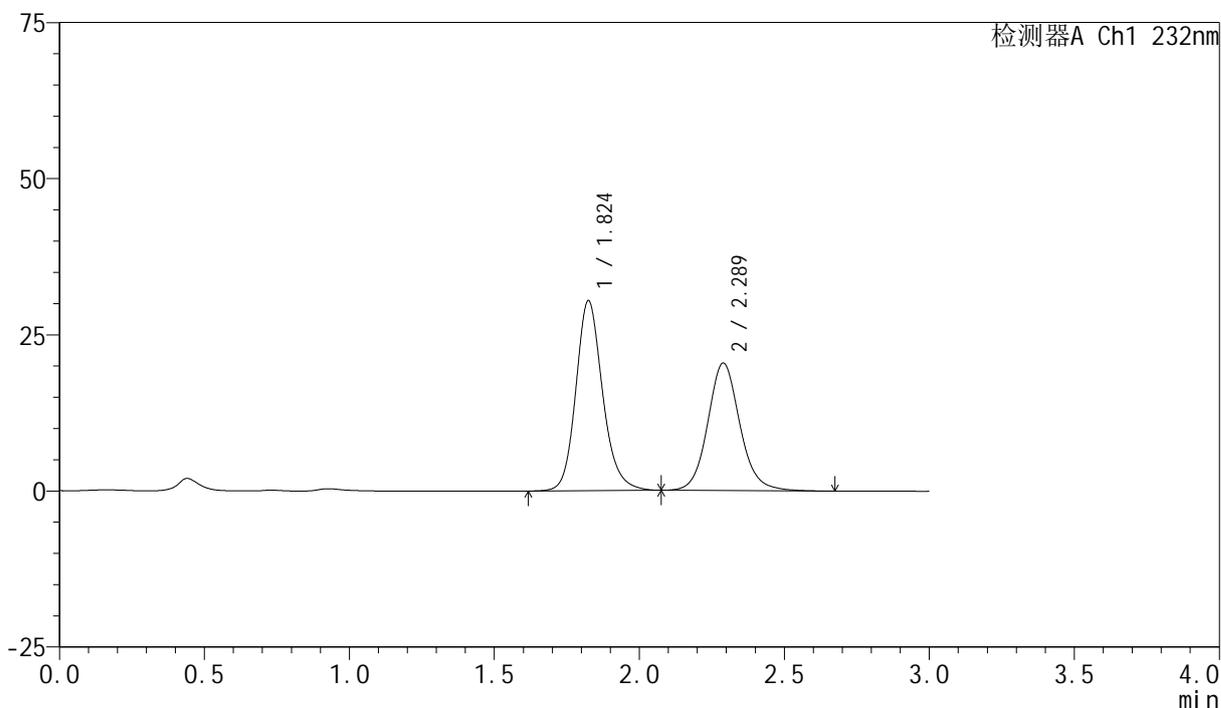
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:21:31

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.824 | 195545 | 55.355  | 30381 | 1956       | 1.170 | --       |
| 2  | 2.289 | 157712 | 44.645  | 20424 | 2133       | 1.106 | 2.561    |
| 总计 |       | 353258 | 100.000 | 50806 |            |       |          |

图56 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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 - 7-33/31-525-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-9

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 14:07:53

实验者: xiexinhui

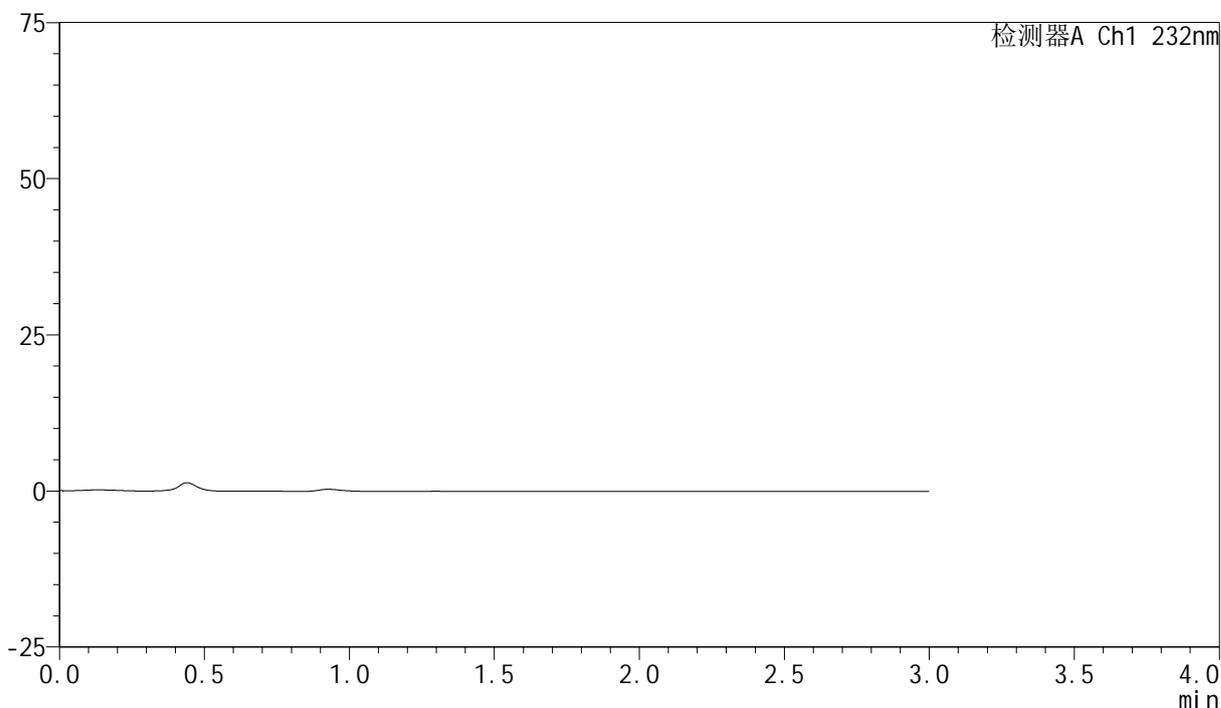
处理时间(V2): 2024/08/17 09:21:33

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

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

图57 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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 - 7-33/31-526-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.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 14:11:20

实验者: xiexinhui

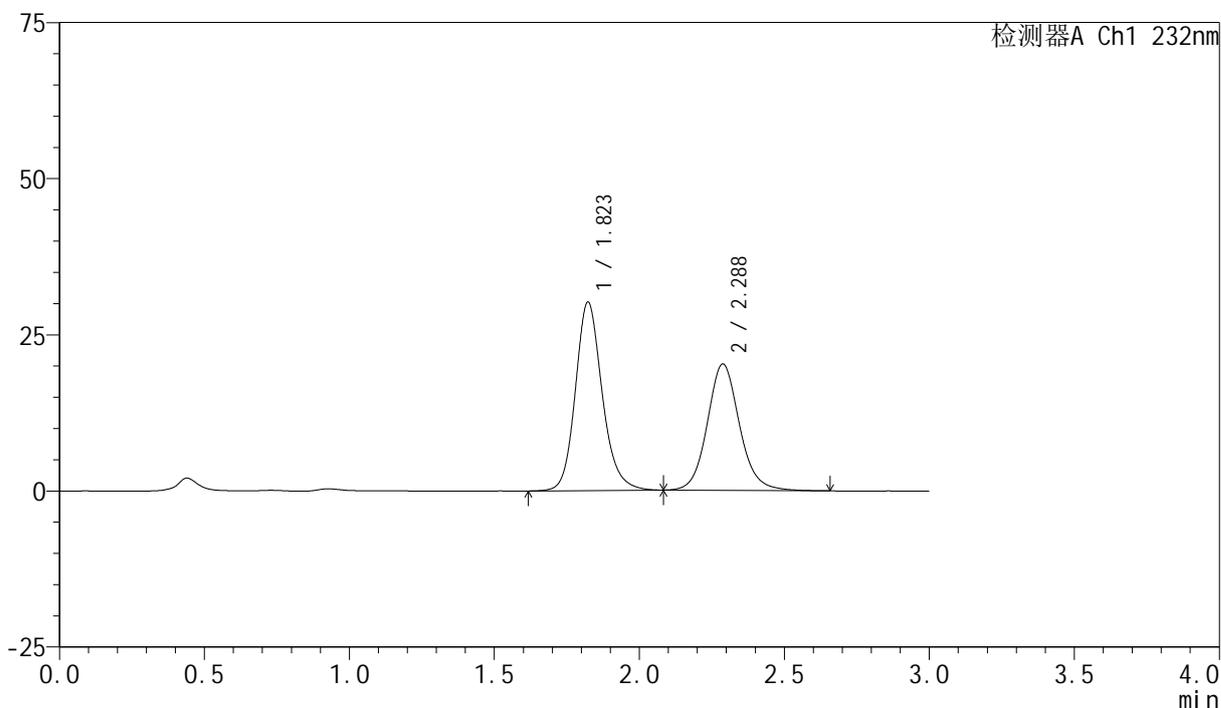
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:21:36

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.823 | 194506 | 55.439  | 30193 | 1947       | 1.169 | --       |
| 2  | 2.288 | 156339 | 44.561  | 20247 | 2125       | 1.104 | 2.558    |
| 总计 |       | 350845 | 100.000 | 50440 |            |       |          |

图58 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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 - 7-33/31-527-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.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 14:14:48

实验者: xiexinhui

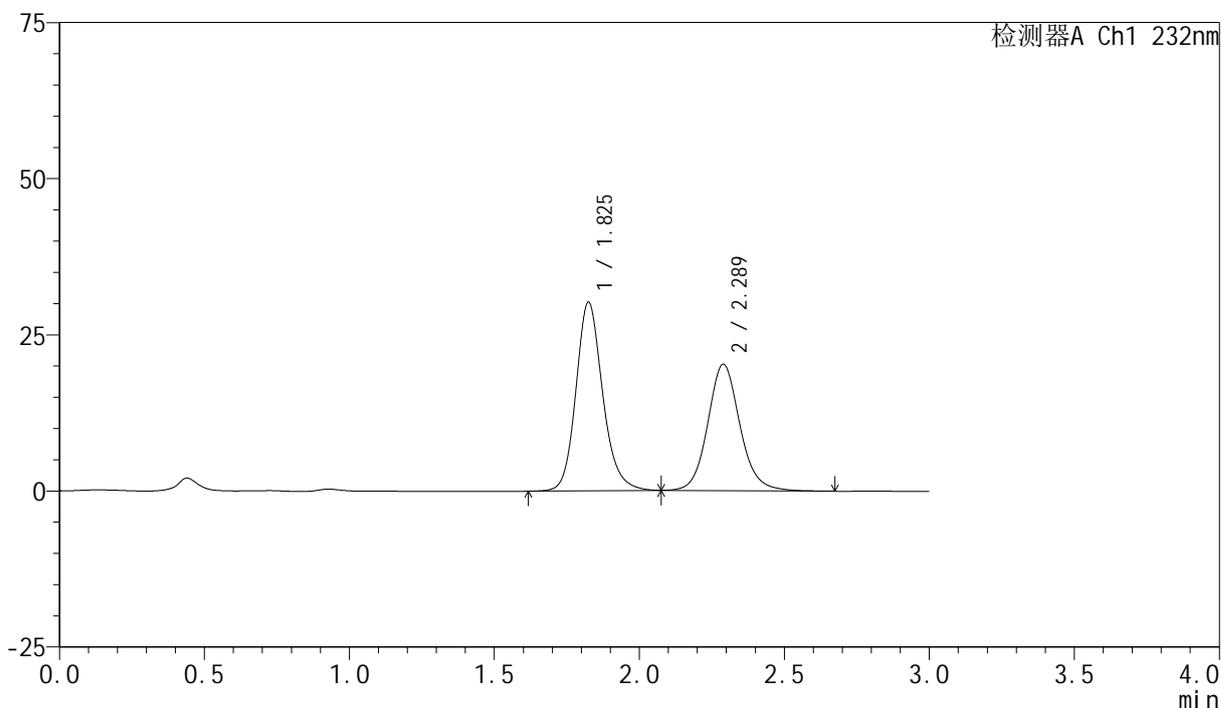
处理时间(V2): 2024/08/17 09:21:38

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.825 | 194243 | 55.371  | 30147 | 1955       | 1.168 | --       |
| 2  | 2.289 | 156561 | 44.629  | 20253 | 2132       | 1.106 | 2.559    |
| 总计 |       | 350804 | 100.000 | 50400 |            |       |          |

图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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 - 7-33/31-528-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.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 14:18:15

实验者: xiexinhui

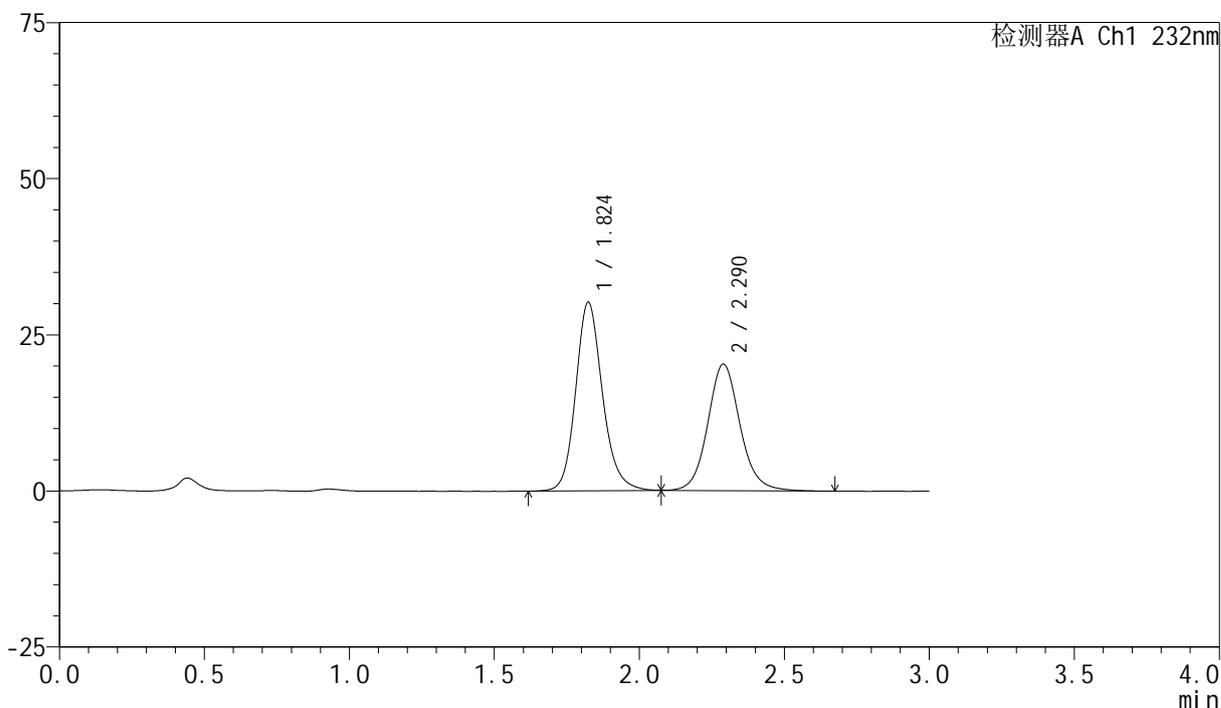
处理时间(V2): 2024/08/17 09:21:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.824 | 194427 | 55.292  | 30166 | 1950       | 1.165 | --       |
| 2  | 2.290 | 157212 | 44.708  | 20269 | 2117       | 1.102 | 2.558    |
| 总计 |       | 351639 | 100.000 | 50435 |            |       |          |

图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-529-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.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 14:21:41

实验者: xiexinhui

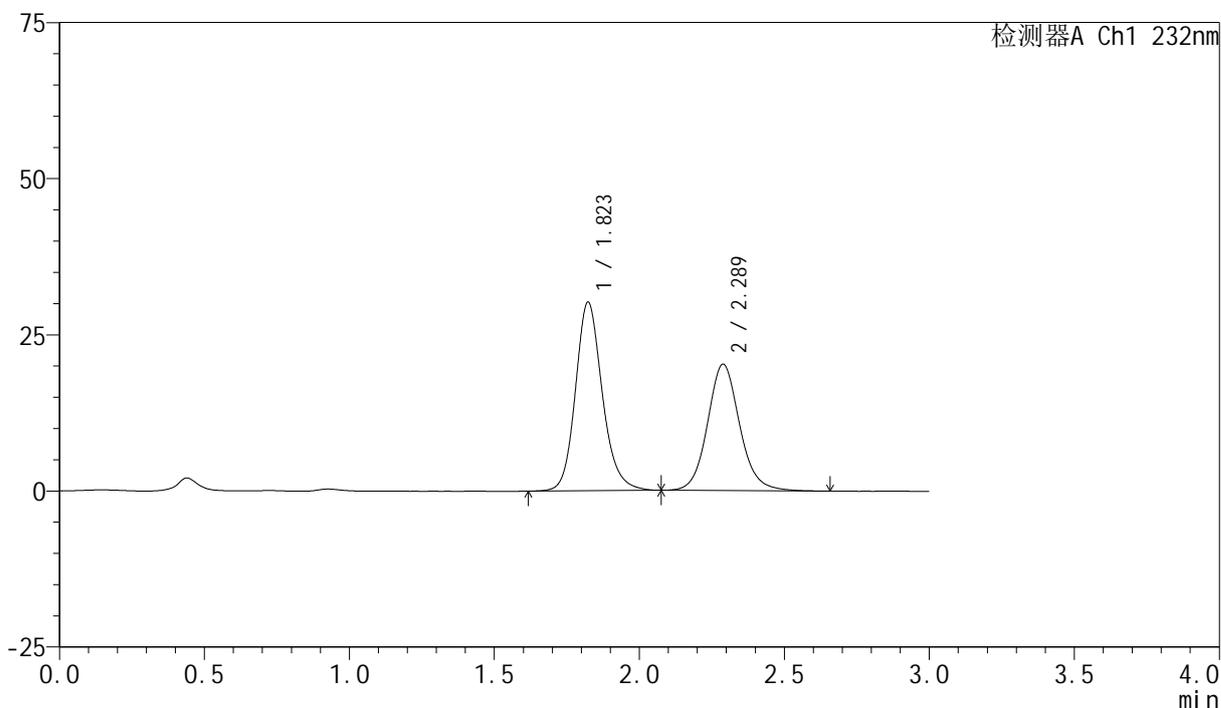
处理时间(V2): 2024/08/17 09:21:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.823 | 194970 | 55.491  | 30207 | 1939       | 1.167 | --       |
| 2  | 2.289 | 156385 | 44.509  | 20262 | 2130       | 1.105 | 2.559    |
| 总计 |       | 351355 | 100.000 | 50469 |            |       |          |

图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-530-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.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 14:25:08

实验者: xiexinhui

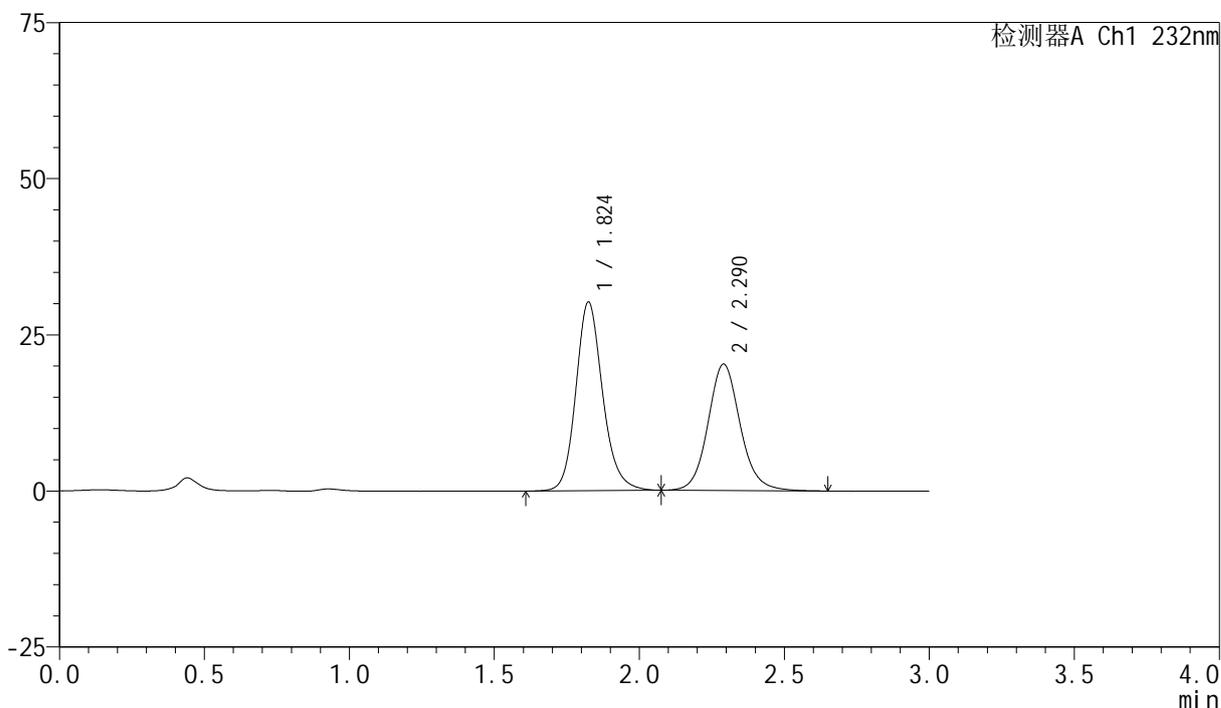
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:21:45

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.824 | 194741 | 55.415  | 30169 | 1949       | 1.166 | --       |
| 2  | 2.290 | 156681 | 44.585  | 20242 | 2121       | 1.103 | 2.560    |
| 总计 |       | 351423 | 100.000 | 50412 |            |       |          |

图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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 - 7-33/31-531-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P1.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.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 14:28:34

实验者: xiexinhui

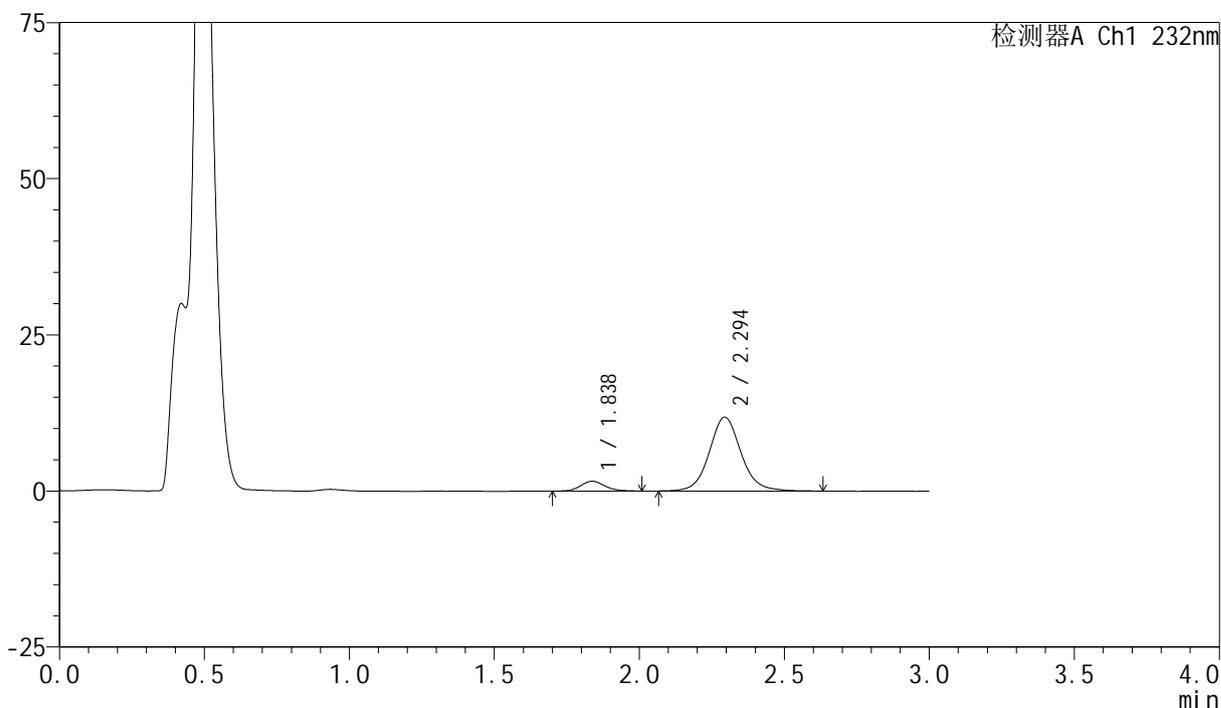
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:21:48

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.838 | 9155  | 9.197   | 1574  | 2361       | 1.127 | --       |
| 2  | 2.294 | 90389 | 90.803  | 11824 | 2214       | 1.085 | 2.639    |
| 总计 |       | 99544 | 100.000 | 13397 |            |       |          |

图63 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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 - 7-33/31-532-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P2.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.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 14:31:59

实验者: xiexinhui

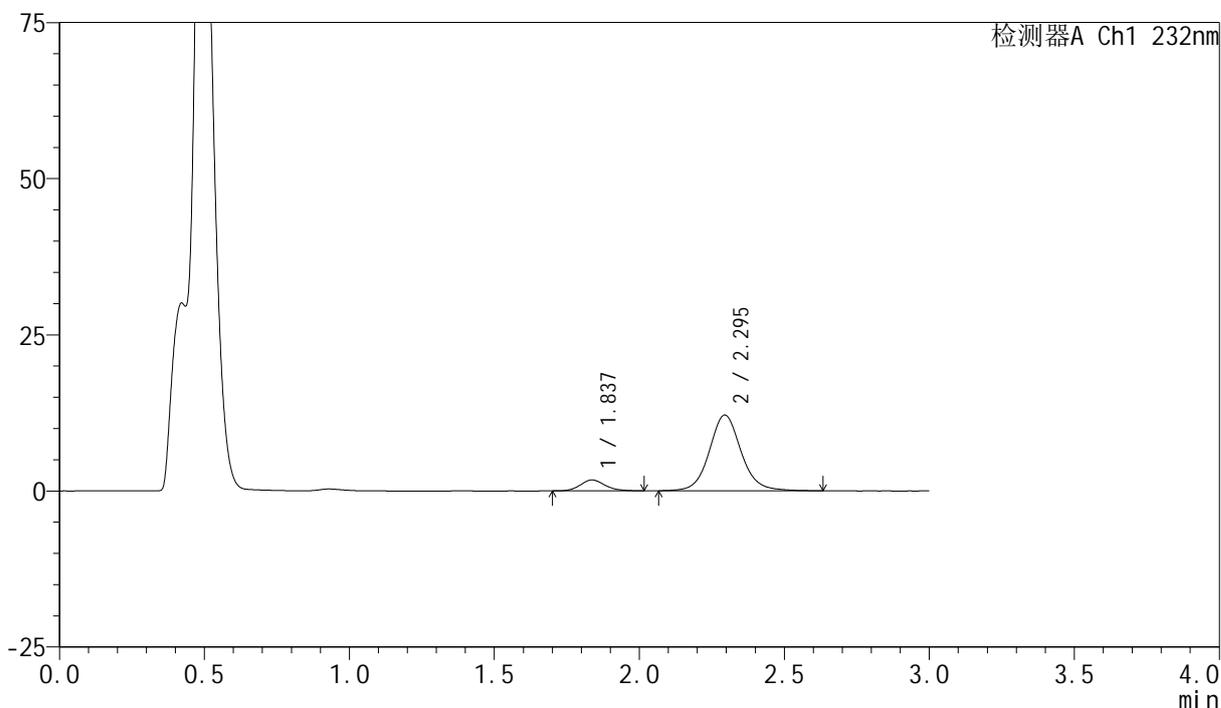
处理时间(V2): 2024/08/17 09:21:50

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.837 | 10316  | 10.026  | 1752  | 2288       | 1.143 | --       |
| 2  | 2.295 | 92574  | 89.974  | 12118 | 2216       | 1.087 | 2.627    |
| 总计 |       | 102890 | 100.000 | 13870 |            |       |          |

图64 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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 - 7-33/31-533-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P3.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.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 14:35:25

实验者: xiexinhui

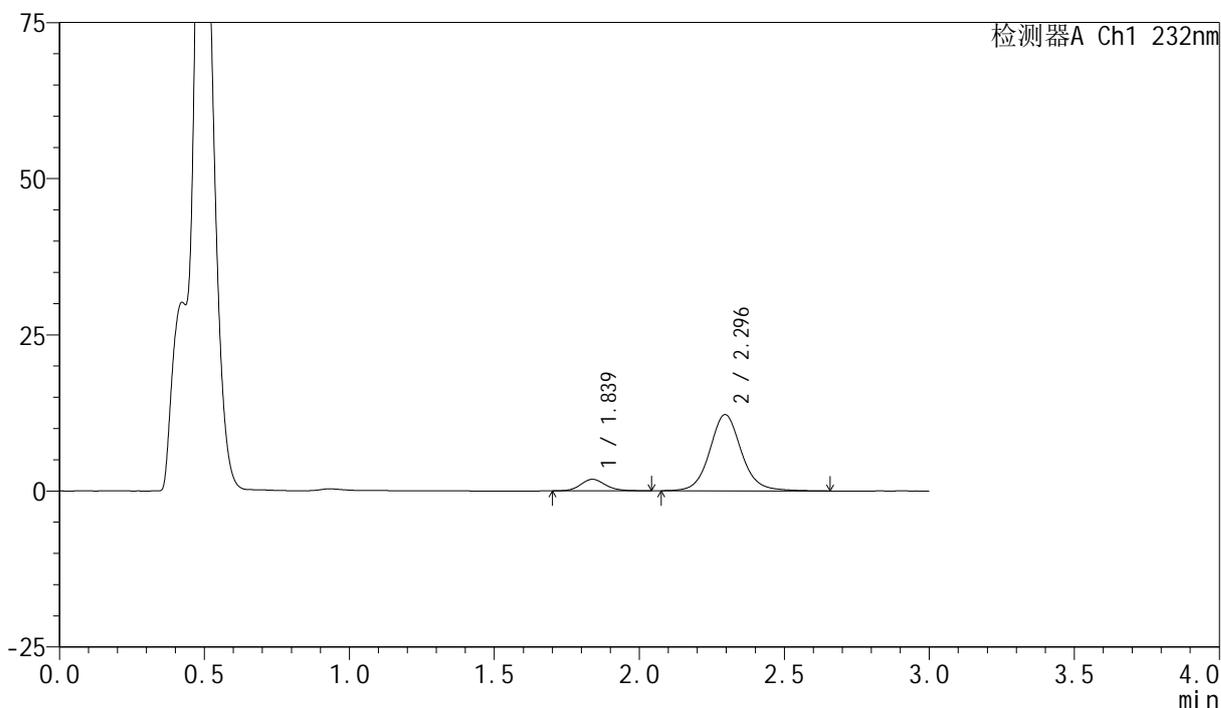
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:21:53

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.839 | 11029  | 10.601  | 1857  | 2280       | 1.150 | --       |
| 2  | 2.296 | 93004  | 89.399  | 12218 | 2237       | 1.089 | 2.626    |
| 总计 |       | 104033 | 100.000 | 14075 |            |       |          |

图65 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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 - 7-33/31-534-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P4.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 14:38:50

实验者: xiexinhui

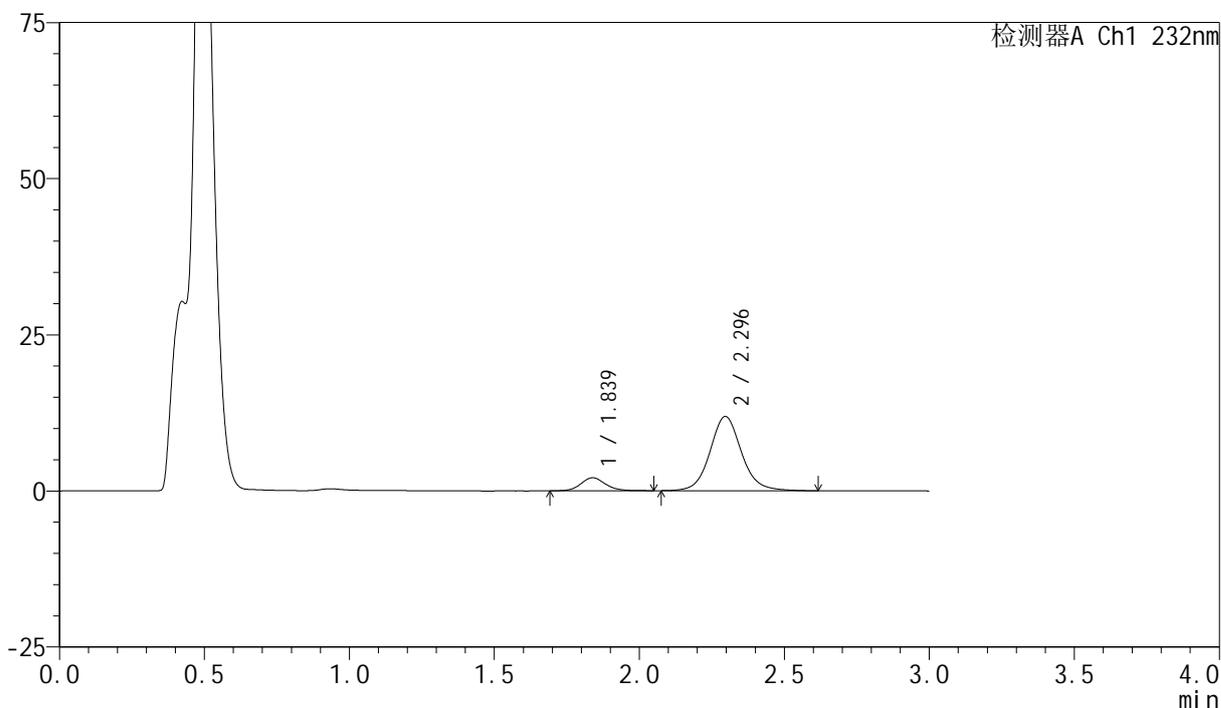
处理时间(V2): 2024/08/17 09:21:55

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.839 | 12371  | 12.081  | 2086  | 2322       | 1.127 | --       |
| 2  | 2.296 | 90029  | 87.919  | 11894 | 2252       | 1.088 | 2.642    |
| 总计 |       | 102401 | 100.000 | 13980 |            |       |          |

图66 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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 - 7-33/31-535-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P5.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 14:42:15

实验者: xiexinhui

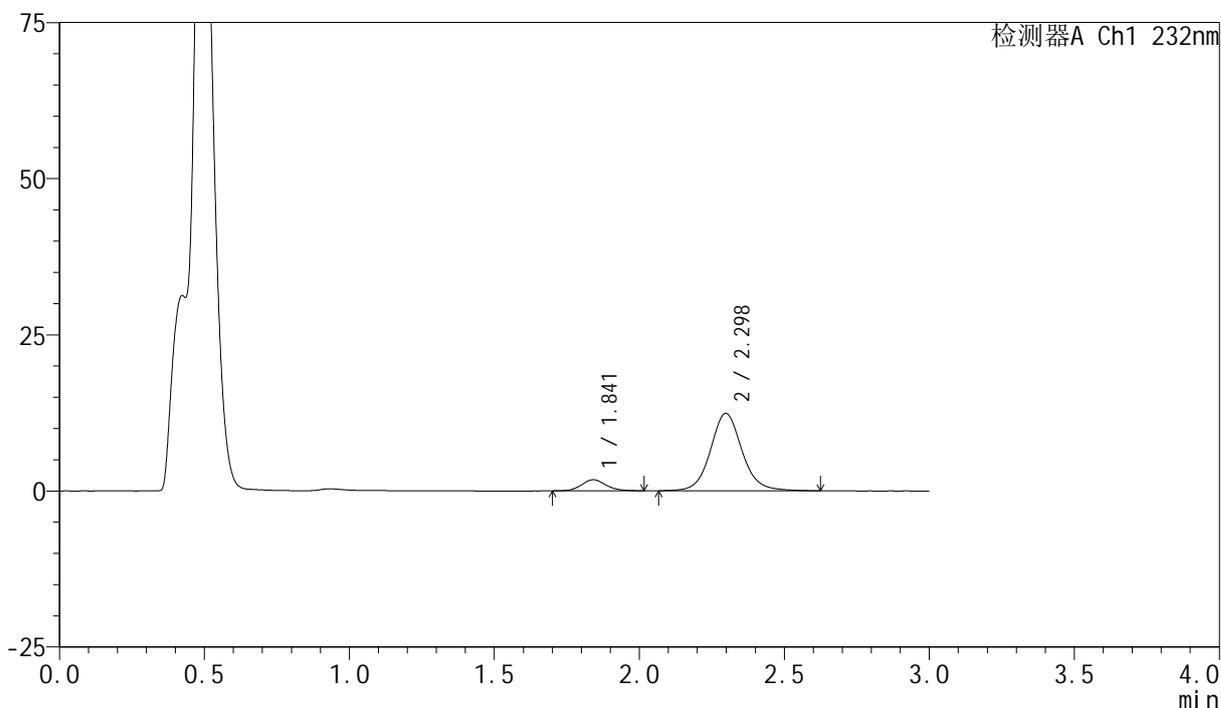
处理时间(V2): 2024/08/17 09:21:58

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.841 | 10485  | 10.034  | 1777  | 2325       | 1.131 | --       |
| 2  | 2.298 | 94011  | 89.966  | 12390 | 2252       | 1.083 | 2.639    |
| 总计 |       | 104496 | 100.000 | 14167 |            |       |          |

图67 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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 - 7-33/31-536-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P6.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 14:45:41

实验者: xiexinhui

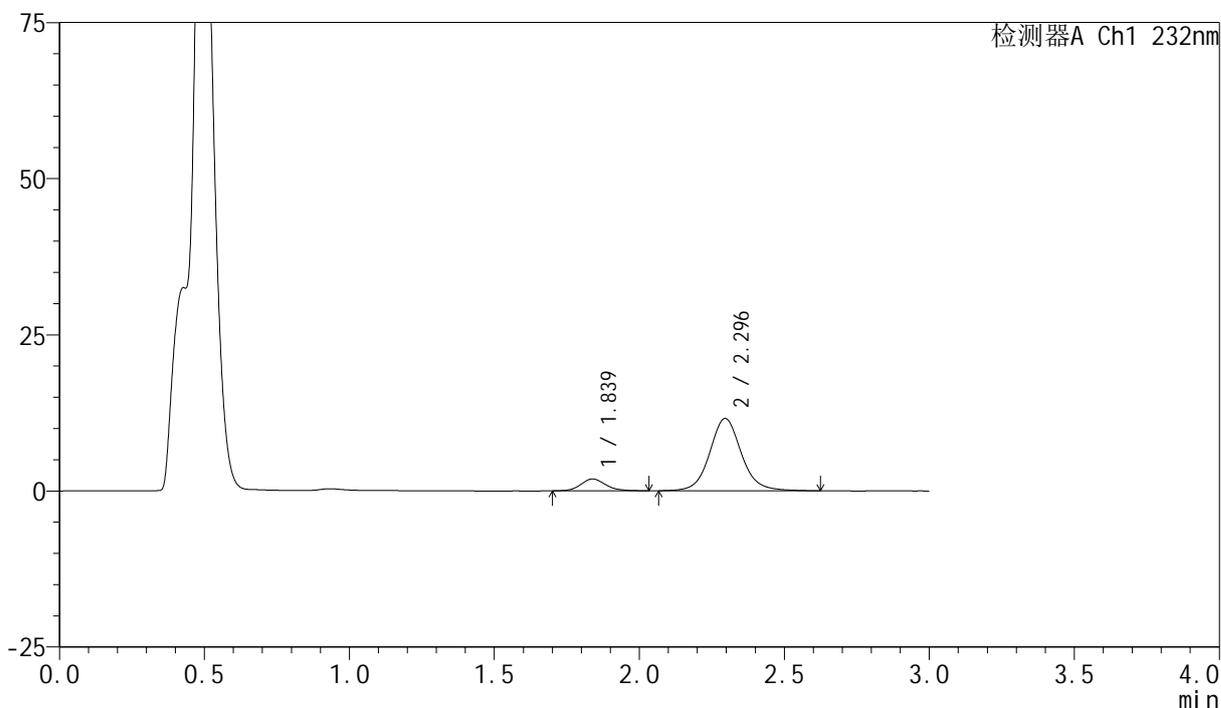
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:22:00

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.839 | 11261 | 11.313  | 1909  | 2299       | 1.147 | --       |
| 2  | 2.296 | 88278 | 88.687  | 11582 | 2231       | 1.083 | 2.629    |
| 总计 |       | 99539 | 100.000 | 13491 |            |       |          |

图68 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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 - 7-33/31-537-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.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 14:49:07

实验者: xiexinhui

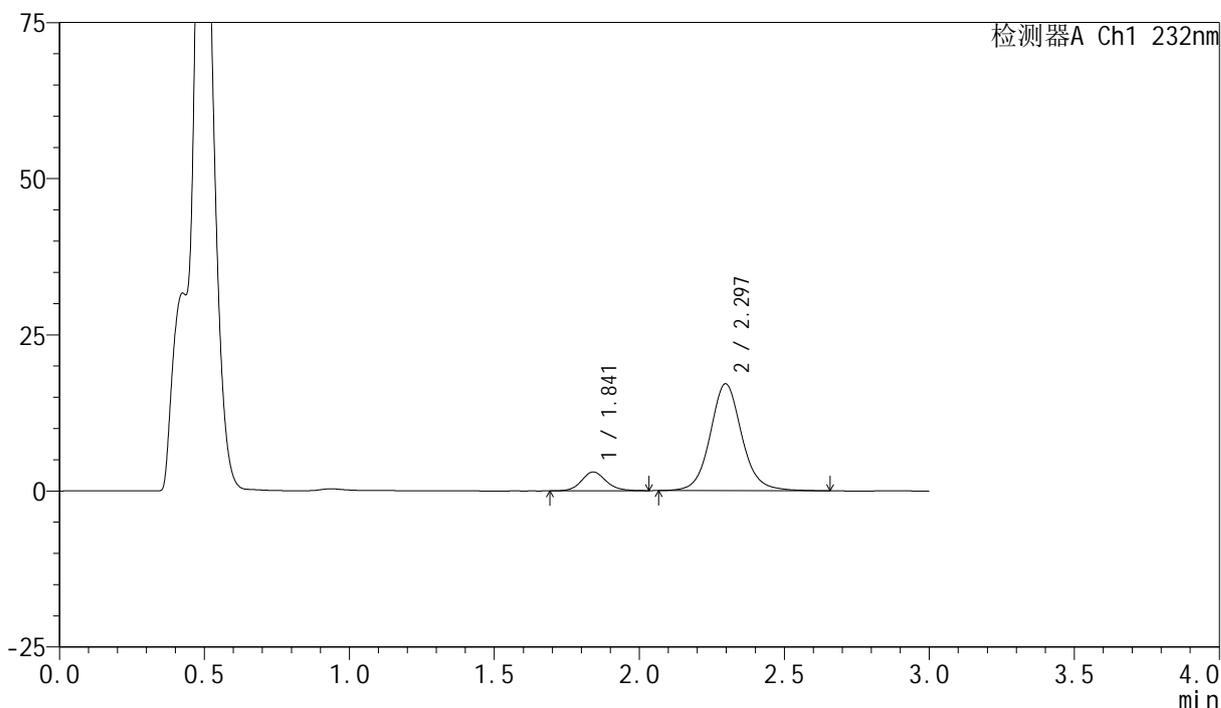
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:22:02

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.841 | 17681  | 11.969  | 2998  | 2343       | 1.132 | --       |
| 2  | 2.297 | 130041 | 88.031  | 17125 | 2248       | 1.086 | 2.640    |
| 总计 |       | 147722 | 100.000 | 20123 |            |       |          |

图69 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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 - 7-33/31-538-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-Pz

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.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 14:52:32

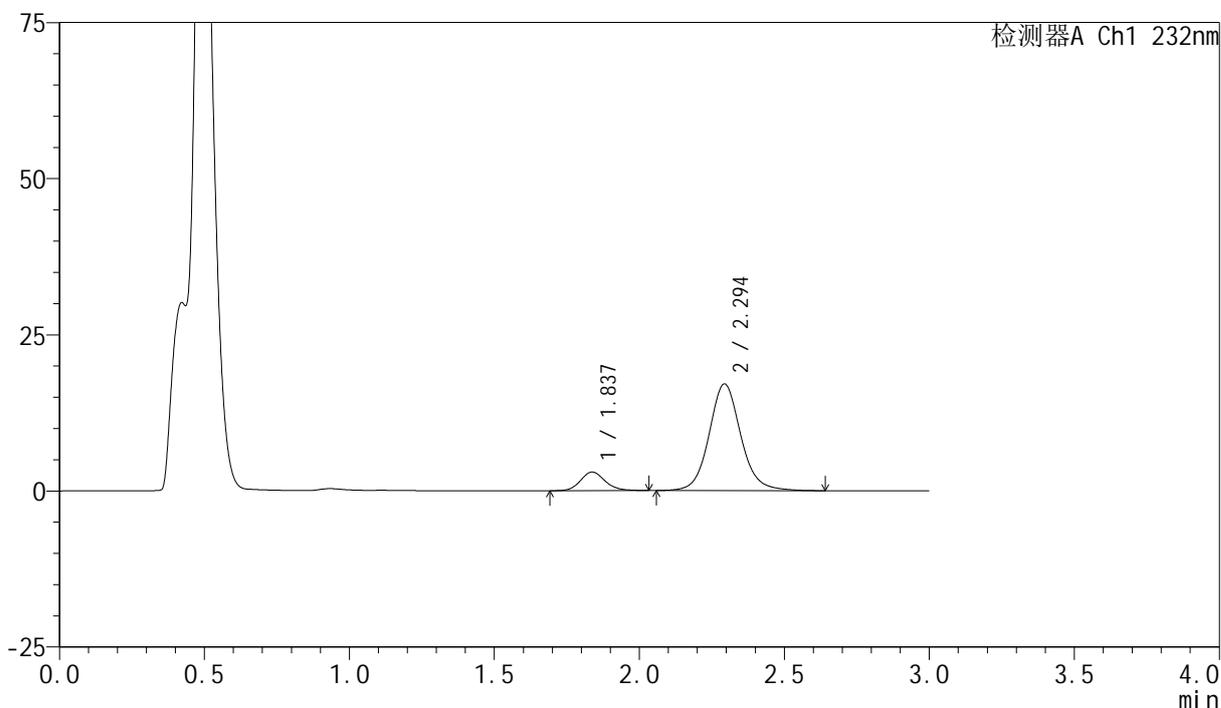
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:22:05

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.837 | 17527  | 11.874  | 2978  | 2334       | 1.138 | --       |
| 2  | 2.294 | 130089 | 88.126  | 17054 | 2225       | 1.095 | 2.633    |
| 总计 |       | 147617 | 100.000 | 20032 |            |       |          |

## &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 - 7-33/31-539-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P:

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.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 14:55:58

实验者: xiexinhui

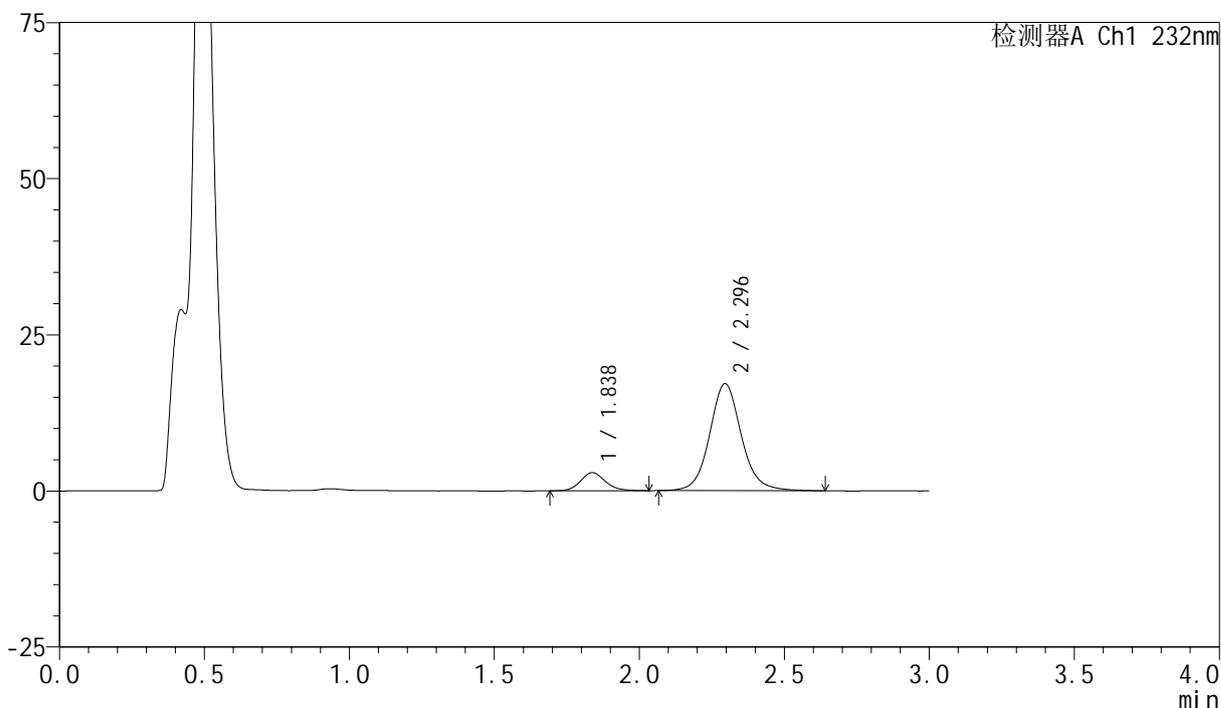
处理时间(V2): 2024/08/17 09:22:07

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.838 | 17222  | 11.641  | 2907  | 2278       | 1.130 | --       |
| 2  | 2.296 | 130725 | 88.359  | 17146 | 2229       | 1.093 | 2.627    |
| 总计 |       | 147947 | 100.000 | 20053 |            |       |          |

图71 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-540-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-29

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 14:59:23

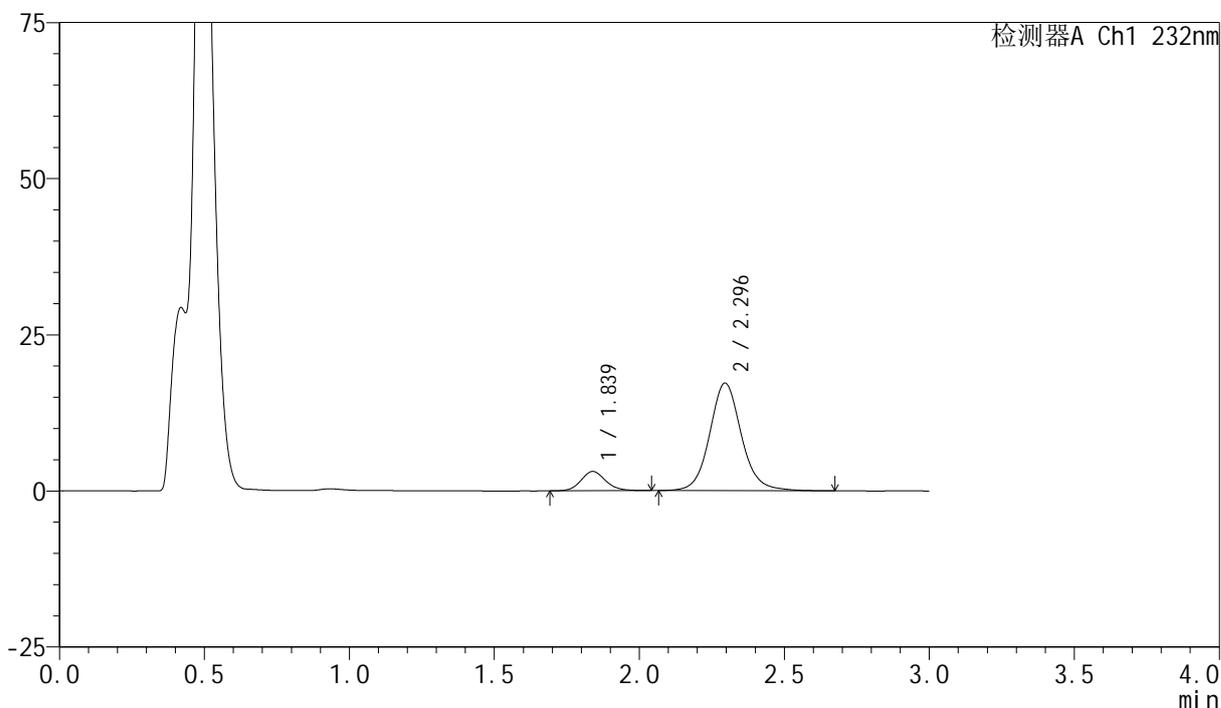
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:22:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.839 | 18305  | 12.206  | 3099  | 2309       | 1.131 | --       |
| 2  | 2.296 | 131657 | 87.794  | 17234 | 2221       | 1.095 | 2.624    |
| 总计 |       | 149961 | 100.000 | 20333 |            |       |          |

图72 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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 - 7-33/31-541-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P:

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.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 15:02:47

实验者: xiexinhui

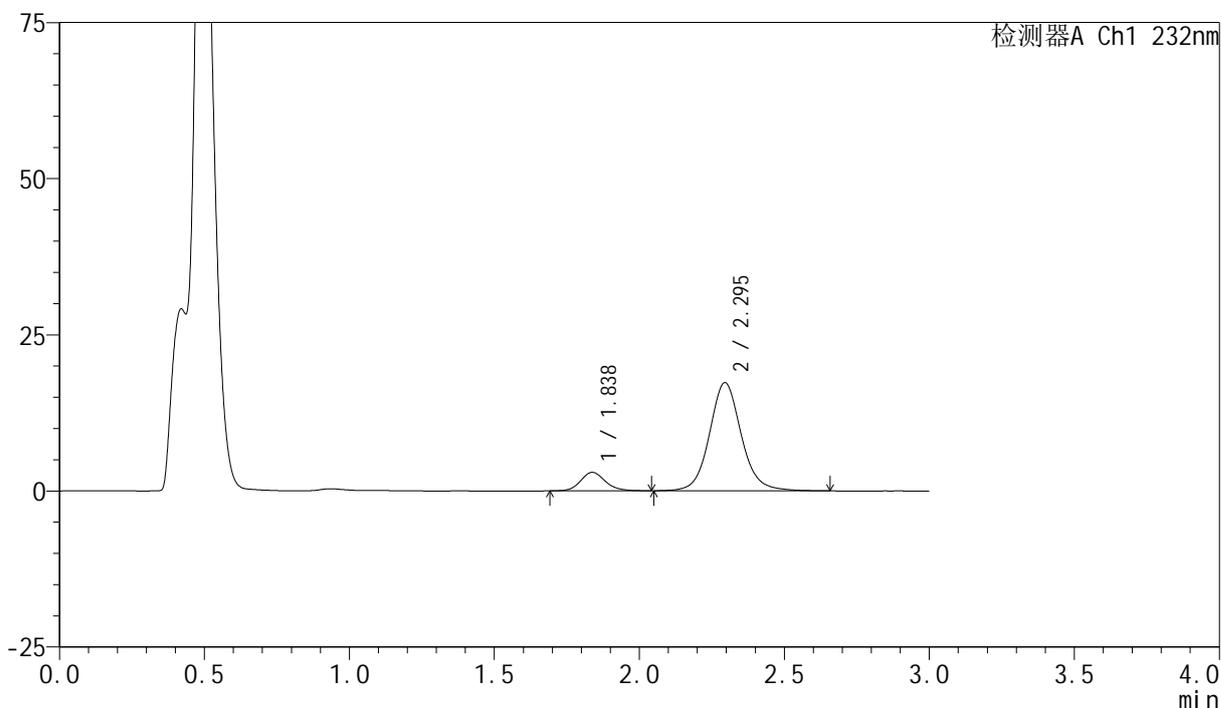
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:22:12

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.838 | 17537  | 11.684  | 2963  | 2313       | 1.146 | --       |
| 2  | 2.295 | 132550 | 88.316  | 17322 | 2211       | 1.091 | 2.628    |
| 总计 |       | 150087 | 100.000 | 20285 |            |       |          |

图73 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-542-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-Pt

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 15:06:13

实验者: xiexinhui

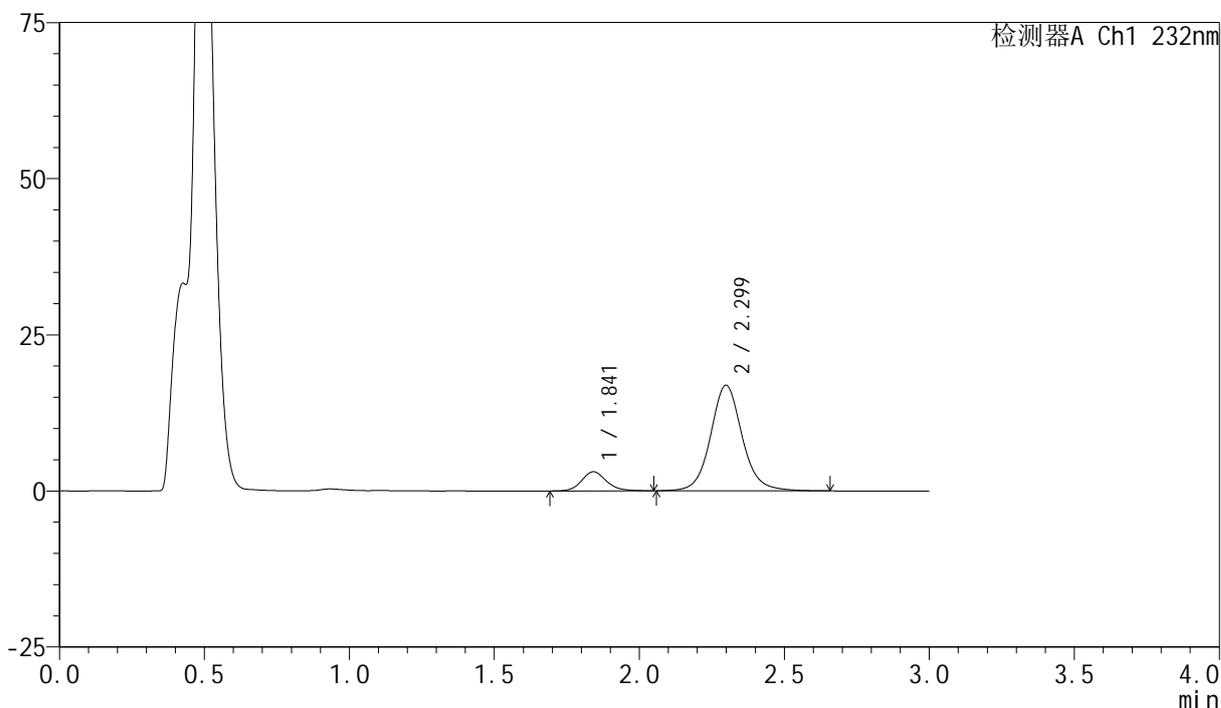
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:22:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.841 | 18165  | 12.398  | 3058  | 2321       | 1.139 | --       |
| 2  | 2.299 | 128359 | 87.602  | 16902 | 2266       | 1.087 | 2.644    |
| 总计 |       | 146524 | 100.000 | 19960 |            |       |          |

图74 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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 - 7-33/31-543-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.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 15:09:40

实验者: xiexinhui

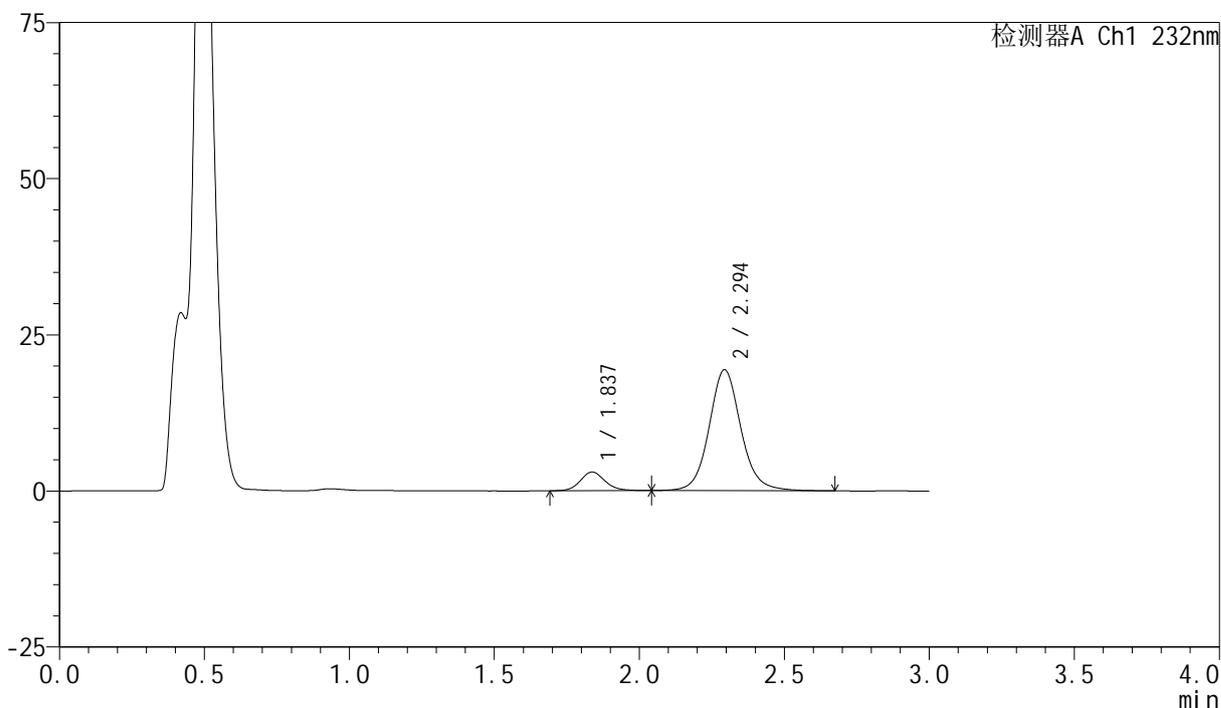
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:22:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.837 | 17863  | 10.765  | 3006  | 2294       | 1.123 | --       |
| 2  | 2.294 | 148070 | 89.235  | 19341 | 2219       | 1.093 | 2.623    |
| 总计 |       | 165933 | 100.000 | 22347 |            |       |          |

图75 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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 - 7-33/31-544-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-Pz

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-12

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 15:13:06

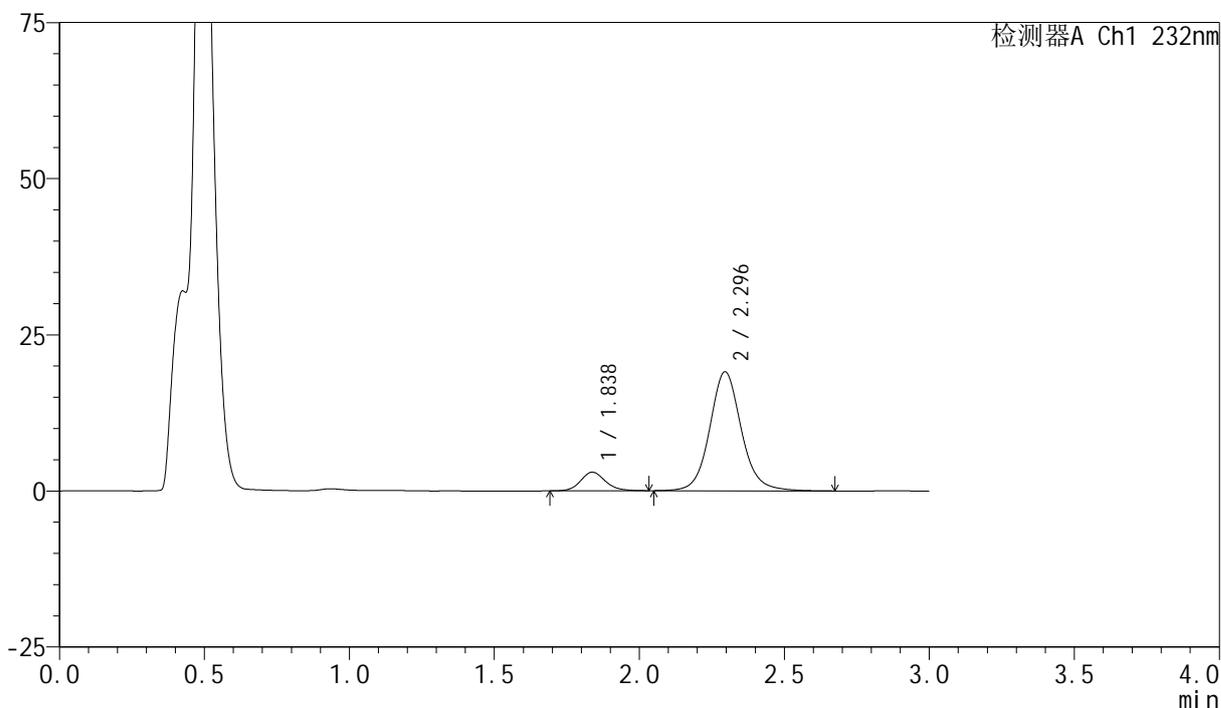
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:22:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.838 | 17564  | 10.818  | 2981  | 2308       | 1.131 | --       |
| 2  | 2.296 | 144795 | 89.182  | 19049 | 2245       | 1.093 | 2.639    |
| 总计 |       | 162359 | 100.000 | 22030 |            |       |          |

图76 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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 - 7-33/31-545-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P:

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-21

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 15:16:32

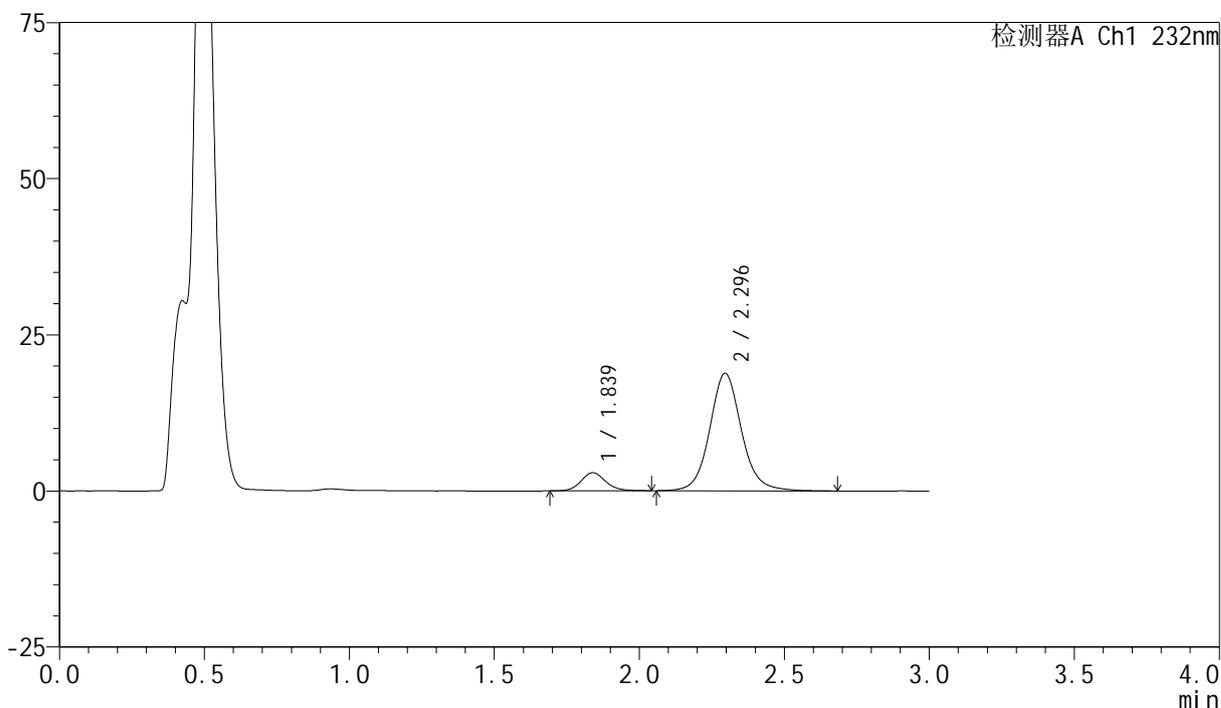
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:22:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.839 | 17031  | 10.603  | 2891  | 2317       | 1.120 | --       |
| 2  | 2.296 | 143601 | 89.397  | 18819 | 2228       | 1.091 | 2.630    |
| 总计 |       | 160632 | 100.000 | 21710 |            |       |          |

## &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 - 7-33/31-546-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-Pz

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-30

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 15:19:59

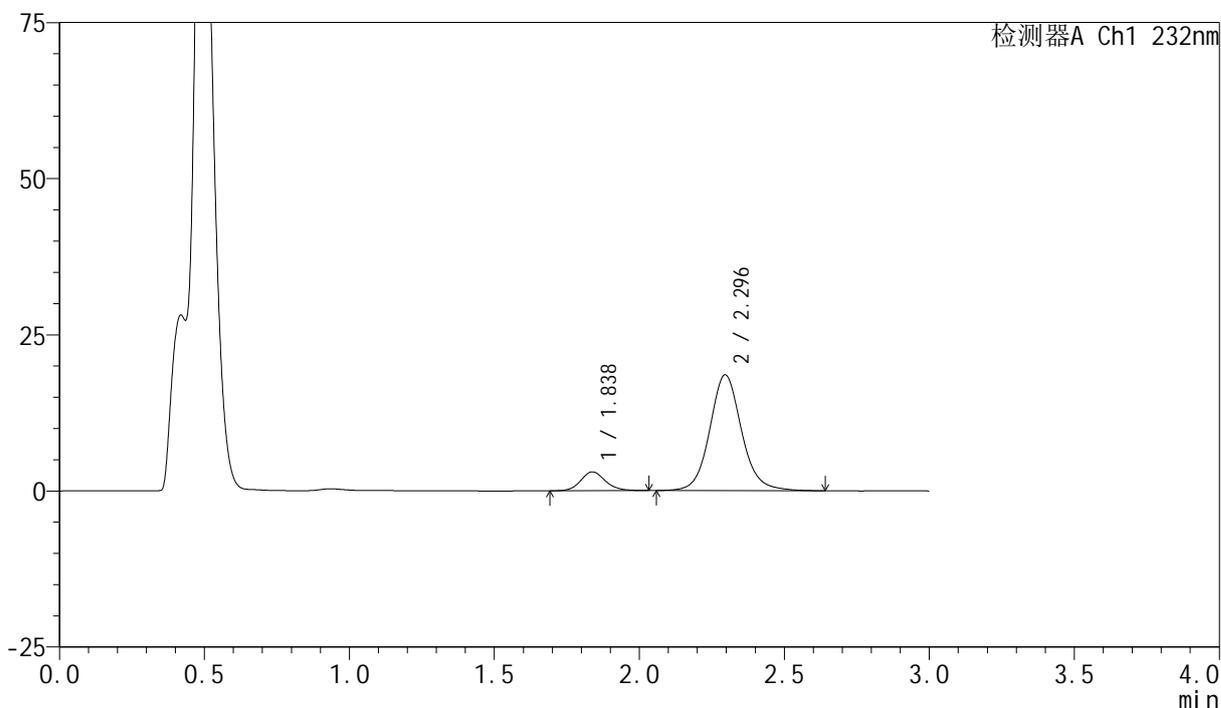
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:22:25

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.838 | 17889  | 11.201  | 3024  | 2289       | 1.132 | --       |
| 2  | 2.296 | 141825 | 88.799  | 18538 | 2202       | 1.096 | 2.622    |
| 总计 |       | 159714 | 100.000 | 21562 |            |       |          |

图78 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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 - 7-33/31-547-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P:

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 15:23:25

实验者: xiexinhui

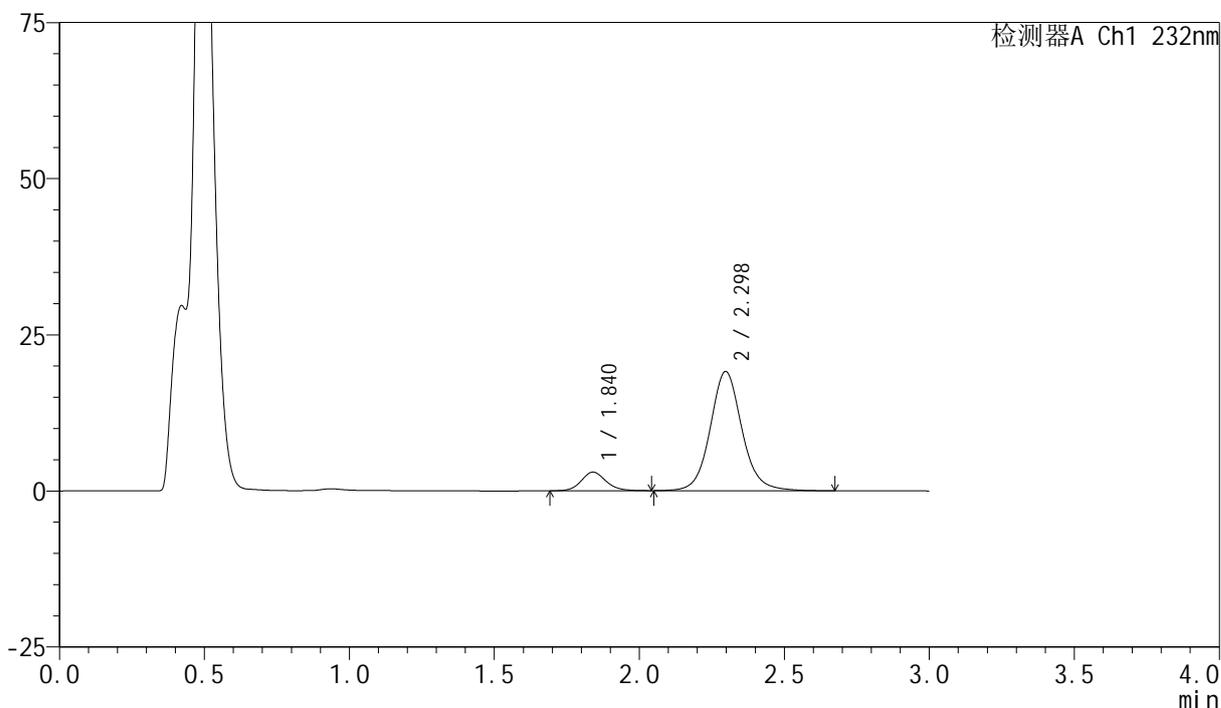
处理时间(V2): 2024/08/17 09:22:28

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.840 | 17607  | 10.777  | 2979  | 2317       | 1.130 | --       |
| 2  | 2.298 | 145780 | 89.223  | 19099 | 2231       | 1.091 | 2.633    |
| 总计 |       | 163388 | 100.000 | 22078 |            |       |          |

图79 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-548-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-Pt

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 15:26:50

实验者: xiexinhui

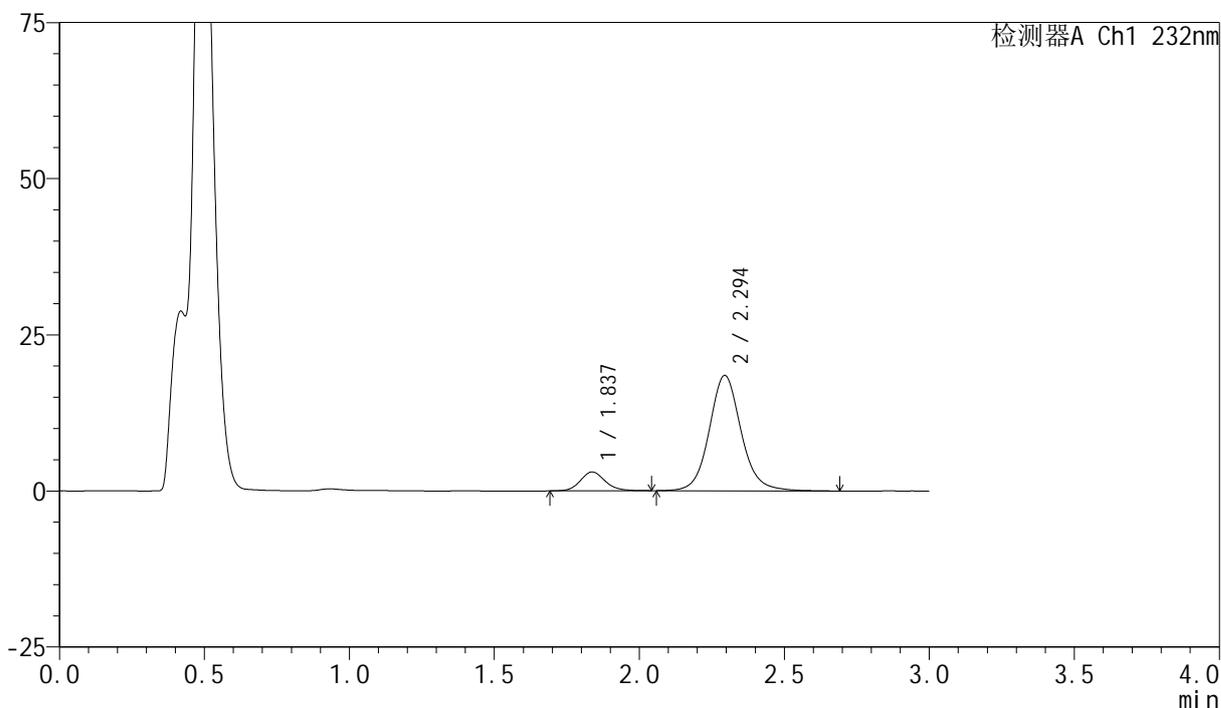
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:22:30

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.837 | 17894  | 11.219  | 3019  | 2298       | 1.131 | --       |
| 2  | 2.294 | 141607 | 88.781  | 18463 | 2207       | 1.096 | 2.624    |
| 总计 |       | 159501 | 100.000 | 21481 |            |       |          |

## &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 - 7-33/31-549-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.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 15:30:16

实验者: xiexinhui

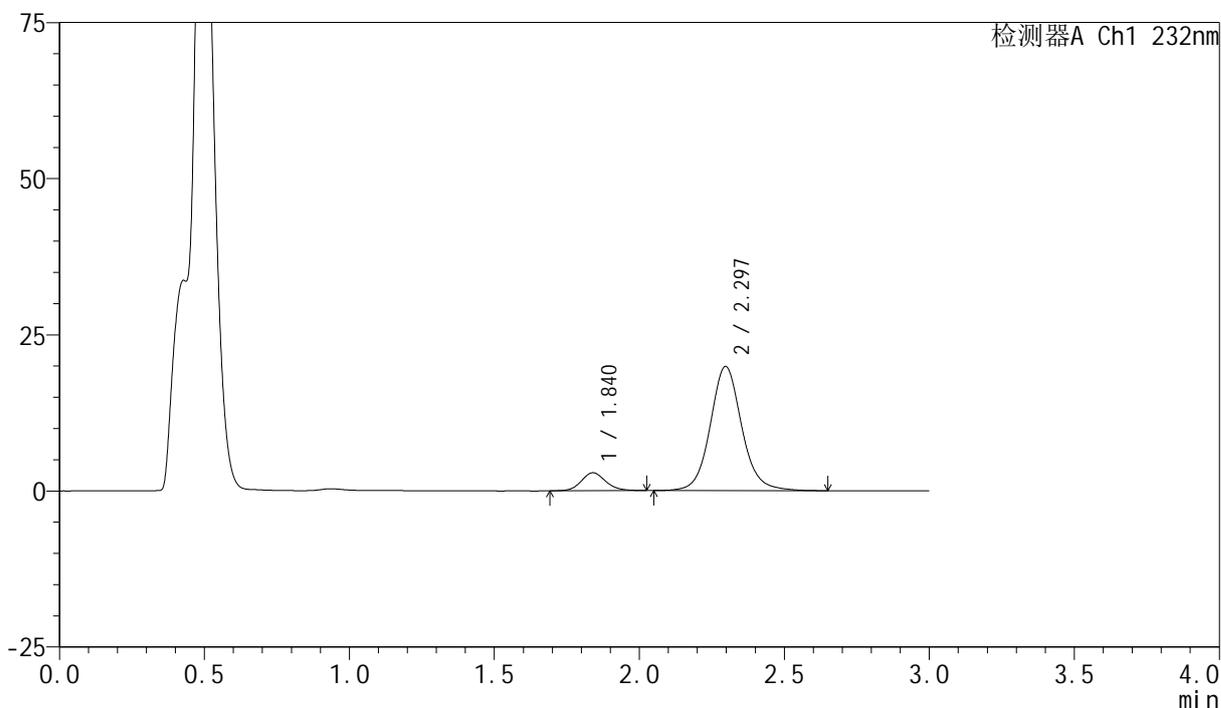
处理时间(V2): 2024/08/17 09:22:33

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.840 | 16864  | 10.056  | 2874  | 2331       | 1.123 | --       |
| 2  | 2.297 | 150842 | 89.944  | 19903 | 2268       | 1.092 | 2.648    |
| 总计 |       | 167706 | 100.000 | 22777 |            |       |          |

图81 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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 - 7-33/31-550-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-Pz

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 15:33:42

实验者: xiexinhui

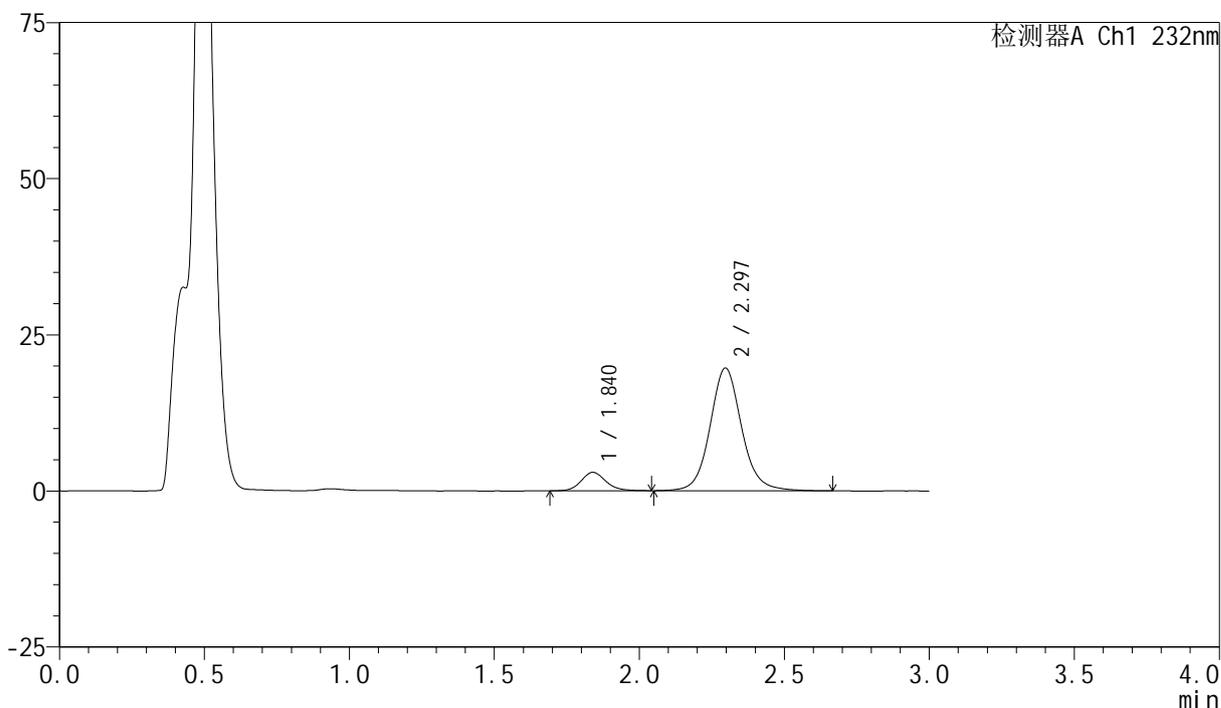
处理时间(V2): 2024/08/17 09:22:35

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.840 | 17529  | 10.505  | 2955  | 2324       | 1.137 | --       |
| 2  | 2.297 | 149335 | 89.495  | 19653 | 2252       | 1.092 | 2.641    |
| 总计 |       | 166864 | 100.000 | 22608 |            |       |          |

图82 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-551-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P:

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-22

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 15:37:08

实验者: xiexinhui

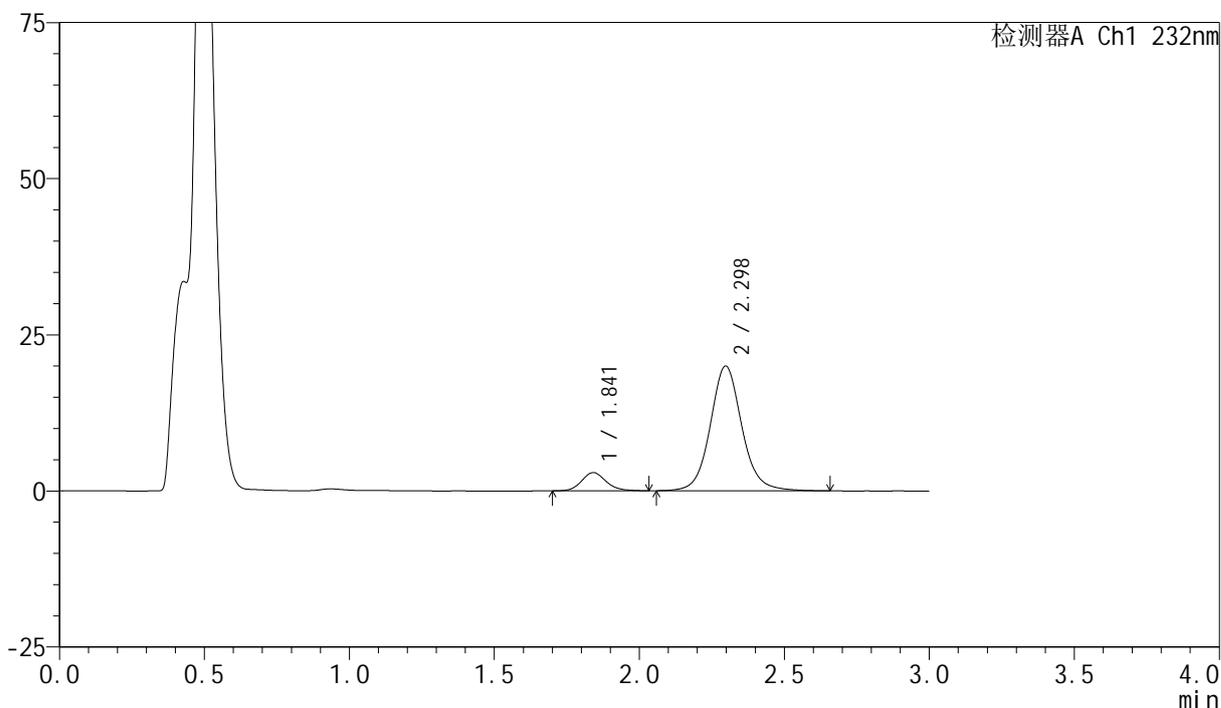
处理时间(V2): 2024/08/17 09:22:38

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.841 | 17123  | 10.144  | 2915  | 2353       | 1.134 | --       |
| 2  | 2.298 | 151680 | 89.856  | 19986 | 2257       | 1.087 | 2.645    |
| 总计 |       | 168803 | 100.000 | 22900 |            |       |          |

图83 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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 - 7-33/31-552-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-Pz

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.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 15:40:33

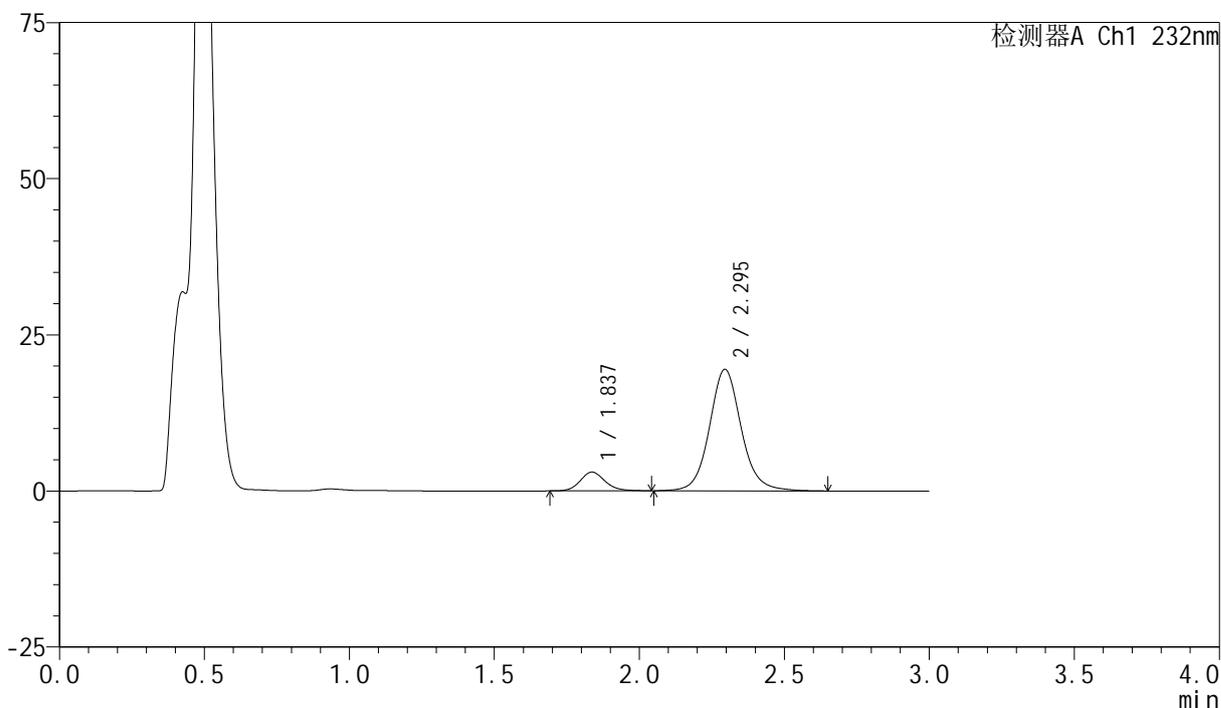
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:22:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.837 | 17866  | 10.731  | 3015  | 2302       | 1.137 | --       |
| 2  | 2.295 | 148623 | 89.269  | 19458 | 2229       | 1.091 | 2.637    |
| 总计 |       | 166490 | 100.000 | 22473 |            |       |          |

图84 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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 - 7-33/31-553-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P:

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-40

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 15:43:59

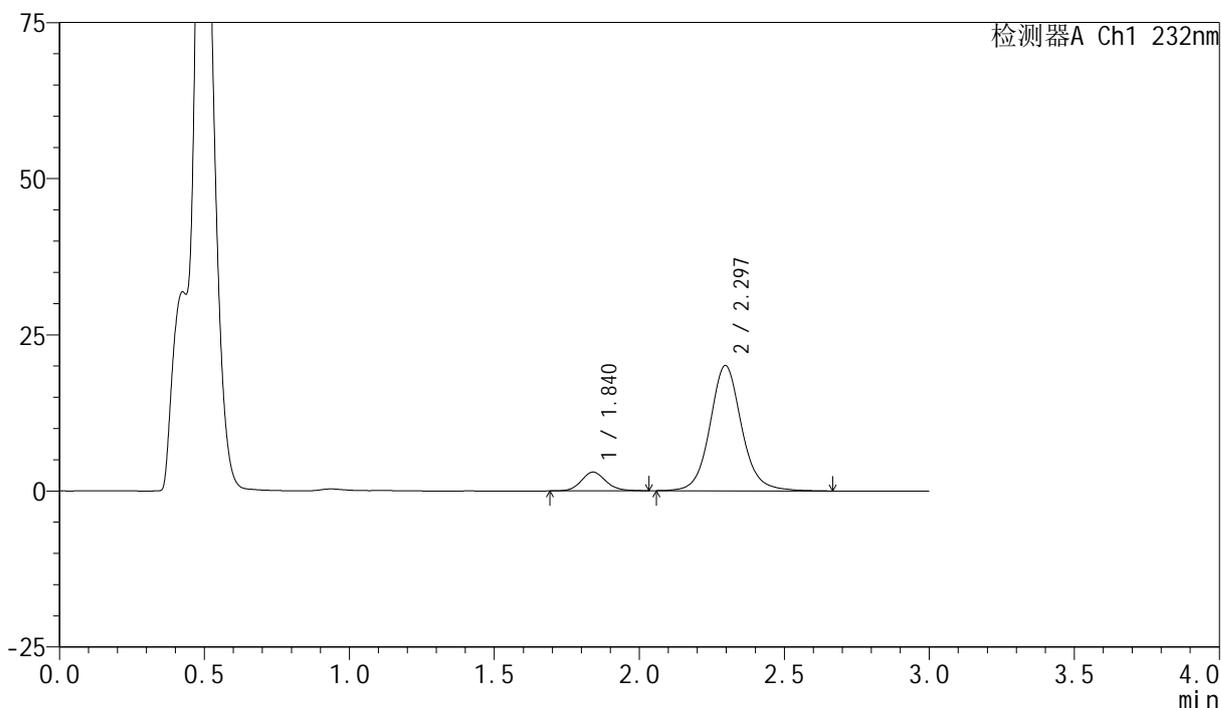
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:22:42

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.840 | 17672  | 10.392  | 3001  | 2326       | 1.128 | --       |
| 2  | 2.297 | 152390 | 89.608  | 20074 | 2250       | 1.090 | 2.636    |
| 总计 |       | 170062 | 100.000 | 23076 |            |       |          |

## &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 - 7-33/31-554-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-Pt

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-49

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 15:47:26

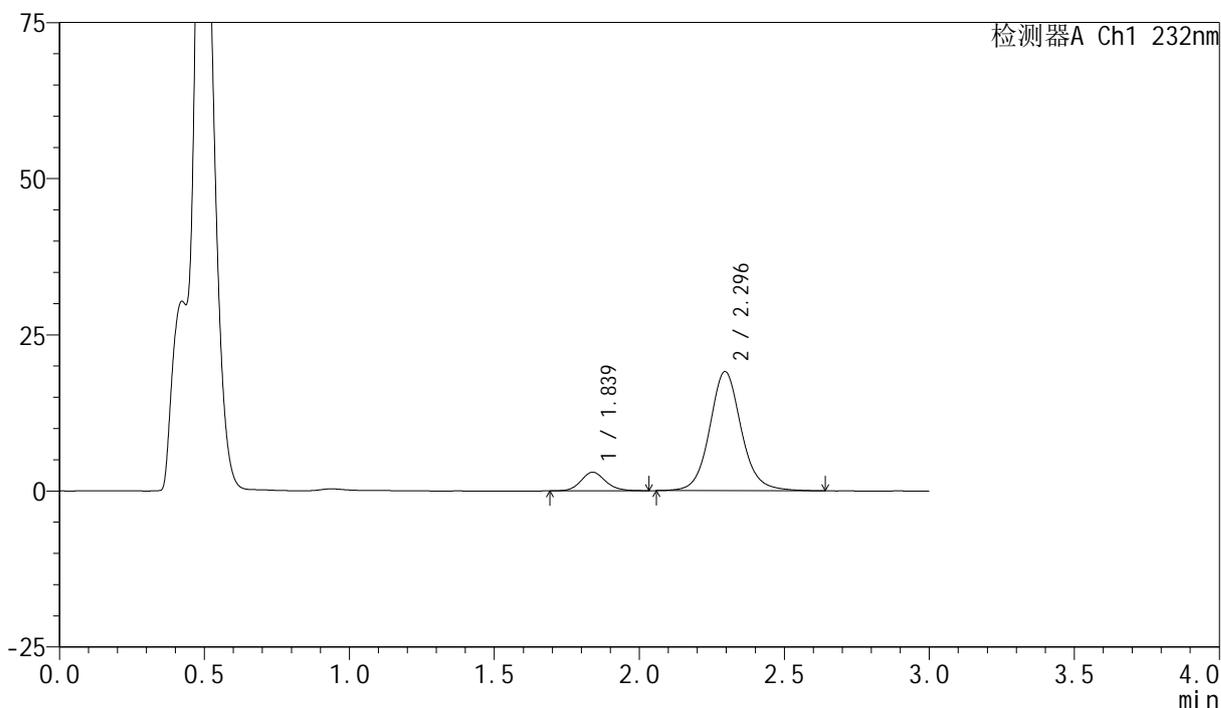
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:22:45

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.839 | 17581  | 10.815  | 2986  | 2310       | 1.126 | --       |
| 2  | 2.296 | 144980 | 89.185  | 19082 | 2239       | 1.090 | 2.631    |
| 总计 |       | 162561 | 100.000 | 22069 |            |       |          |

图86 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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 - 7-33/31-555-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 15:50:53

实验者: xiexinhui

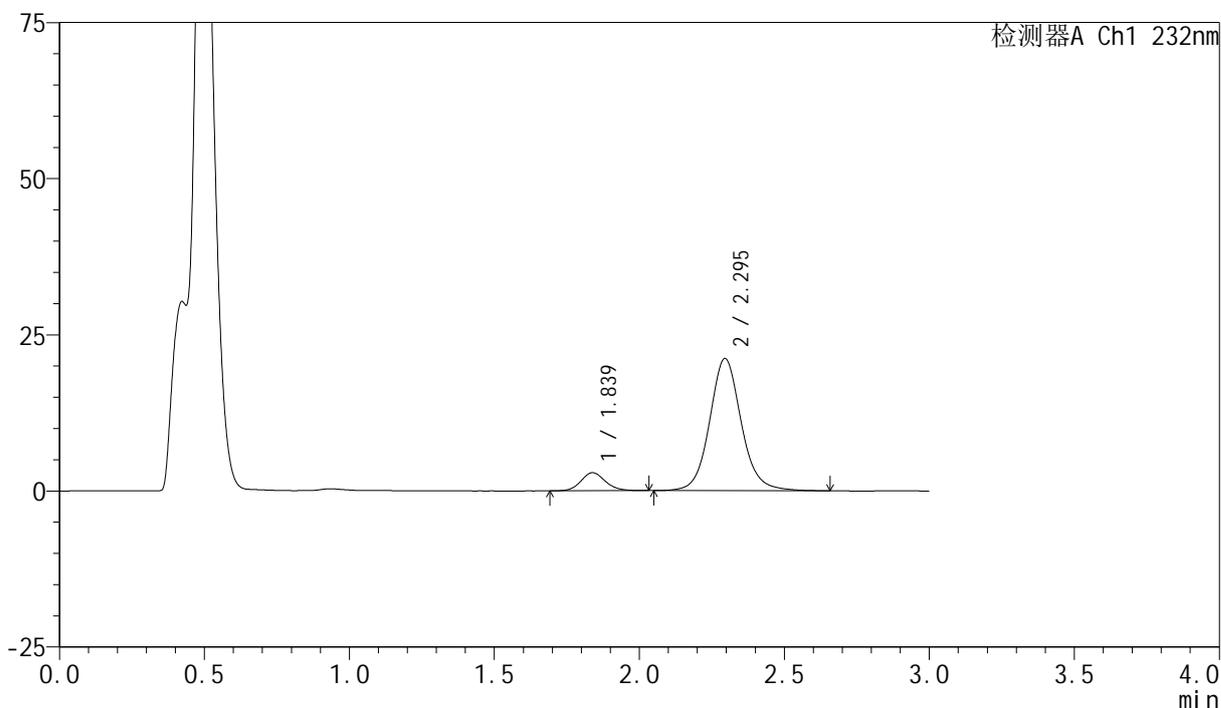
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:22:47

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.839 | 16972  | 9.536   | 2893  | 2334       | 1.128 | --       |
| 2  | 2.295 | 161008 | 90.464  | 21166 | 2234       | 1.091 | 2.636    |
| 总计 |       | 177980 | 100.000 | 24059 |            |       |          |

图87 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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 - 7-33/31-556-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-Pz

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-14

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 15:54:19

实验者: xiexinhui

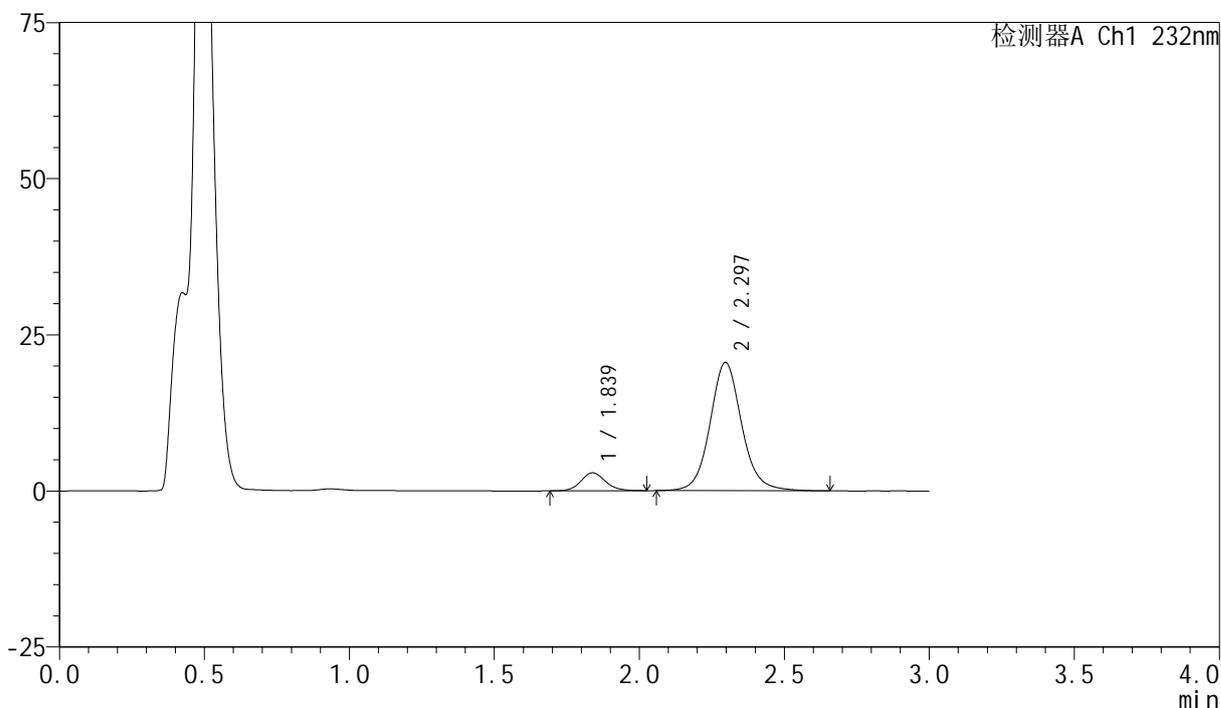
处理时间(V2): 2024/08/17 09:22:50

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.839 | 17002  | 9.805   | 2887  | 2321       | 1.124 | --       |
| 2  | 2.297 | 156406 | 90.195  | 20549 | 2237       | 1.090 | 2.642    |
| 总计 |       | 173409 | 100.000 | 23436 |            |       |          |

图88 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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 - 7-33/31-557-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P:

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.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 15:57:46

实验者: xiexinhui

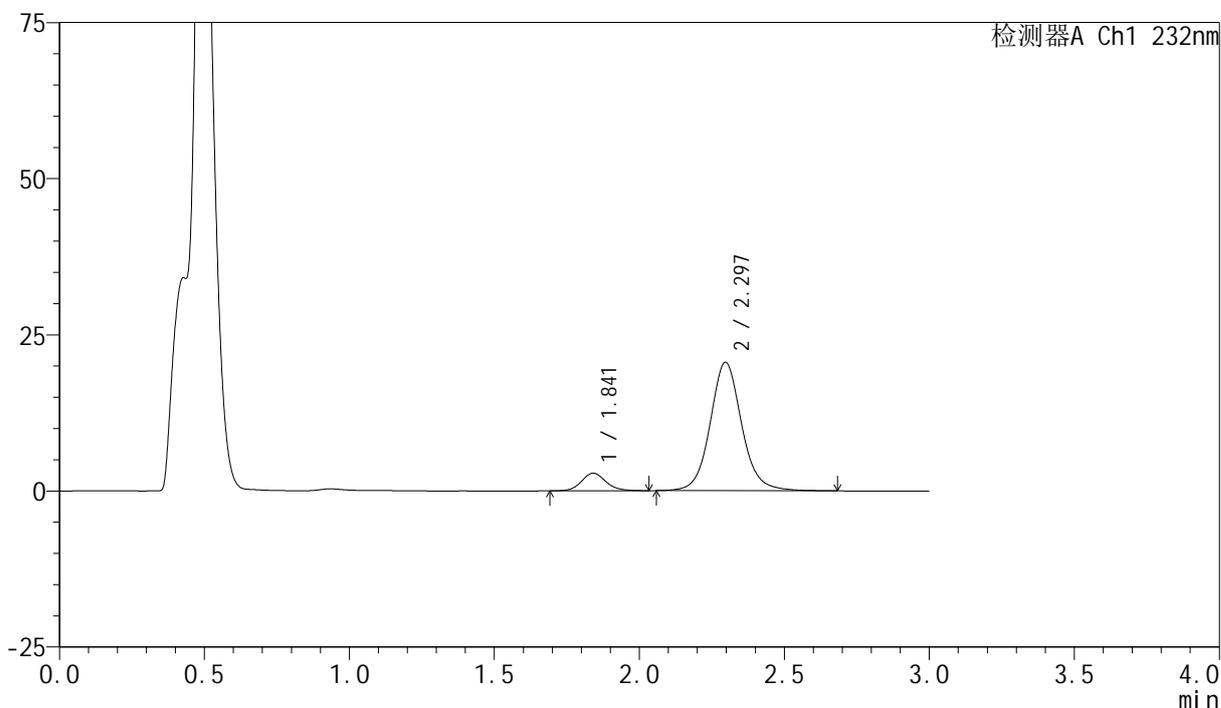
处理时间(V2): 2024/08/17 09:22:52

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.841 | 16506  | 9.575   | 2821  | 2381       | 1.125 | --       |
| 2  | 2.297 | 155874 | 90.425  | 20574 | 2269       | 1.085 | 2.655    |
| 总计 |       | 172380 | 100.000 | 23395 |            |       |          |

图89 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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 - 7-33/31-558-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-Pz

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 16:01:12

实验者: xiexinhui

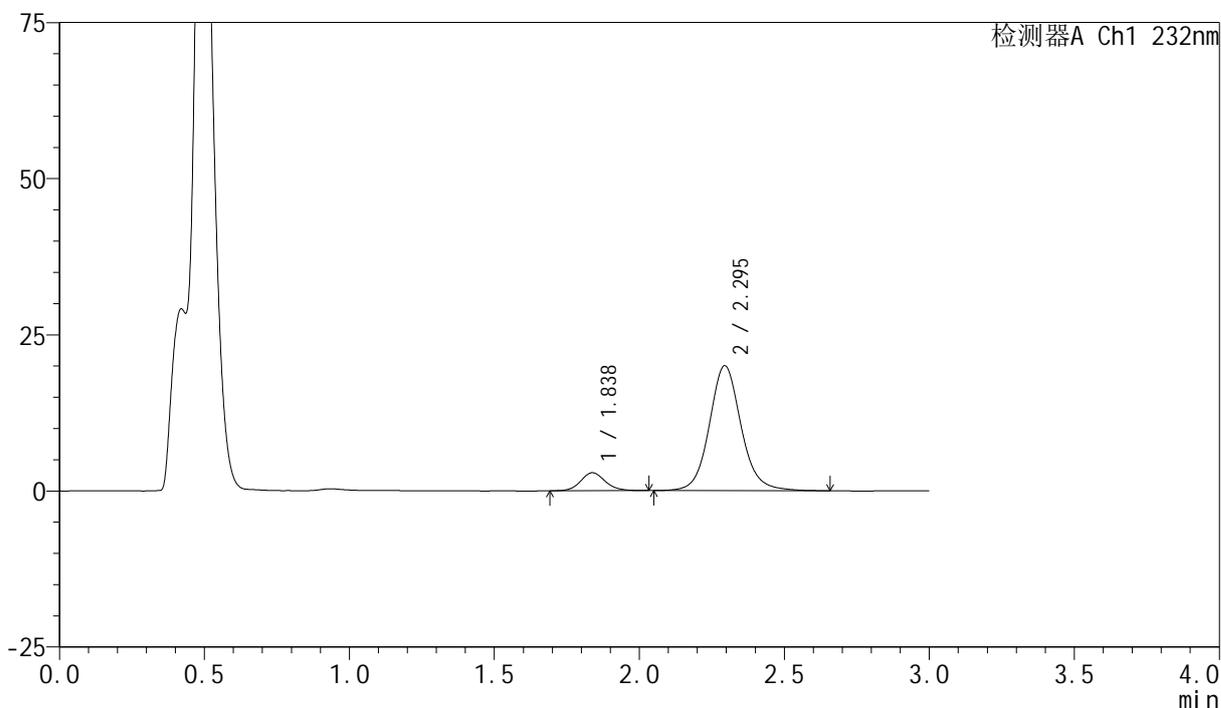
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:22:55

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.838 | 17063  | 10.035  | 2888  | 2332       | 1.117 | --       |
| 2  | 2.295 | 152968 | 89.965  | 20004 | 2211       | 1.094 | 2.628    |
| 总计 |       | 170032 | 100.000 | 22891 |            |       |          |

## &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 - 7-33/31-559-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P:

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.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 16:04:37

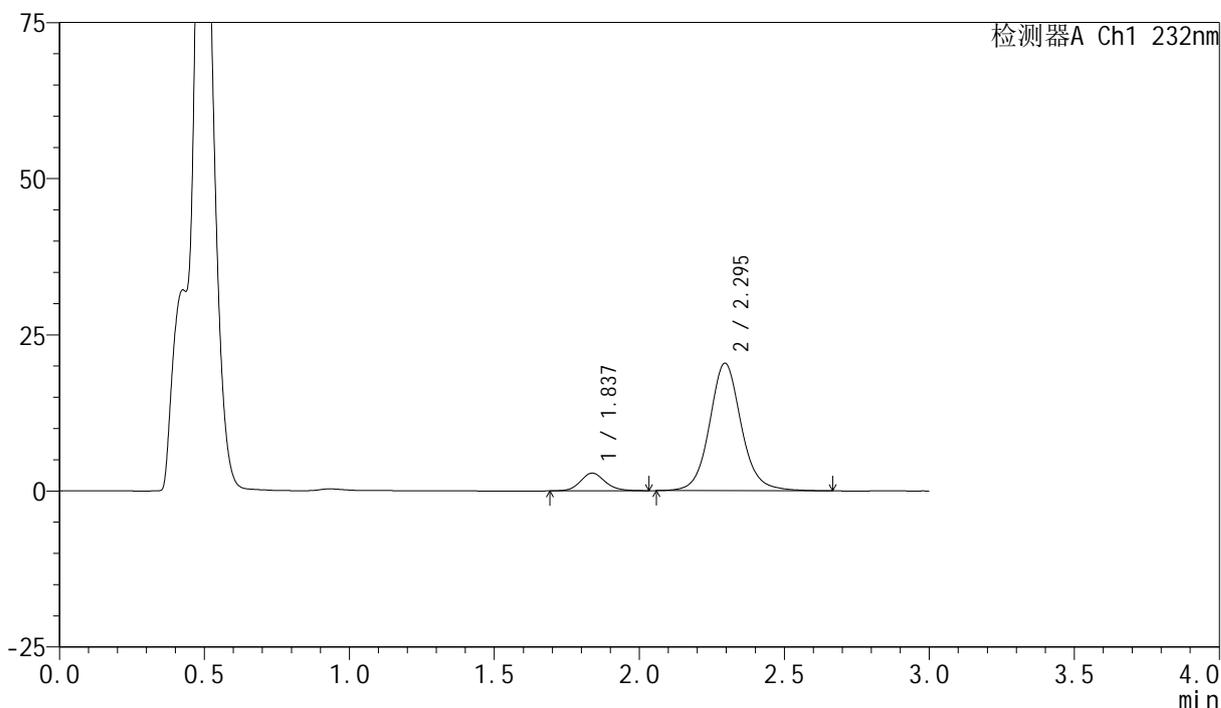
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:22:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.837 | 16795  | 9.737   | 2837  | 2294       | 1.130 | --       |
| 2  | 2.295 | 155694 | 90.263  | 20426 | 2236       | 1.089 | 2.634    |
| 总计 |       | 172489 | 100.000 | 23263 |            |       |          |

## &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 - 7-33/31-560-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-Pt

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 16:08:03

实验者: xiexinhui

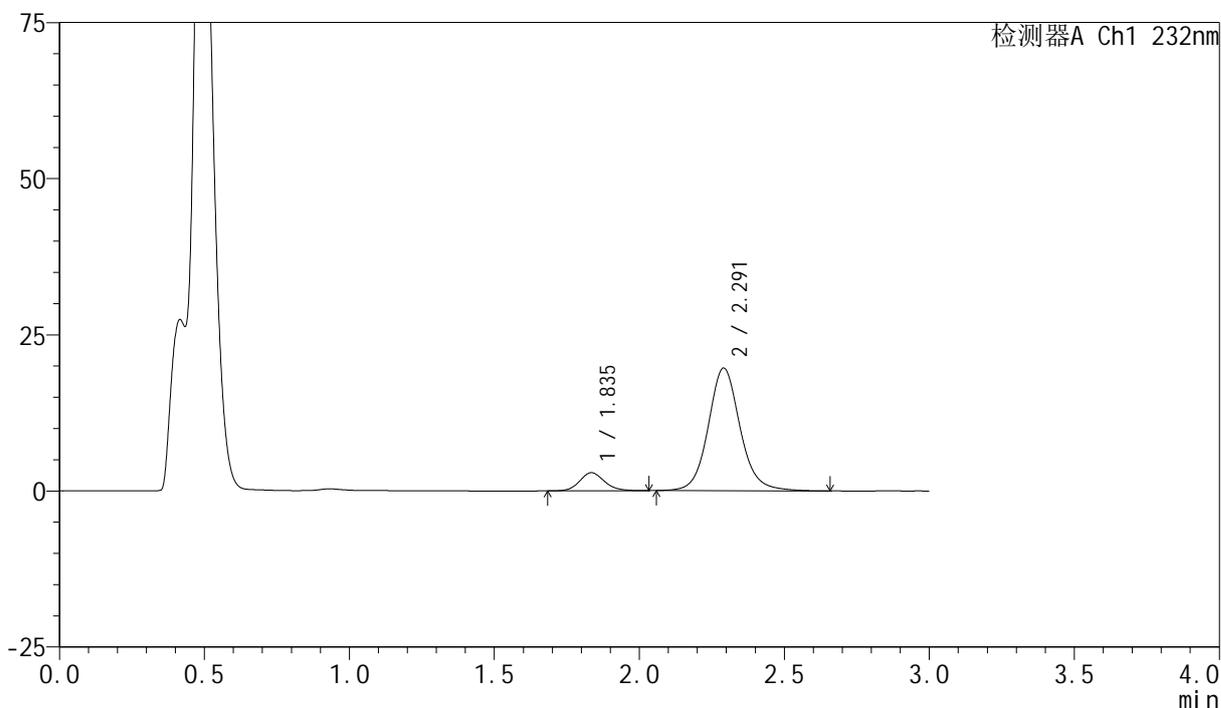
处理时间(V2): 2024/08/17 09:23:00

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.835 | 17156  | 10.250  | 2884  | 2276       | 1.133 | --       |
| 2  | 2.291 | 150223 | 89.750  | 19620 | 2205       | 1.098 | 2.615    |
| 总计 |       | 167379 | 100.000 | 22504 |            |       |          |

## &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 - 7-33/31-561-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-Pl

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 16:11:31

实验者: xiexinhui

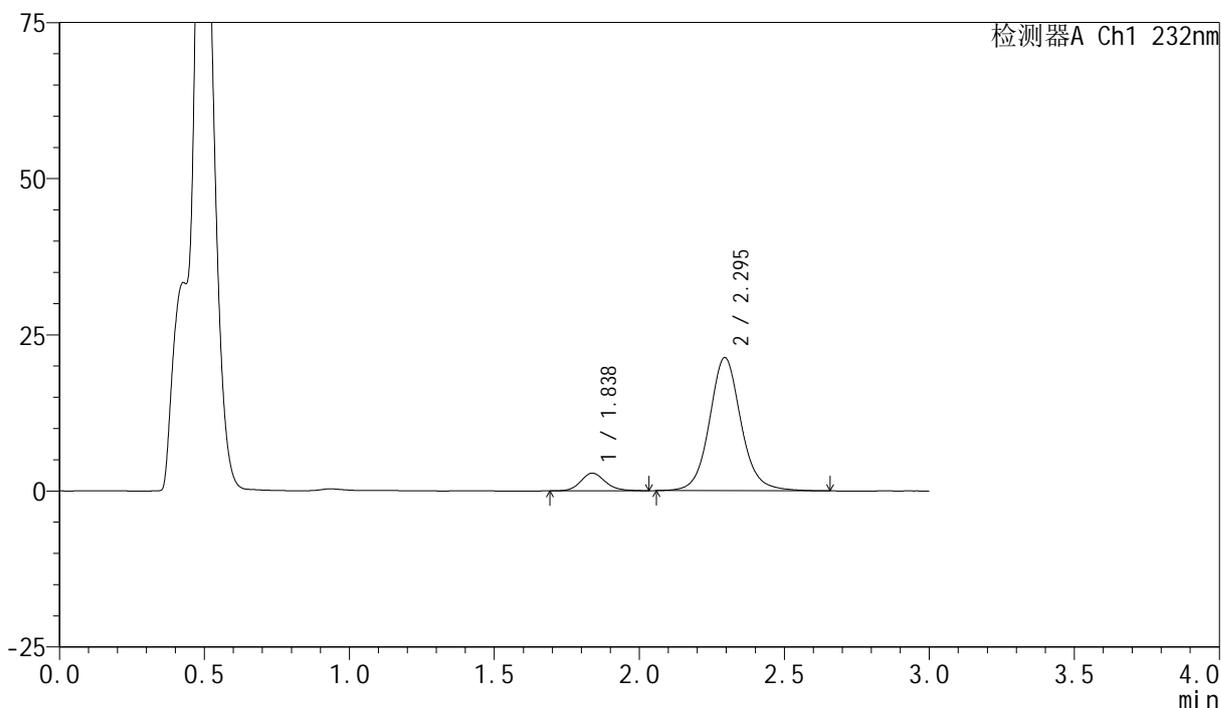
处理时间(V2): 2024/08/17 09:23:02

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.838 | 16770  | 9.408   | 2836  | 2315       | 1.144 | --       |
| 2  | 2.295 | 161494 | 90.592  | 21304 | 2260       | 1.089 | 2.641    |
| 总计 |       | 178265 | 100.000 | 24140 |            |       |          |

图93 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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 - 7-33/31-562-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-Pz

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-15

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 16:14:57

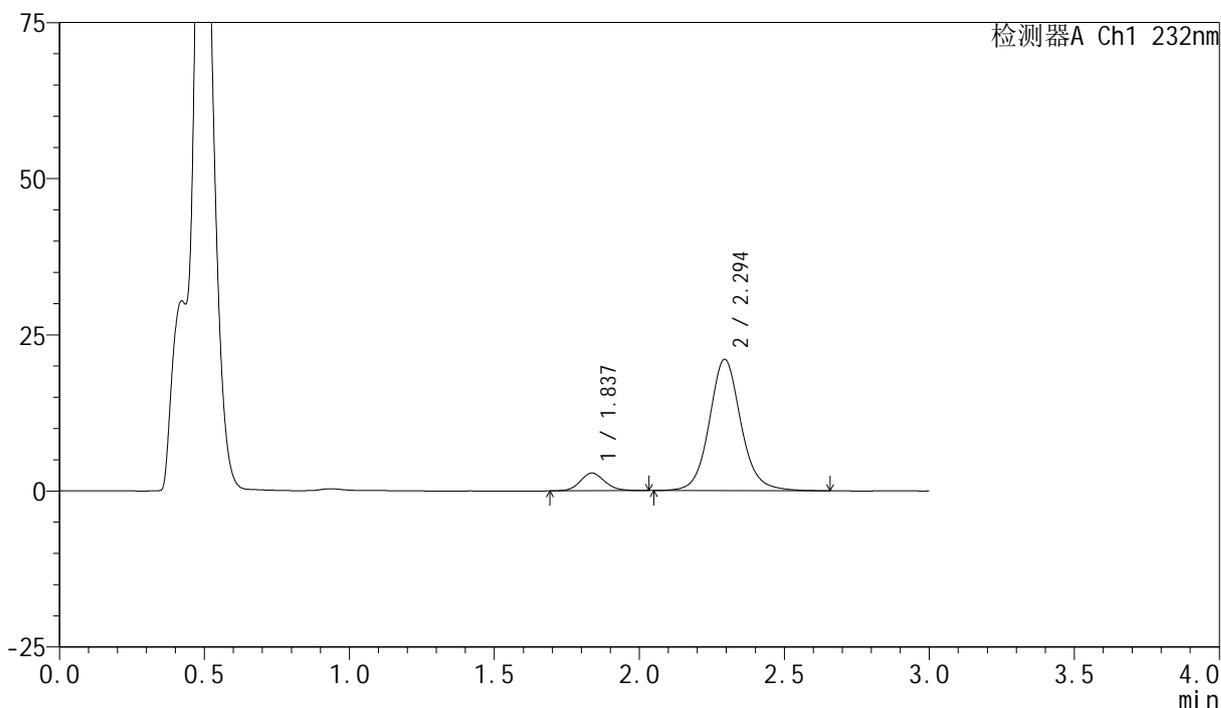
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:23:05

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.837 | 16689  | 9.447   | 2837  | 2309       | 1.118 | --       |
| 2  | 2.294 | 159975 | 90.553  | 21020 | 2239       | 1.092 | 2.639    |
| 总计 |       | 176664 | 100.000 | 23857 |            |       |          |

## &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 - 7-33/31-563-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P:

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 16:18:23

实验者: xiexinhui

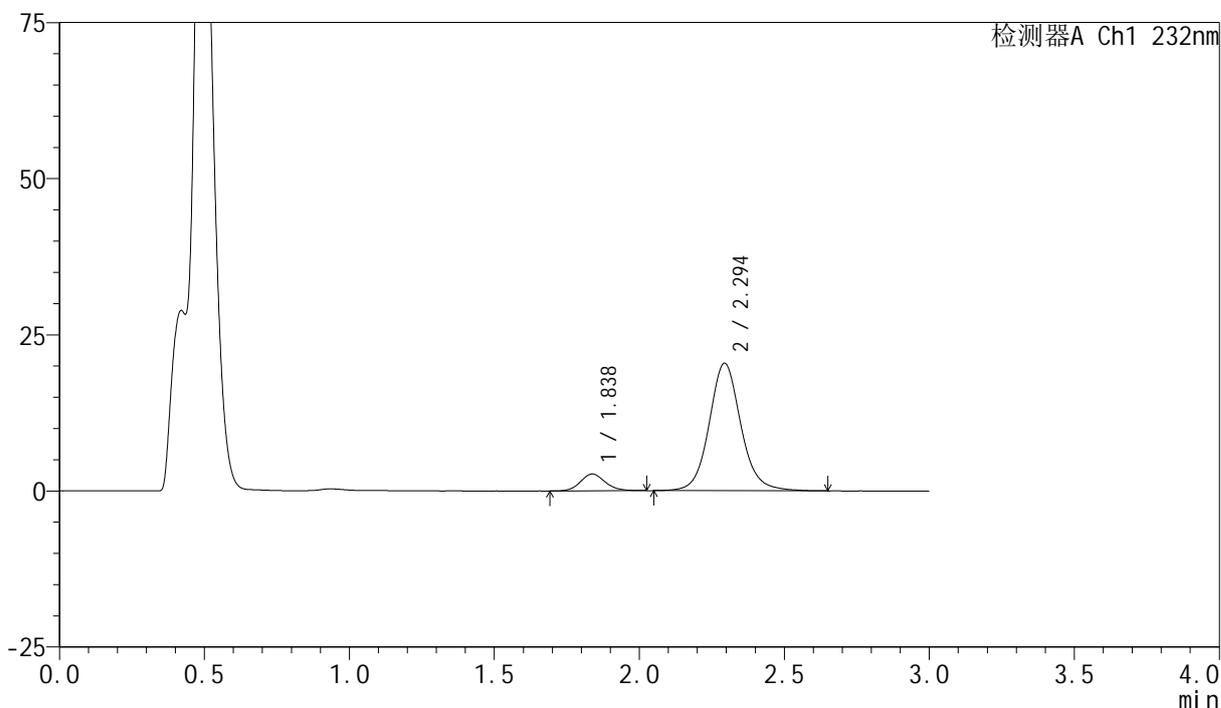
处理时间(V2): 2024/08/17 09:23:07

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.838 | 15898  | 9.267   | 2689  | 2287       | 1.127 | --       |
| 2  | 2.294 | 155663 | 90.733  | 20384 | 2225       | 1.096 | 2.621    |
| 总计 |       | 171561 | 100.000 | 23073 |            |       |          |

## &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 - 7-33/31-564-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-Pz

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 16:21:49

实验者: xiexinhui

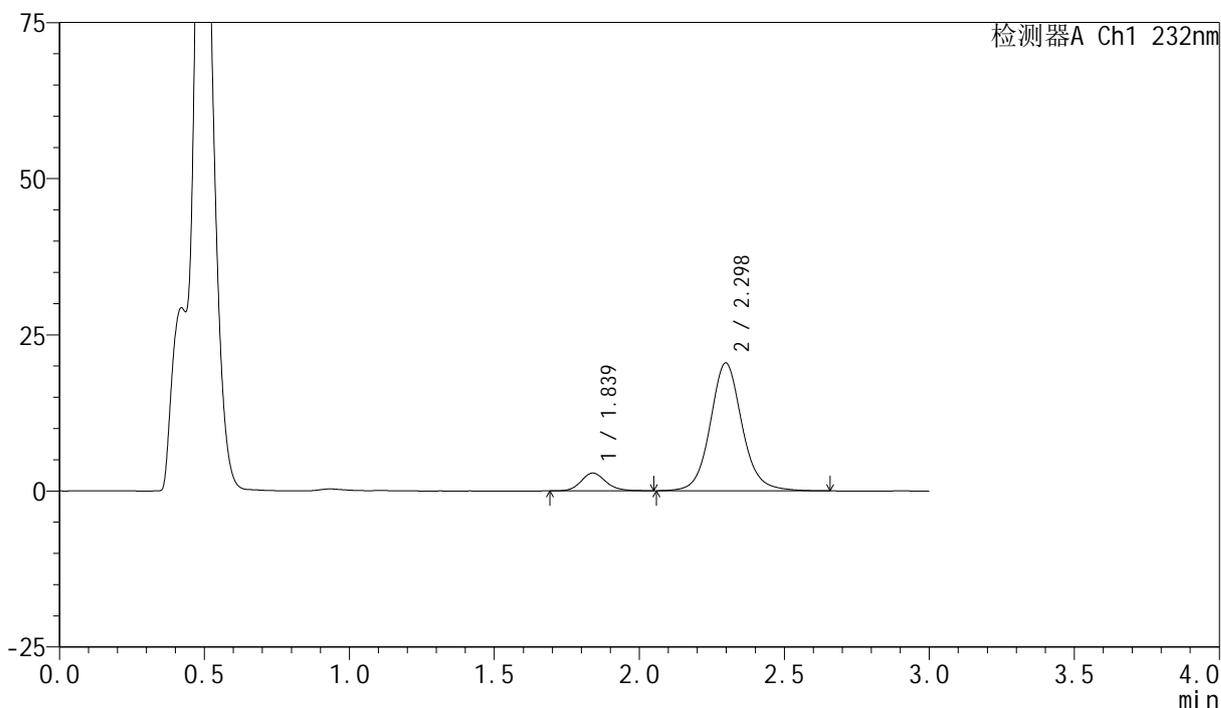
处理时间(V2): 2024/08/17 09:23:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.839 | 16924  | 9.757   | 2850  | 2296       | 1.146 | --       |
| 2  | 2.298 | 156534 | 90.243  | 20474 | 2223       | 1.091 | 2.631    |
| 总计 |       | 173458 | 100.000 | 23324 |            |       |          |

图96 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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 - 7-33/31-565-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P:

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.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 16:25:14

实验者: xiexinhui

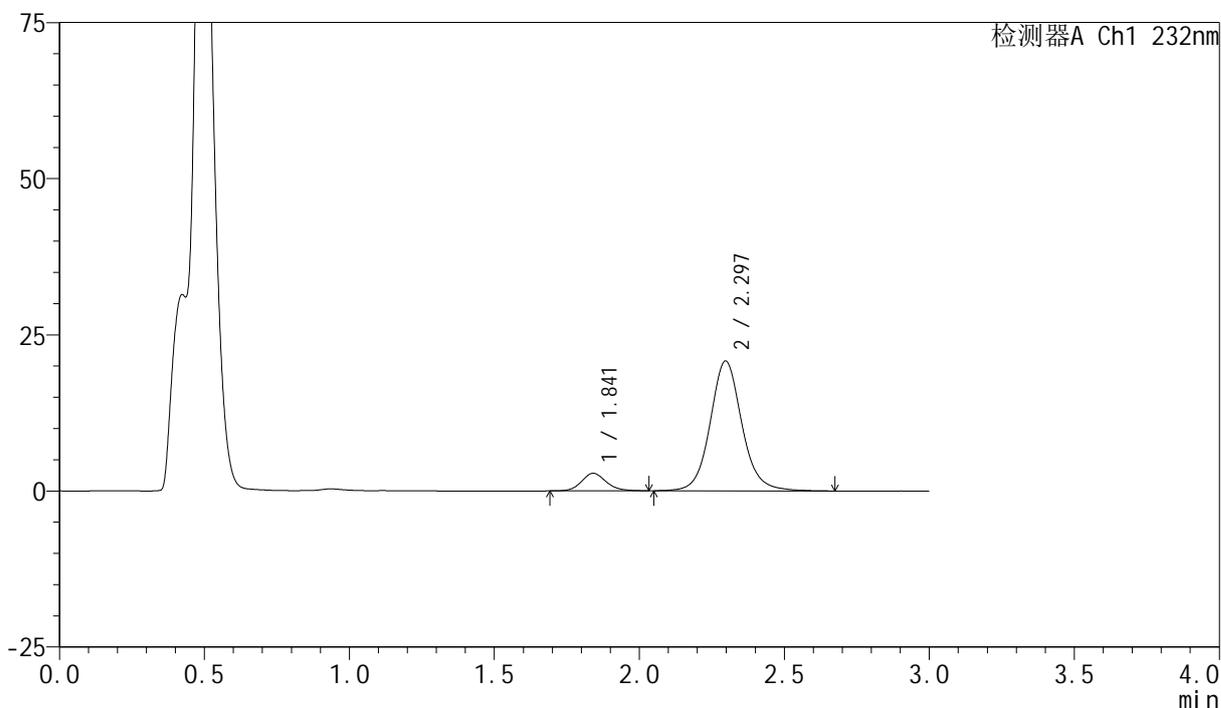
处理时间(V2): 2024/08/17 09:23:12

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.841 | 16522  | 9.438   | 2802  | 2314       | 1.132 | --       |
| 2  | 2.297 | 158545 | 90.562  | 20791 | 2236       | 1.092 | 2.628    |
| 总计 |       | 175068 | 100.000 | 23593 |            |       |          |

## &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 - 7-33/31-566-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-Pt

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 16:28:42

实验者: xiexinhui

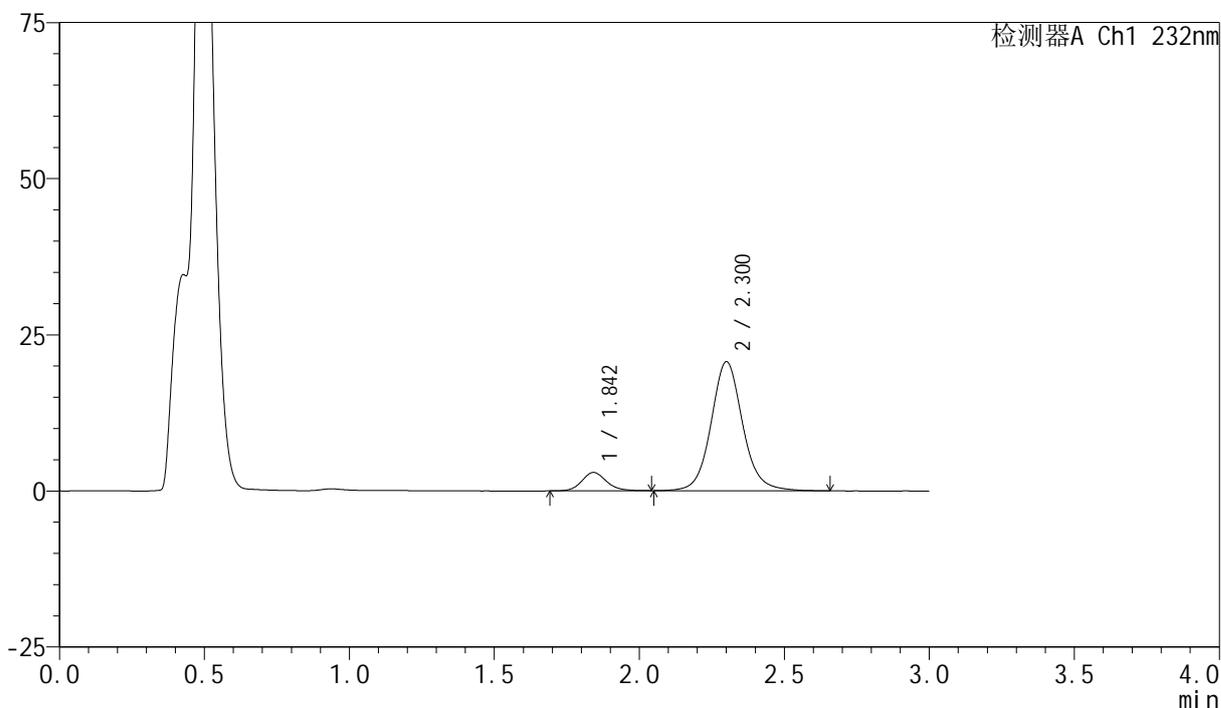
处理时间(V2): 2024/08/17 09:23:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.842 | 17343  | 9.952   | 2927  | 2334       | 1.136 | --       |
| 2  | 2.300 | 156918 | 90.048  | 20609 | 2258       | 1.089 | 2.648    |
| 总计 |       | 174261 | 100.000 | 23536 |            |       |          |

## &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 - 7-33/31-567-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 16:32:08

实验者: xiexinhui

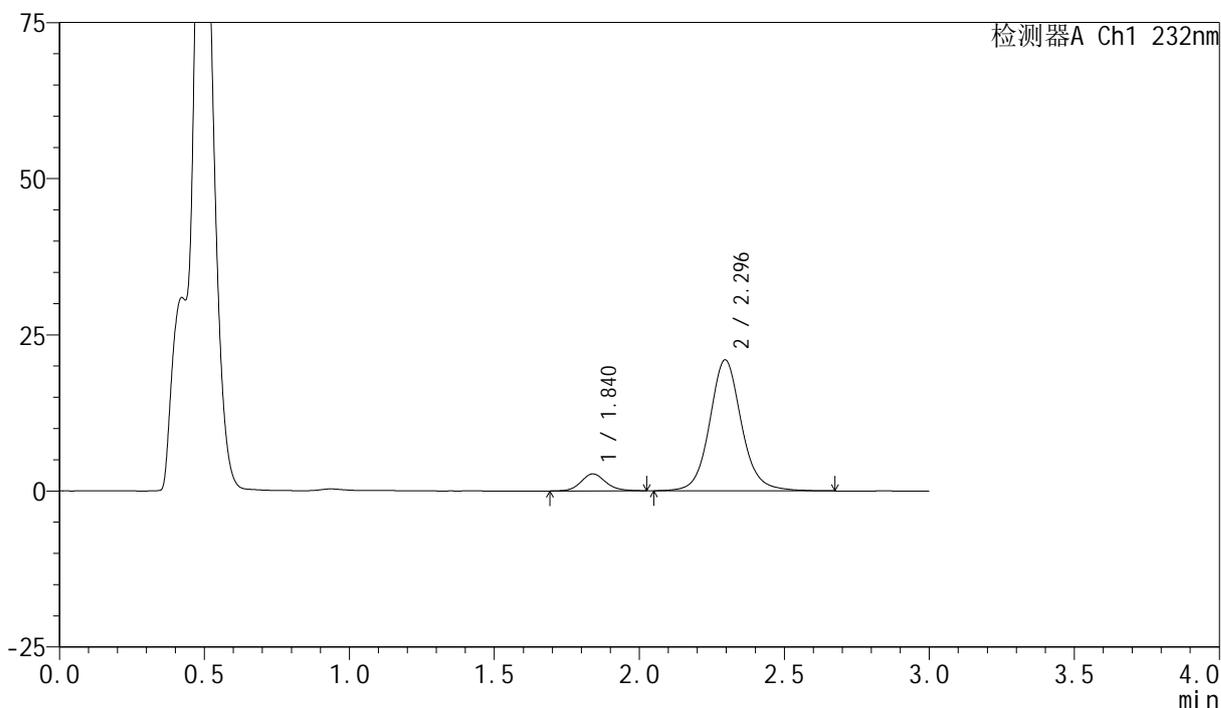
处理时间(V2): 2024/08/17 09:23:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.840 | 16099  | 9.137   | 2713  | 2302       | 1.121 | --       |
| 2  | 2.296 | 160099 | 90.863  | 20969 | 2229       | 1.092 | 2.623    |
| 总计 |       | 176198 | 100.000 | 23682 |            |       |          |

图99 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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 - 7-33/31-568-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-Pz

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 16:35:35

实验者: xiexinhui

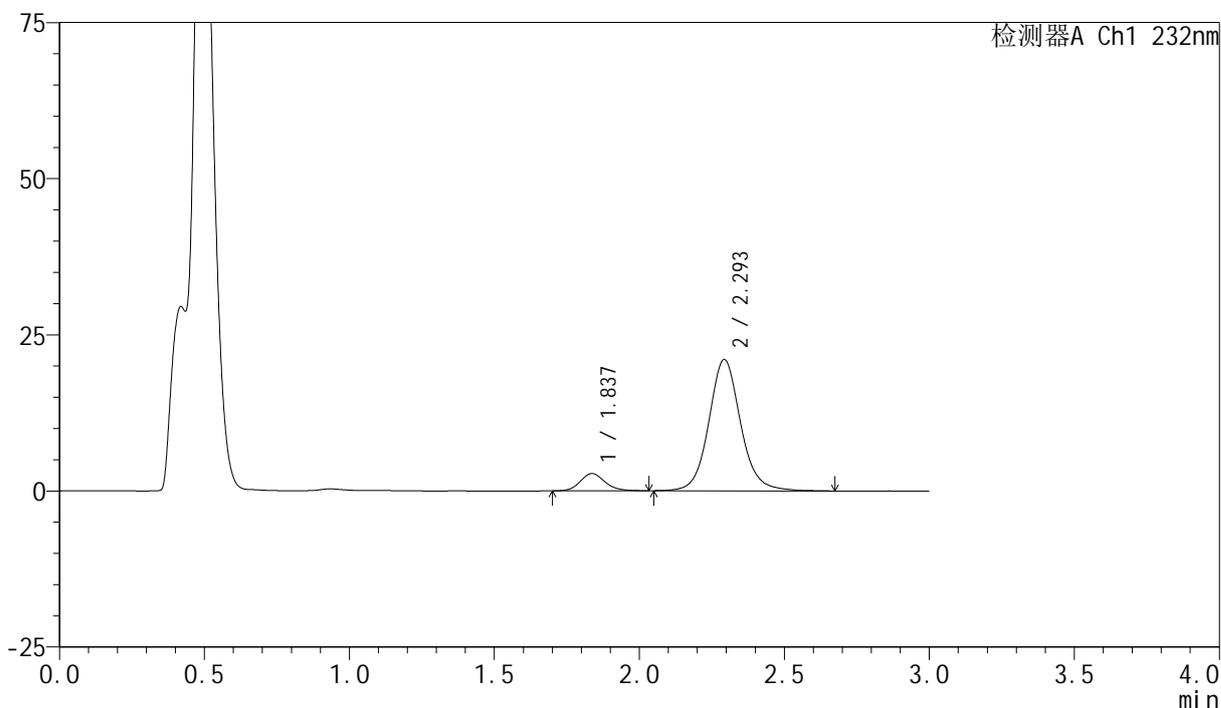
处理时间(V2): 2024/08/17 09:23:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.837 | 16369  | 9.253   | 2773  | 2302       | 1.134 | --       |
| 2  | 2.293 | 160537 | 90.747  | 20959 | 2222       | 1.094 | 2.624    |
| 总计 |       | 176906 | 100.000 | 23733 |            |       |          |

图100 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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 - 7-33/31-569-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P:

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 16:39:01

实验者: xiexinhui

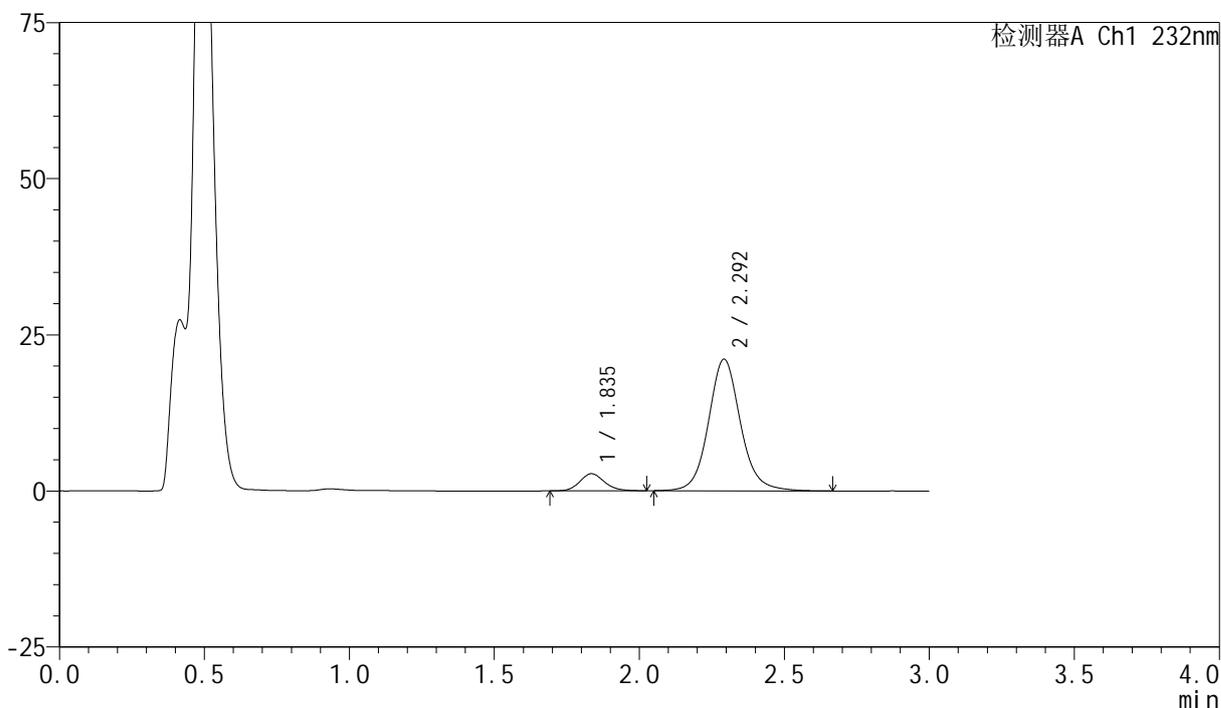
处理时间(V2): 2024/08/17 09:23:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.835 | 16178  | 9.085   | 2734  | 2287       | 1.131 | --       |
| 2  | 2.292 | 161900 | 90.915  | 21020 | 2191       | 1.096 | 2.617    |
| 总计 |       | 178078 | 100.000 | 23755 |            |       |          |

图101 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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 - 7-33/31-570-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-Pz

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-34

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 16:42:29

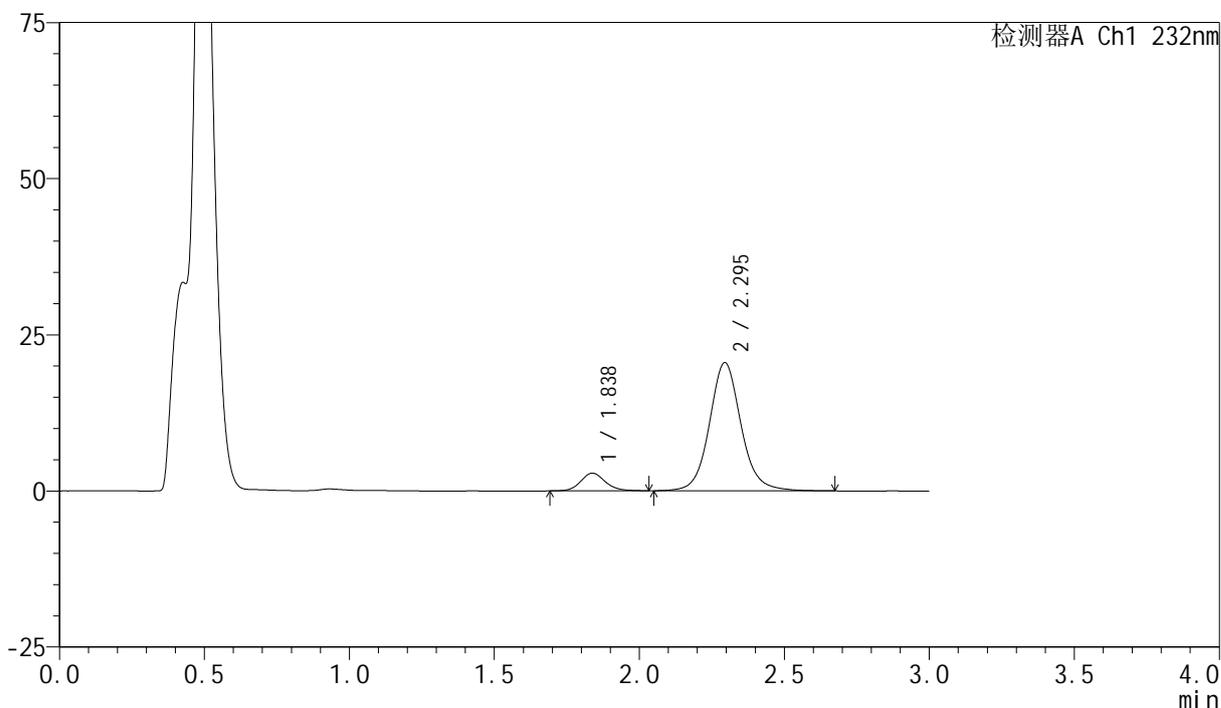
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:23:24

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.838 | 16666  | 9.653   | 2836  | 2351       | 1.124 | --       |
| 2  | 2.295 | 155988 | 90.347  | 20516 | 2255       | 1.089 | 2.648    |
| 总计 |       | 172654 | 100.000 | 23352 |            |       |          |

## &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 - 7-33/31-571-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P:

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-43

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 16:45:55

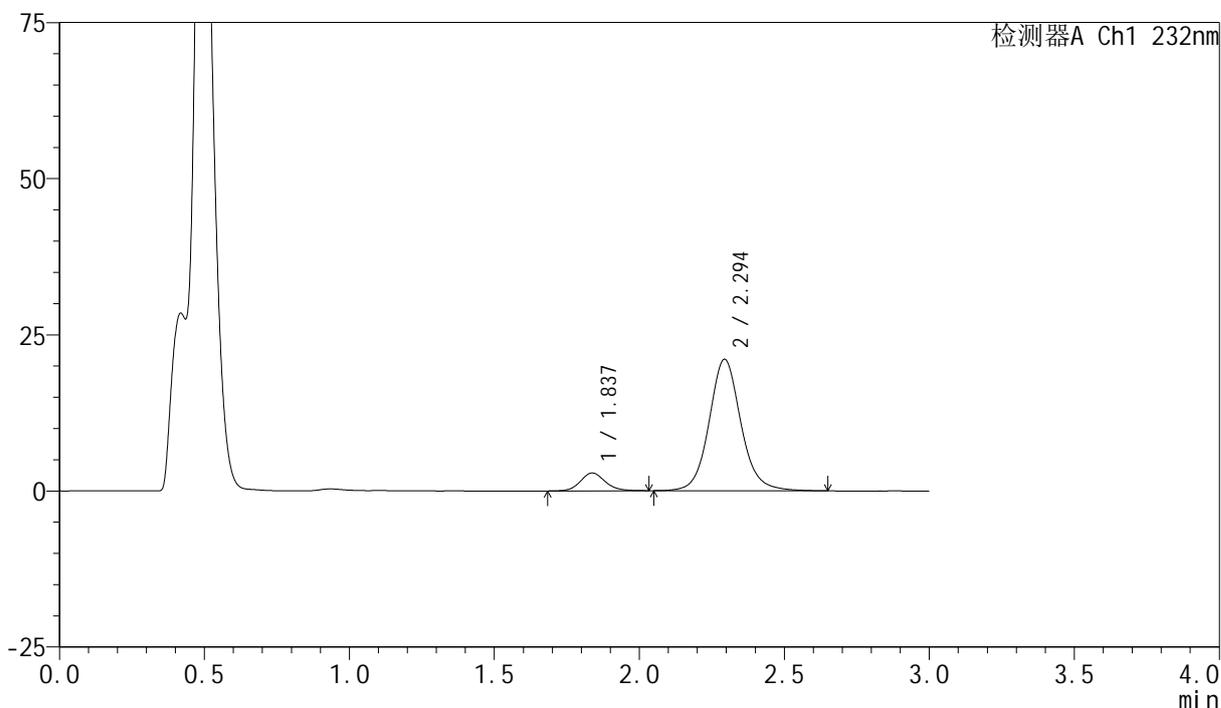
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:23:27

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.837 | 16961  | 9.544   | 2857  | 2287       | 1.123 | --       |
| 2  | 2.294 | 160756 | 90.456  | 21020 | 2219       | 1.094 | 2.620    |
| 总计 |       | 177717 | 100.000 | 23877 |            |       |          |

## &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 - 7-33/31-572-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-Pt

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 16:49:21

实验者: xiexinhui

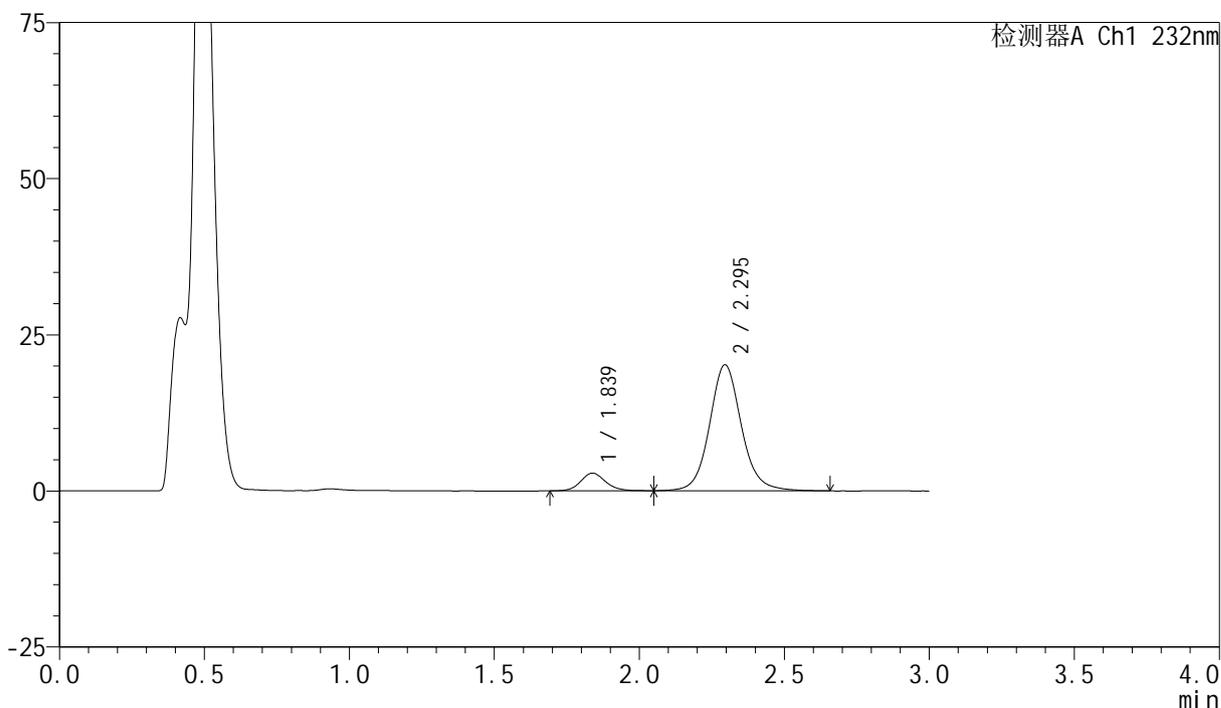
处理时间(V2): 2024/08/17 09:23:29

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.839 | 16872  | 9.850   | 2832  | 2295       | 1.123 | --       |
| 2  | 2.295 | 154411 | 90.150  | 20179 | 2216       | 1.095 | 2.622    |
| 总计 |       | 171283 | 100.000 | 23011 |            |       |          |

图104 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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 - 7-33/31-573-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P1.lcb

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.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 16:52:48

实验者: xiexinhui

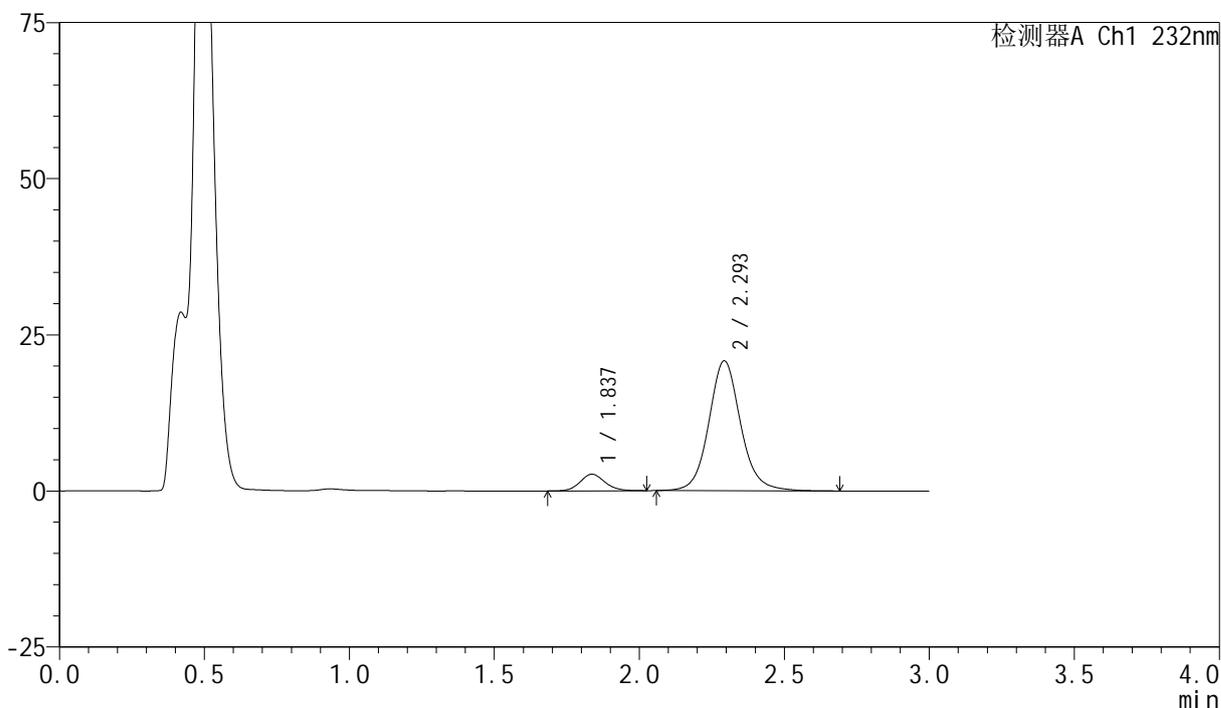
处理时间(V2): 2024/08/17 09:23:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.837 | 15834  | 9.043   | 2670  | 2293       | 1.109 | --       |
| 2  | 2.293 | 159266 | 90.957  | 20742 | 2216       | 1.097 | 2.619    |
| 总计 |       | 175100 | 100.000 | 23412 |            |       |          |

## &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 - 7-33/31-574-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P2.lcb

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-17

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 16:56:14

实验者: xiexinhui

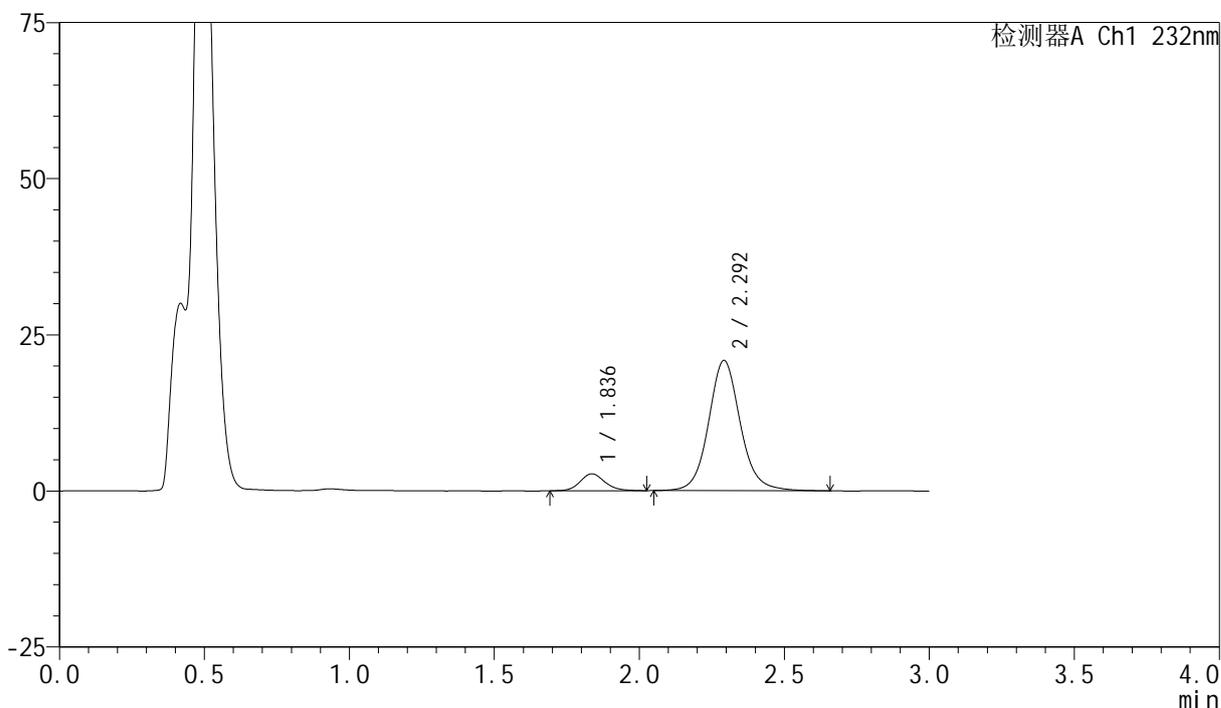
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:23:34

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.836 | 16081  | 9.166   | 2713  | 2306       | 1.134 | --       |
| 2  | 2.292 | 159357 | 90.834  | 20804 | 2215       | 1.096 | 2.621    |
| 总计 |       | 175438 | 100.000 | 23517 |            |       |          |

## &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 - 7-33/31-575-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P3.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 16:59:41

实验者: xiexinhui

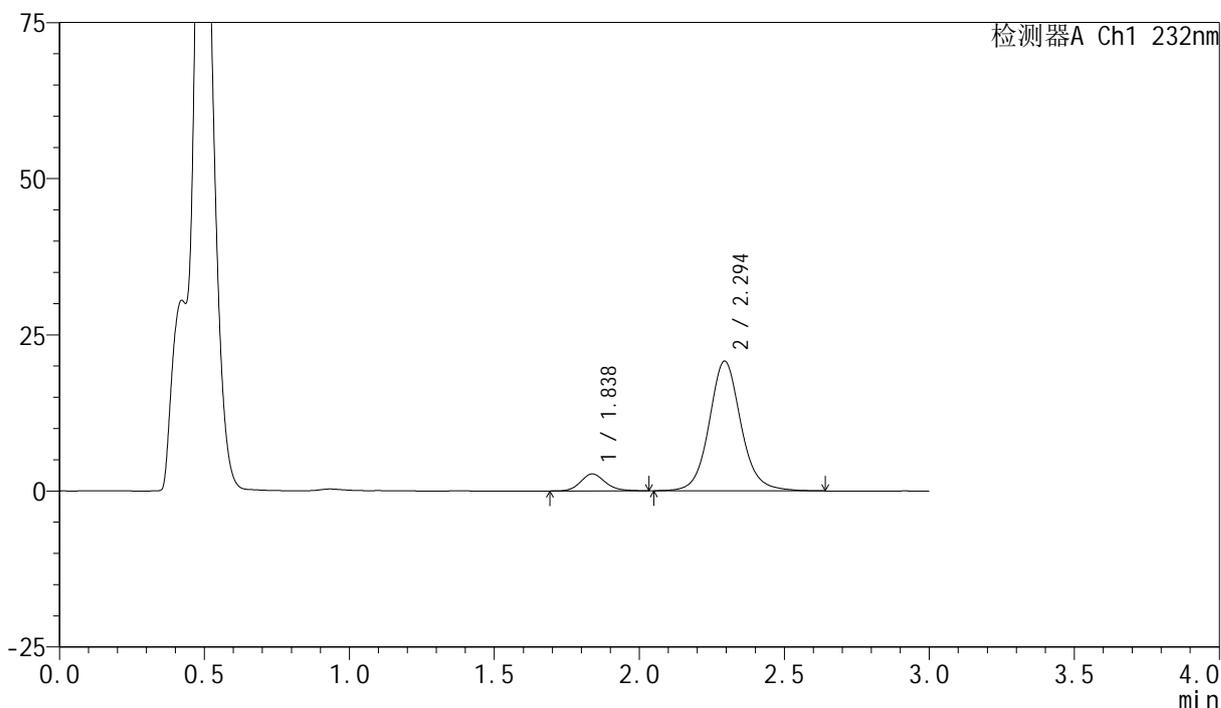
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:23:37

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.838 | 15982  | 9.158   | 2716  | 2292       | 1.137 | --       |
| 2  | 2.294 | 158528 | 90.842  | 20761 | 2225       | 1.090 | 2.623    |
| 总计 |       | 174510 | 100.000 | 23477 |            |       |          |

## &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 - 7-33/31-576-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P4.lcb

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-35

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 17:03:06

实验者: xiexinhui

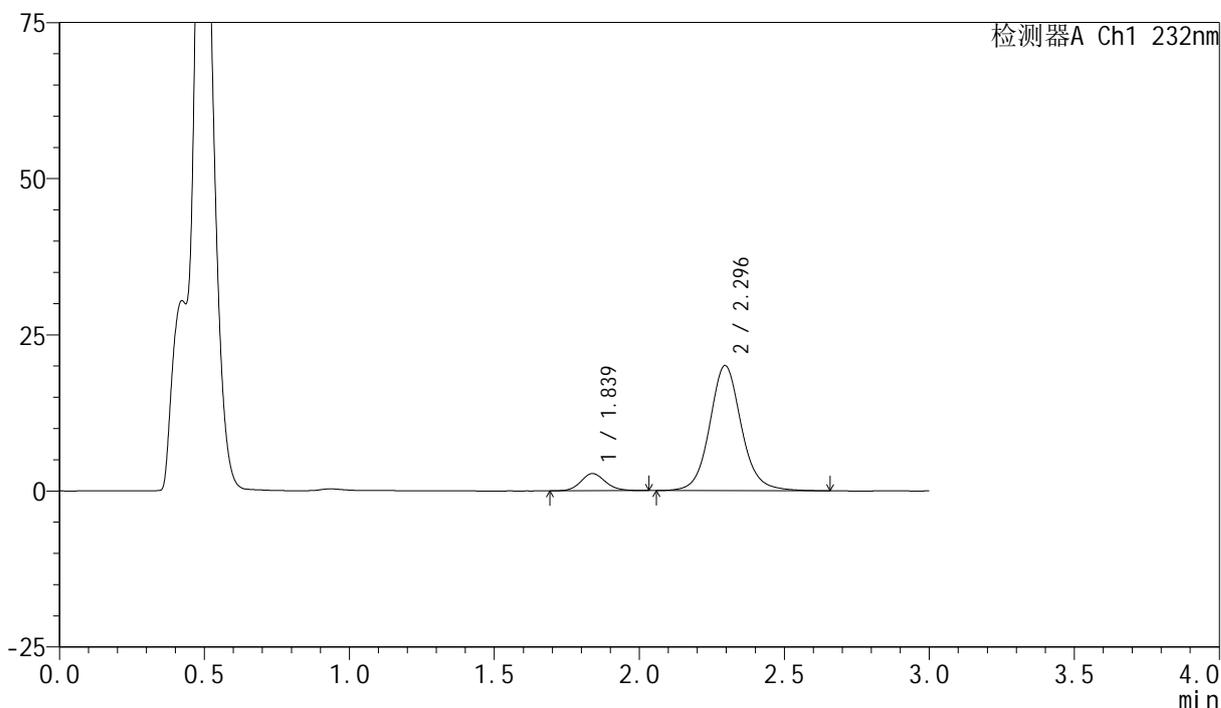
处理时间(V2): 2024/08/17 09:23:39

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.839 | 16219  | 9.606   | 2758  | 2309       | 1.130 | --       |
| 2  | 2.296 | 152628 | 90.394  | 20050 | 2234       | 1.090 | 2.631    |
| 总计 |       | 168848 | 100.000 | 22808 |            |       |          |

## &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 - 7-33/31-577-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P5.lcb

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.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 17:06:33

实验者: xiexinhui

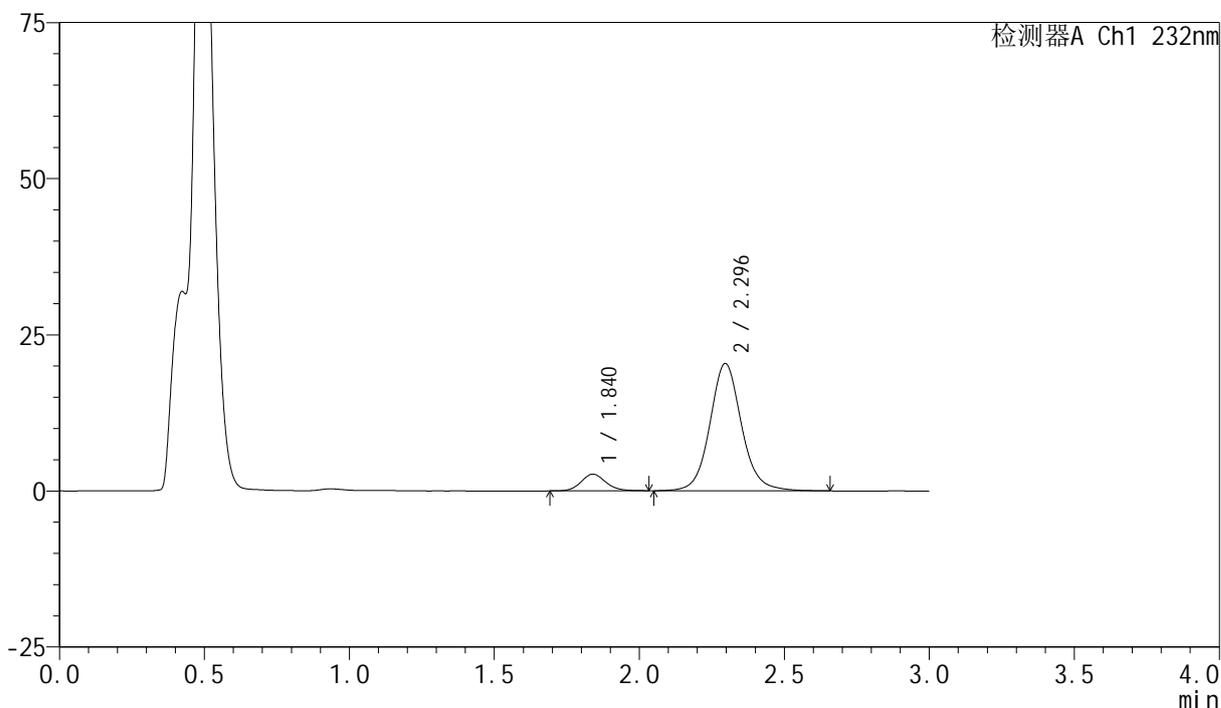
处理时间(V2): 2024/08/17 09:23:42

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.840 | 15769  | 9.230   | 2675  | 2307       | 1.103 | --       |
| 2  | 2.296 | 155069 | 90.770  | 20388 | 2240       | 1.089 | 2.630    |
| 总计 |       | 170838 | 100.000 | 23063 |            |       |          |

## &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 - 7-33/31-578-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P6.lcb

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-53

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 17:09:59

实验者: xiexinhui

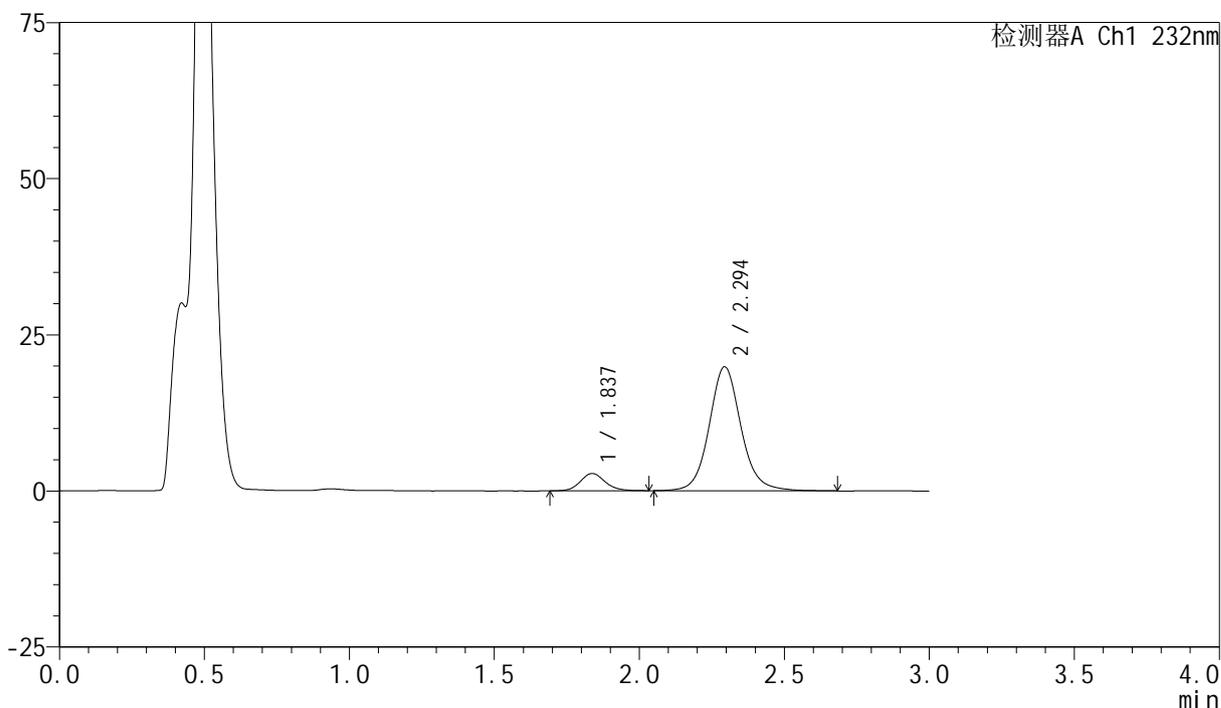
处理时间(V2): 2024/08/17 09:23:44

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.837 | 16405  | 9.752   | 2775  | 2308       | 1.127 | --       |
| 2  | 2.294 | 151816 | 90.248  | 19830 | 2221       | 1.097 | 2.629    |
| 总计 |       | 168221 | 100.000 | 22605 |            |       |          |

## &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 - 7-33/31-579-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 17:13:25

实验者: xiexinhui

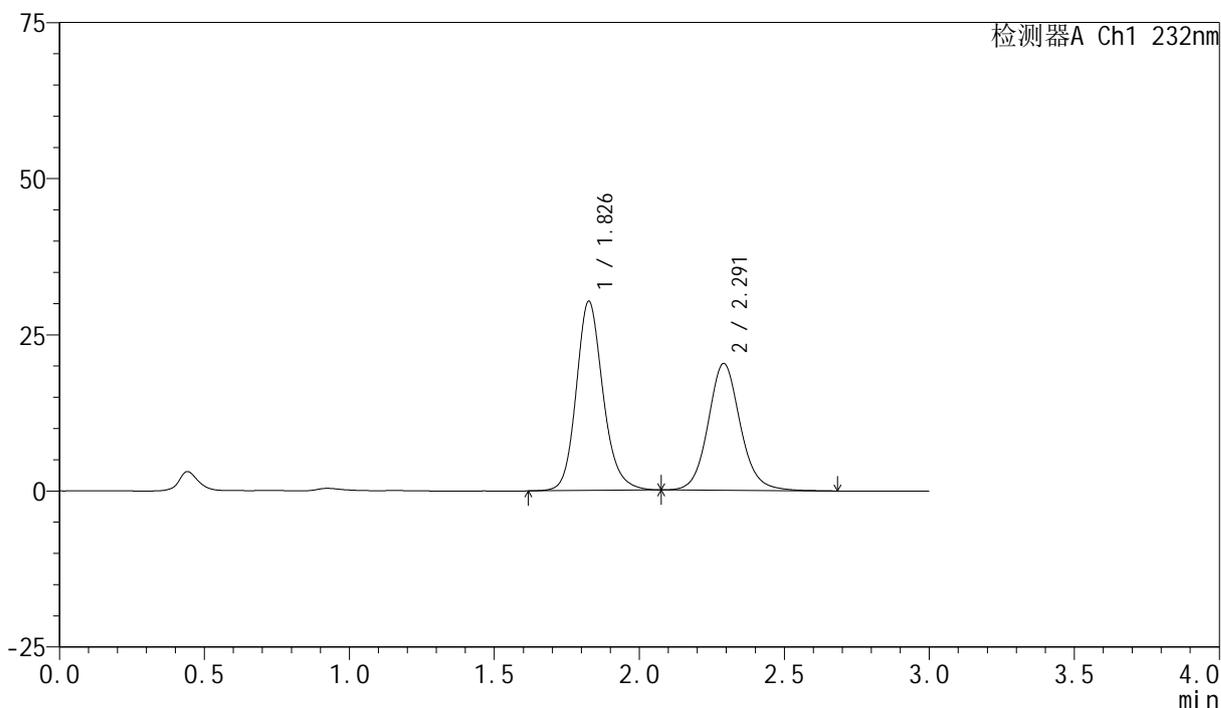
处理时间(V2): 2024/08/17 09:23:47

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.826 | 194963 | 55.389  | 30173 | 1956       | 1.167 | --       |
| 2  | 2.291 | 157027 | 44.611  | 20291 | 2131       | 1.100 | 2.559    |
| 总计 |       | 351990 | 100.000 | 50464 |            |       |          |

图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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 - 7-33/31-580-2 - zzp-2024011223p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 17:16:53

实验者: xiexinhui

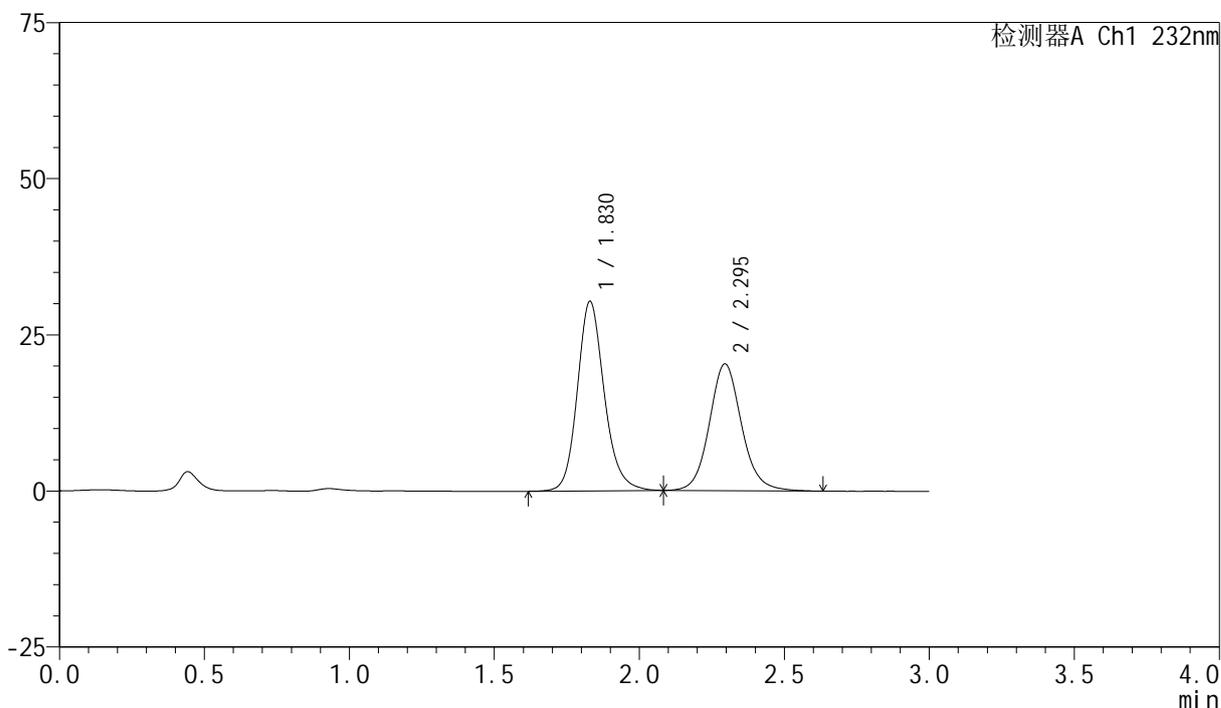
处理时间(V2): 2024/08/17 09:23:49

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.830 | 196121 | 55.567  | 30358 | 1947       | 1.166 | --       |
| 2  | 2.295 | 156827 | 44.433  | 20298 | 2139       | 1.100 | 2.554    |
| 总计 |       | 352949 | 100.000 | 50656 |            |       |          |

图112 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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 - 7-33/31-581-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.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 17:20:17

实验者: xiexinhui

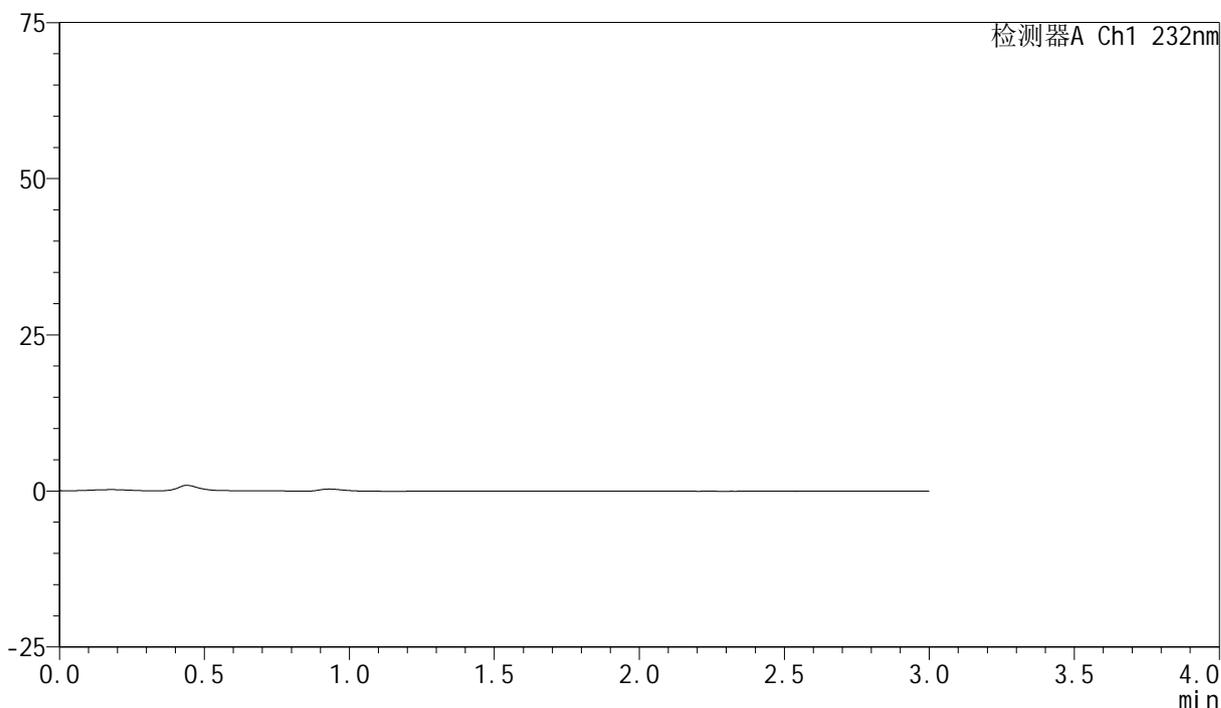
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:23:52

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

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

图113 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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 - 7-33/31-582-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-1.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.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 17:23:43

实验者: xiexinhui

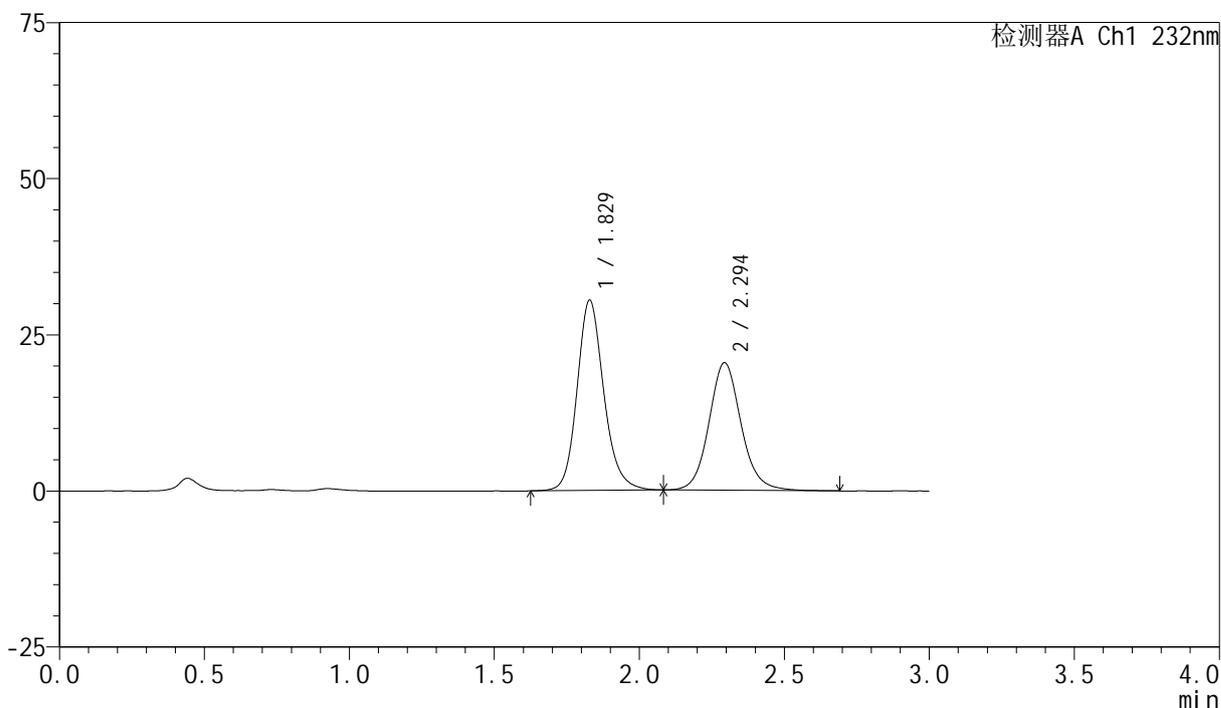
处理时间(V2): 2024/08/17 09:23:54

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.829 | 195764 | 55.360  | 30471 | 1971       | 1.166 | --       |
| 2  | 2.294 | 157855 | 44.640  | 20400 | 2144       | 1.103 | 2.563    |
| 总计 |       | 353619 | 100.000 | 50871 |            |       |          |

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-2024011223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 - 7-33/31-583-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-2.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 17:27:08

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:23:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

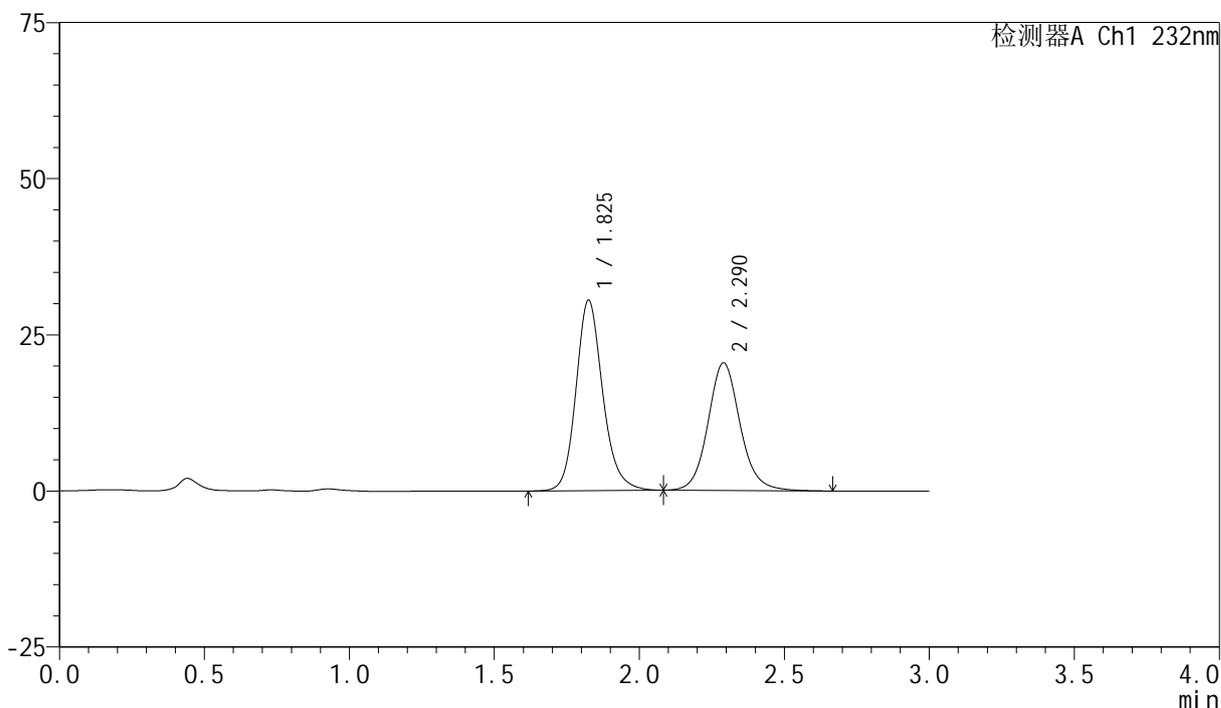
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.825 | 195869 | 55.394  | 30431 | 1963       | 1.167 | --       |
| 2  | 2.290 | 157726 | 44.606  | 20434 | 2139       | 1.103 | 2.566    |
| 总计 |       | 353595 | 100.000 | 50865 |            |       |          |

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-2024011223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 - 7-33/31-584-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-3.lcb

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.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 17:30:33

实验者: xiexinhui

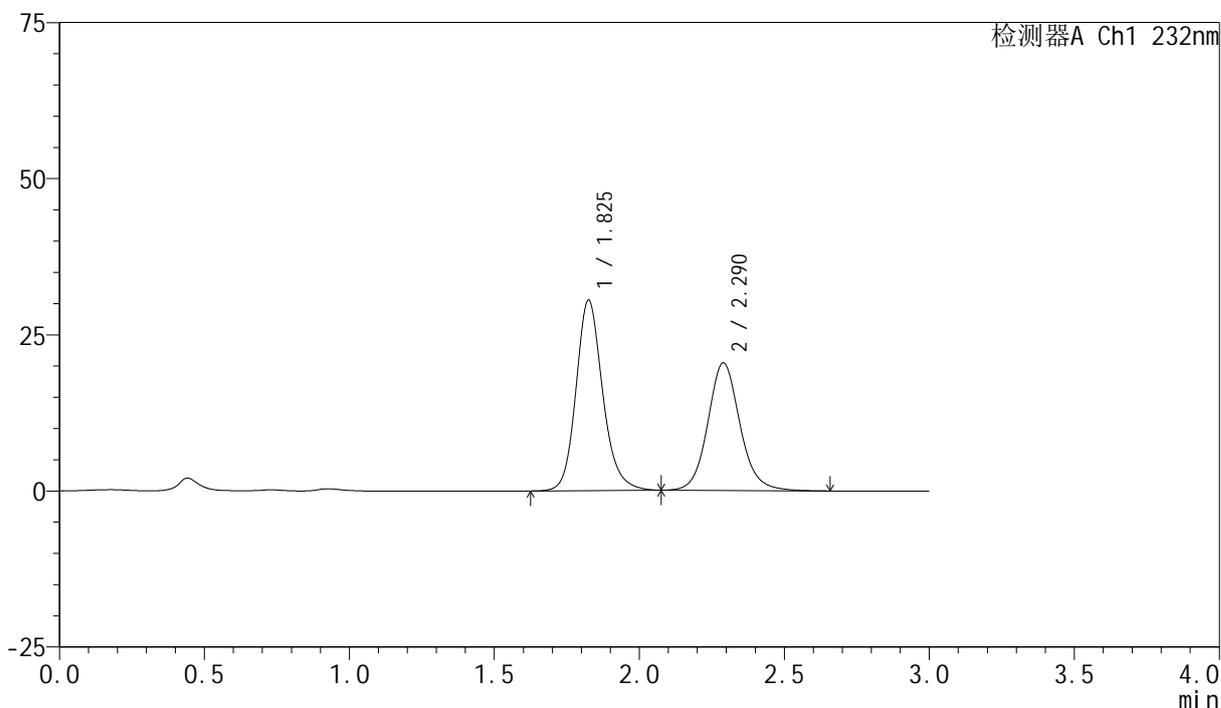
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:23:59

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.825 | 195722 | 55.377  | 30436 | 1966       | 1.169 | --       |
| 2  | 2.290 | 157716 | 44.623  | 20444 | 2136       | 1.103 | 2.564    |
| 总计 |       | 353438 | 100.000 | 50880 |            |       |          |

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-2024011223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 - 7-33/31-585-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-4.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 17:33:57

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:24:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

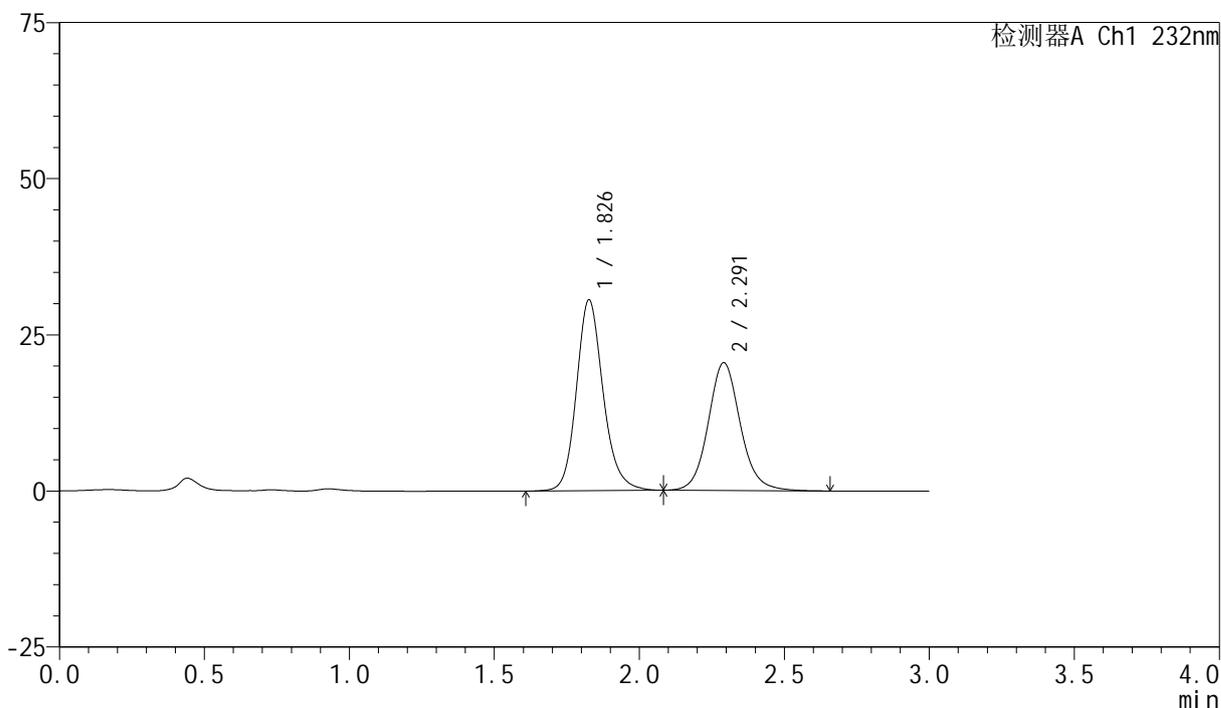
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.826 | 196322 | 55.446  | 30446 | 1971       | 1.167 | --       |
| 2  | 2.291 | 157757 | 44.554  | 20442 | 2146       | 1.102 | 2.566    |
| 总计 |       | 354079 | 100.000 | 50888 |            |       |          |

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-2024011223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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-586-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-5.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.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 17:37:23

实验者: xiexinhui

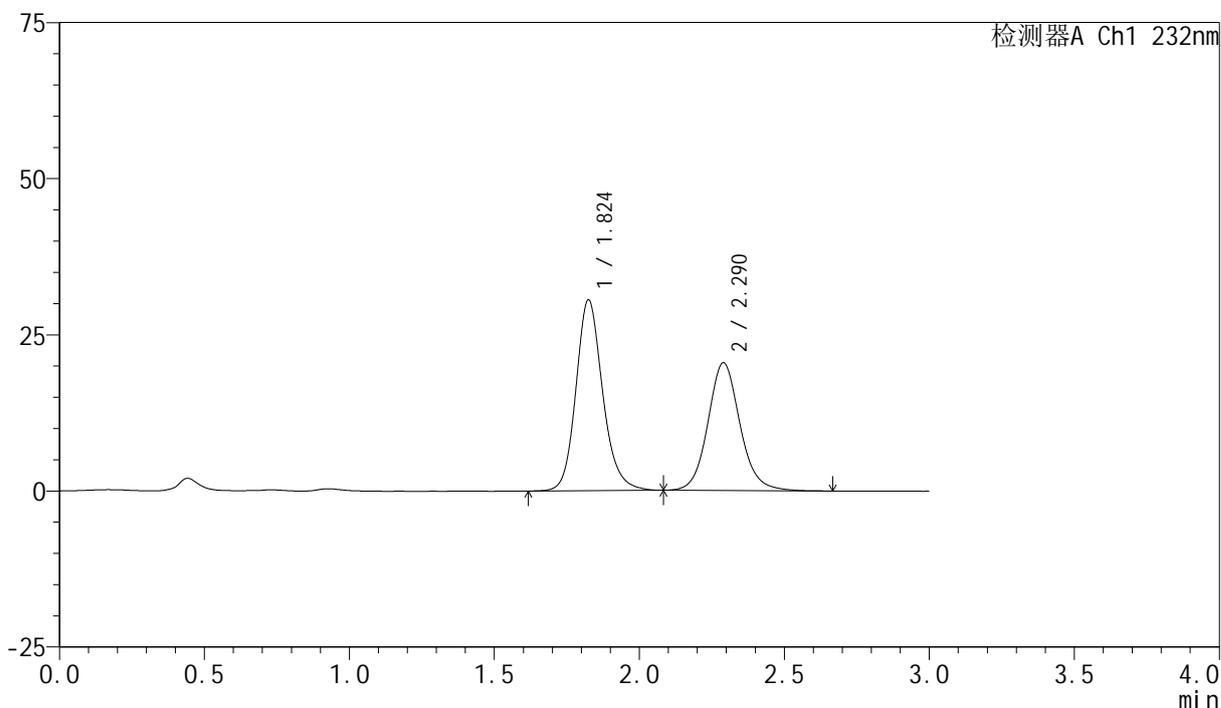
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:24:04

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.824 | 196582 | 55.502  | 30499 | 1957       | 1.168 | --       |
| 2  | 2.290 | 157609 | 44.498  | 20456 | 2142       | 1.102 | 2.565    |
| 总计 |       | 354192 | 100.000 | 50955 |            |       |          |

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-2024011223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 - 7-33/31-587-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.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 17:40:48

实验者: xiexinhui

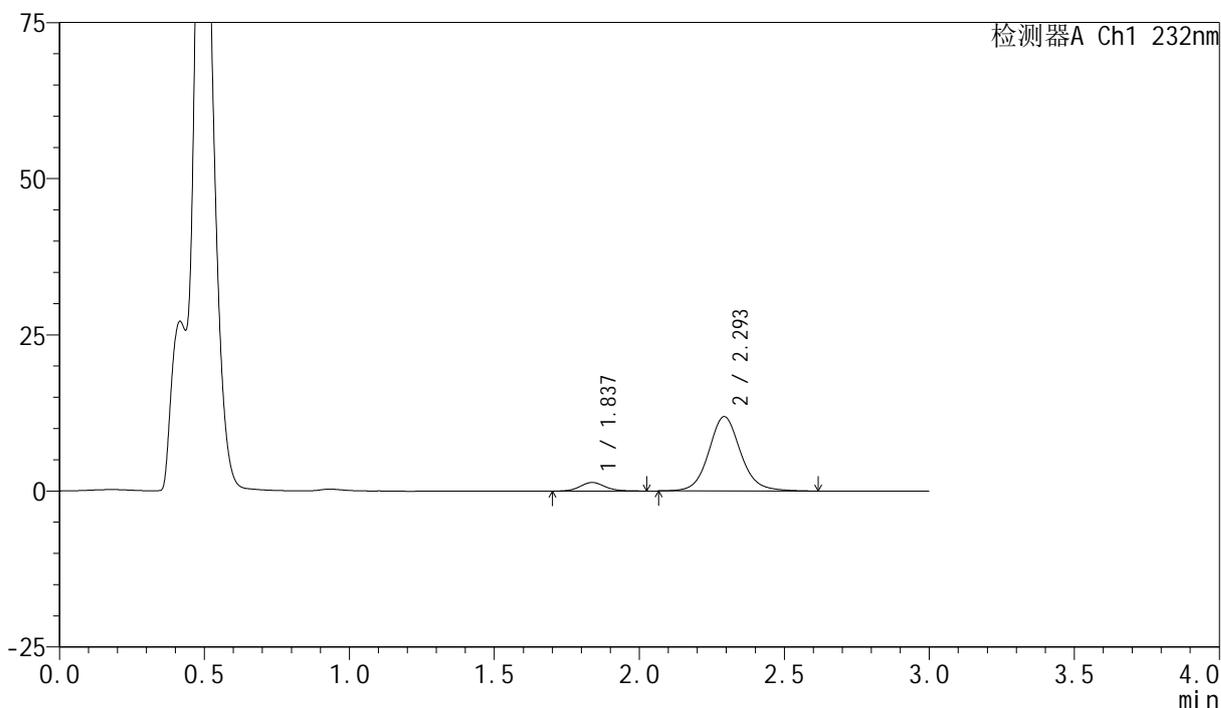
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:24:07

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.837 | 8240  | 8.274   | 1387  | 2244       | 1.102 | --       |
| 2  | 2.293 | 91351 | 91.726  | 11868 | 2187       | 1.099 | 2.593    |
| 总计 |       | 99591 | 100.000 | 13255 |            |       |          |

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1  
供试品溶液-1

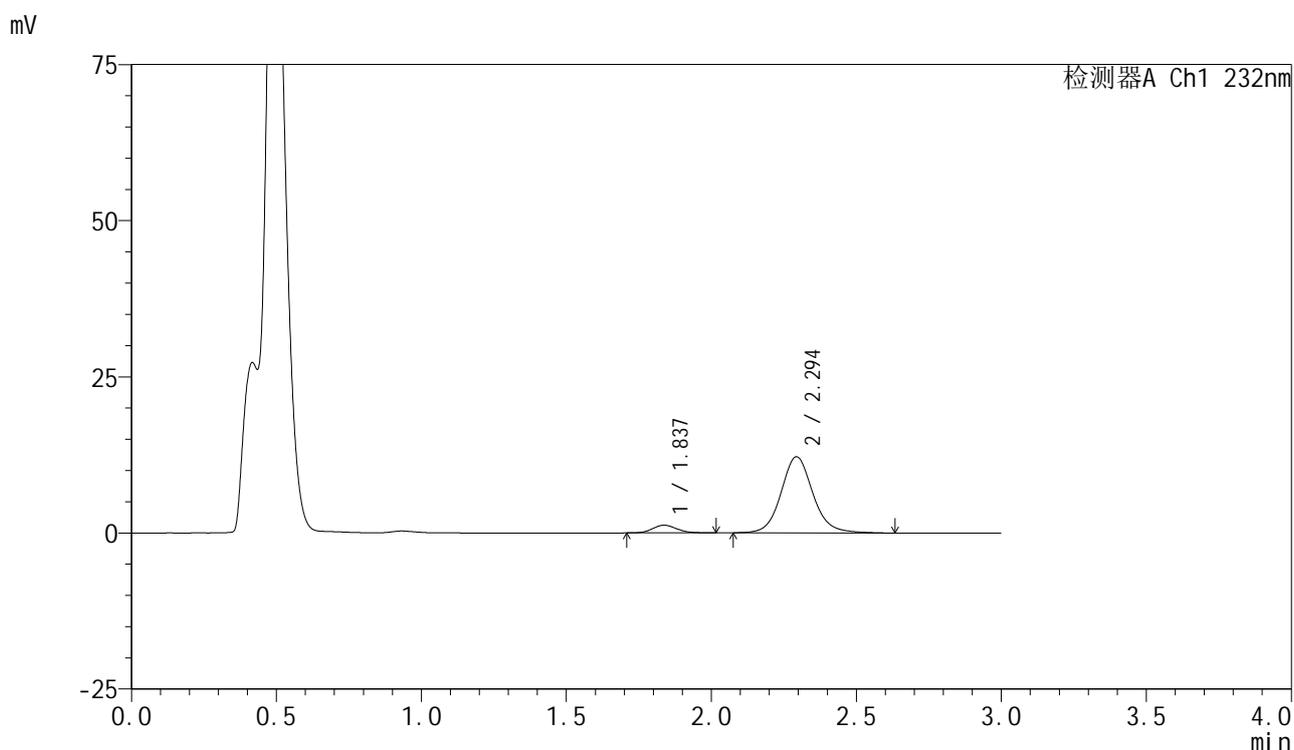


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-588-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P2  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/16 17:44:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/17 09:24:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.837 | 7143   | 7.109   | 1235  | 2332       | 1.140 | --       |
| 2  | 2.294 | 93338  | 92.891  | 12174 | 2196       | 1.102 | 2.624    |
| 总计 |       | 100481 | 100.000 | 13409 |            |       |          |

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-2024011223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 - 7-33/31-589-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P3

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.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 17:47:37

实验者: xiexinhui

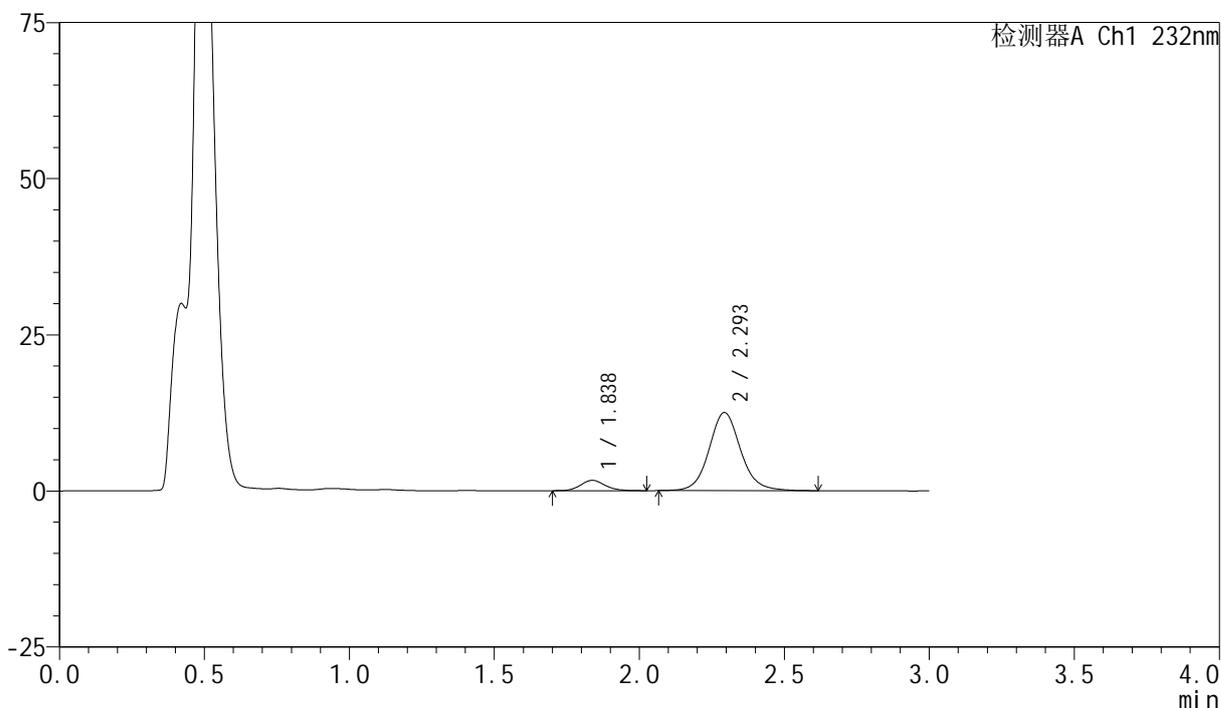
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:24:12

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.838 | 9776   | 9.335   | 1663  | 2303       | 1.128 | --       |
| 2  | 2.293 | 94947  | 90.665  | 12488 | 2233       | 1.094 | 2.624    |
| 总计 |       | 104723 | 100.000 | 14151 |            |       |          |

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3  
供试品溶液-1

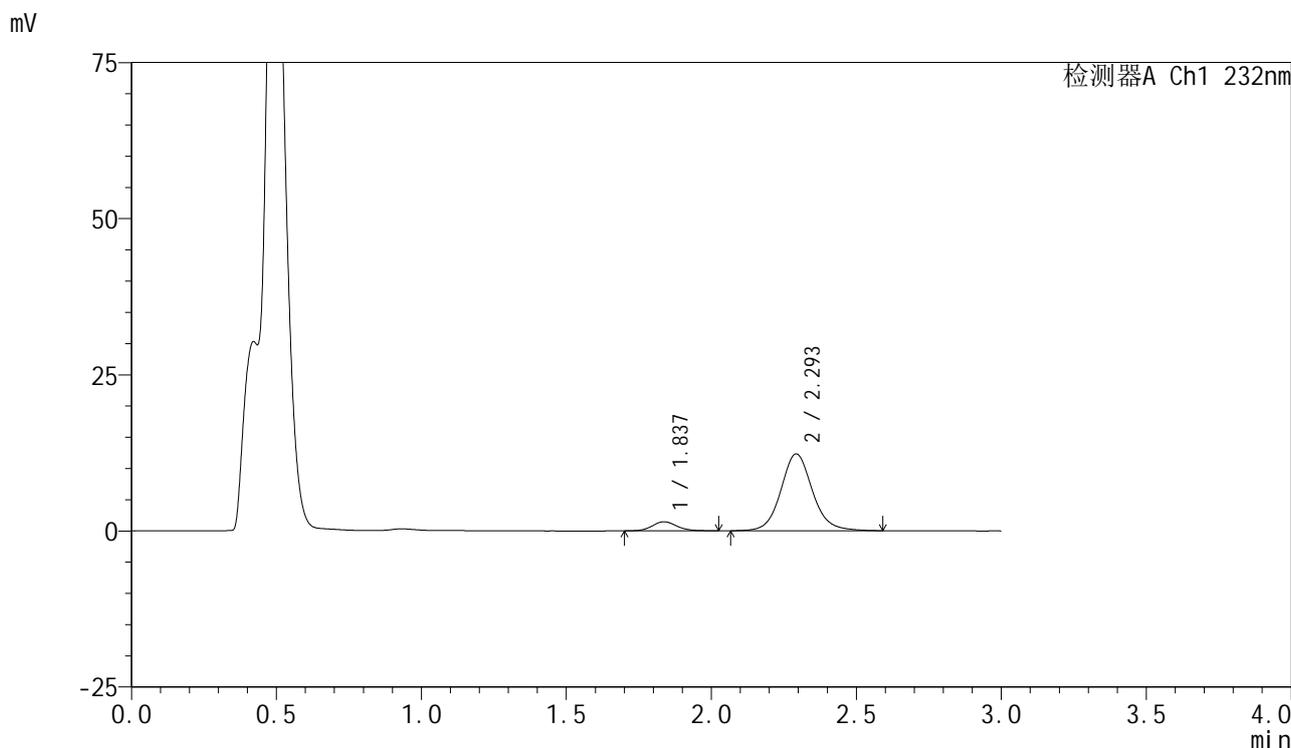


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-590-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P4  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/16 17:51:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/17 09:24:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

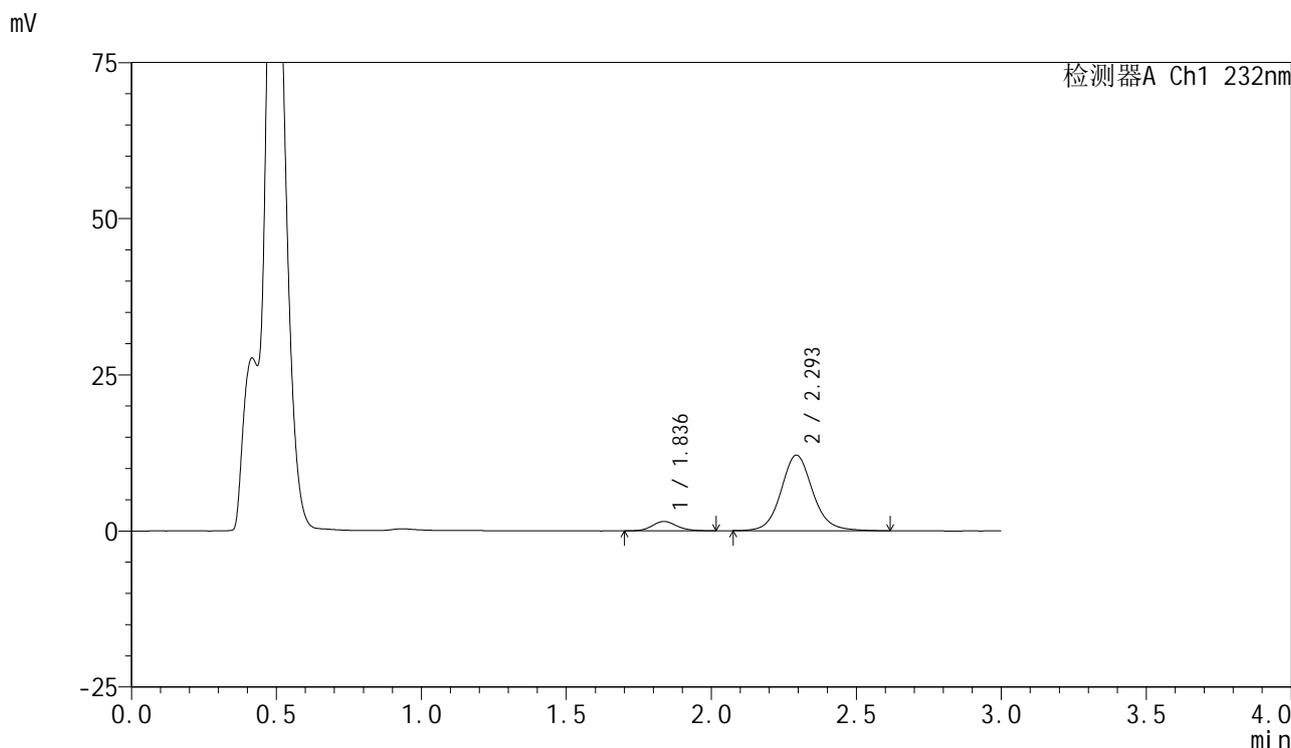
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.837 | 8661   | 8.510   | 1460  | 2296       | 1.117 | --       |
| 2  | 2.293 | 93114  | 91.490  | 12266 | 2234       | 1.094 | 2.626    |
| 总计 |       | 101775 | 100.000 | 13726 |            |       |          |

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速:1.5ml/min   |
| 柱温:30°C  | 波长:232nm       |
| 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-591-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P5 |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb   |                |
| 样品瓶号: 3-37   | 版本号:6.115      |
| 进样体积: 50 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/08/16 17:54:25  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/08/17 09:24:17  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)   |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.836 | 8856   | 8.775   | 1505  | 2305       | 1.124 | --       |
| 2  | 2.293 | 92065  | 91.225  | 12074 | 2218       | 1.098 | 2.627    |
| 总计 |       | 100920 | 100.000 | 13579 |            |       |          |

图123 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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 - 7-33/31-592-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P6

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.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 17:57:49

实验者: xiexinhui

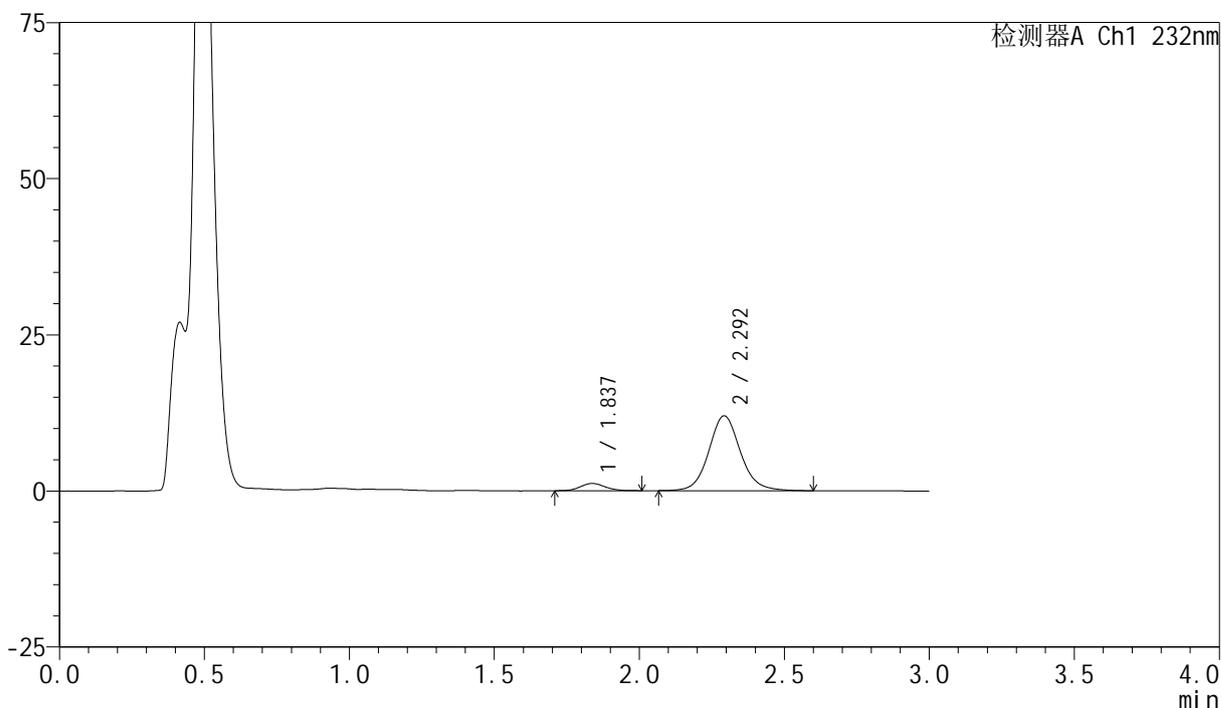
处理时间(V2): 2024/08/17 09:24:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.837 | 6896  | 7.048   | 1167  | 2279       | 1.096 | --       |
| 2  | 2.292 | 90948 | 92.952  | 11953 | 2225       | 1.091 | 2.613    |
| 总计 |       | 97845 | 100.000 | 13120 |            |       |          |

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-2024011223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 - 7-33/31-593-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.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 18:01:13

实验者: xiexinhui

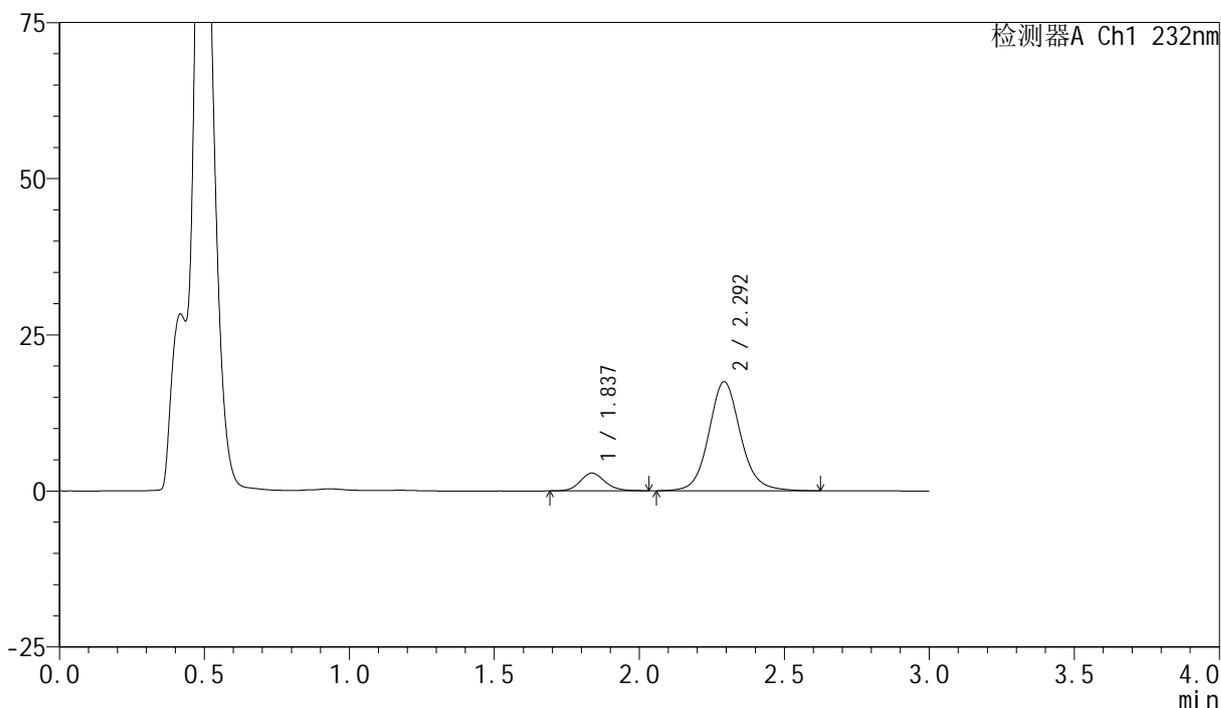
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:24:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.837 | 16896  | 11.254  | 2846  | 2294       | 1.143 | --       |
| 2  | 2.292 | 133240 | 88.746  | 17402 | 2212       | 1.097 | 2.618    |
| 总计 |       | 150136 | 100.000 | 20248 |            |       |          |

图125 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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 - 7-33/31-594-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-11

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 18:04:36

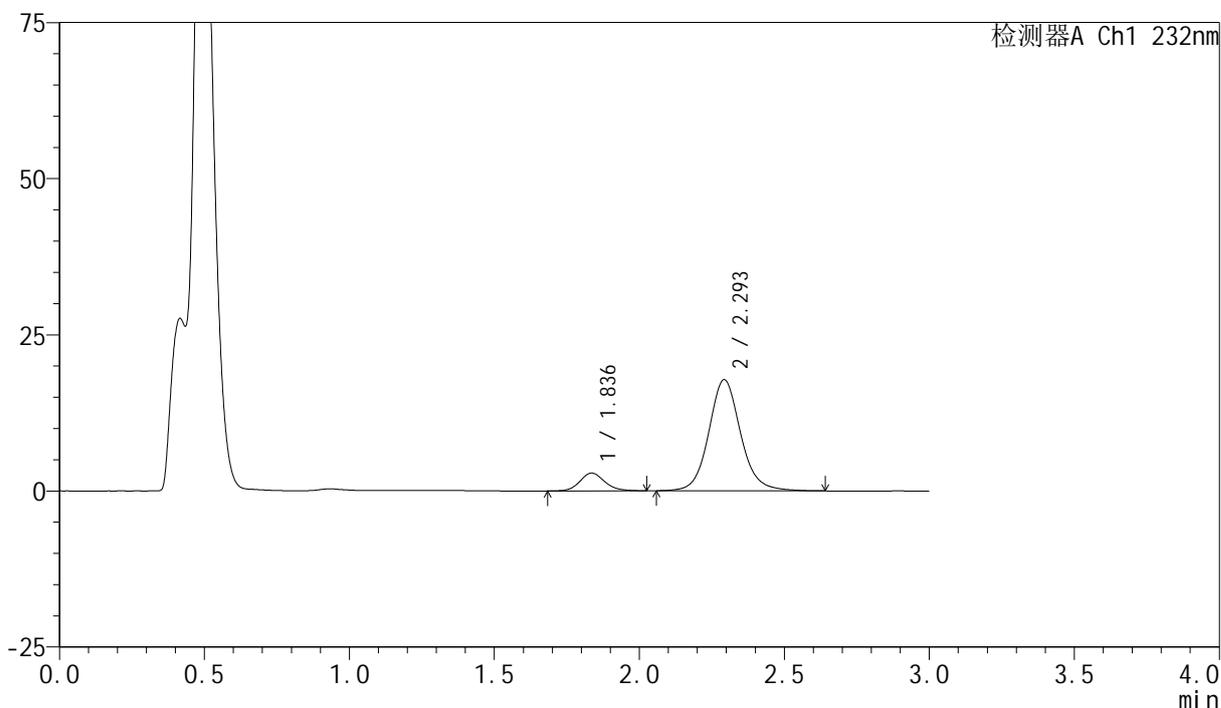
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:24:25

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.836 | 16910  | 11.037  | 2847  | 2293       | 1.131 | --       |
| 2  | 2.293 | 136306 | 88.963  | 17738 | 2200       | 1.098 | 2.620    |
| 总计 |       | 153216 | 100.000 | 20586 |            |       |          |

## &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 - 7-33/31-595-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 18:08:01

实验者: xiexinhui

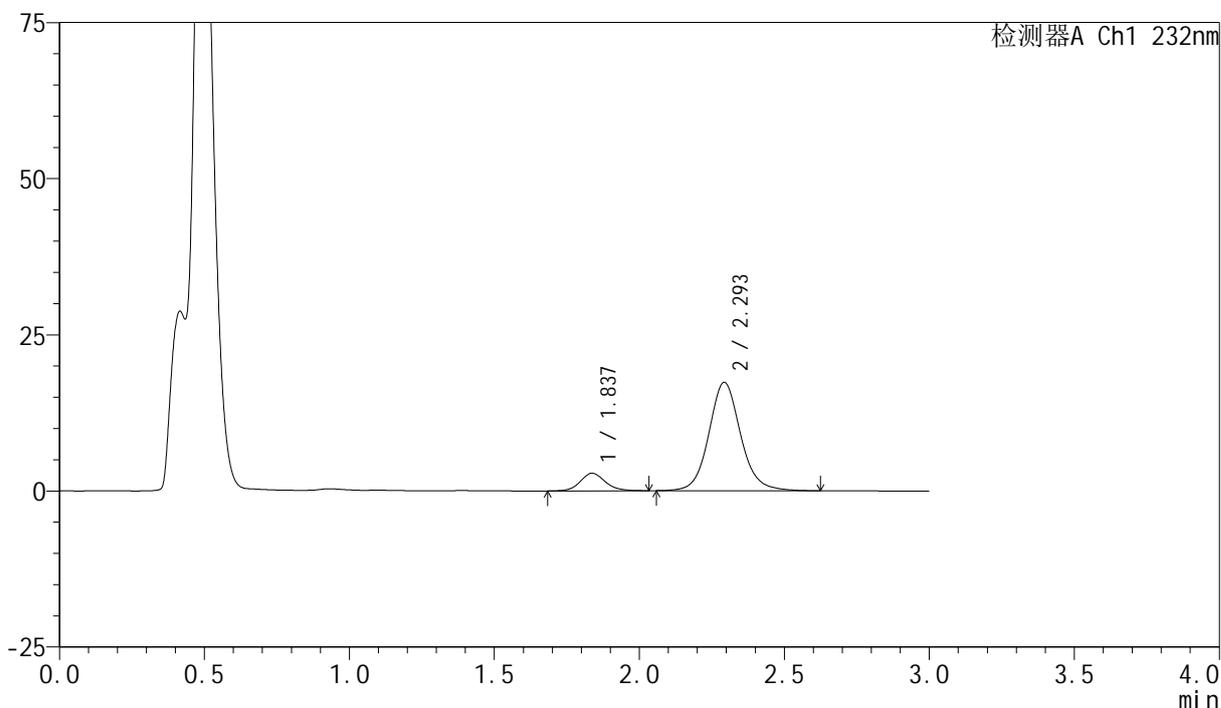
处理时间(V2): 2024/08/17 09:24:27

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.837 | 16879  | 11.299  | 2820  | 2261       | 1.120 | --       |
| 2  | 2.293 | 132508 | 88.701  | 17303 | 2204       | 1.097 | 2.603    |
| 总计 |       | 149388 | 100.000 | 20124 |            |       |          |

图127 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-596-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.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 18:11:25

实验者: xiexinhui

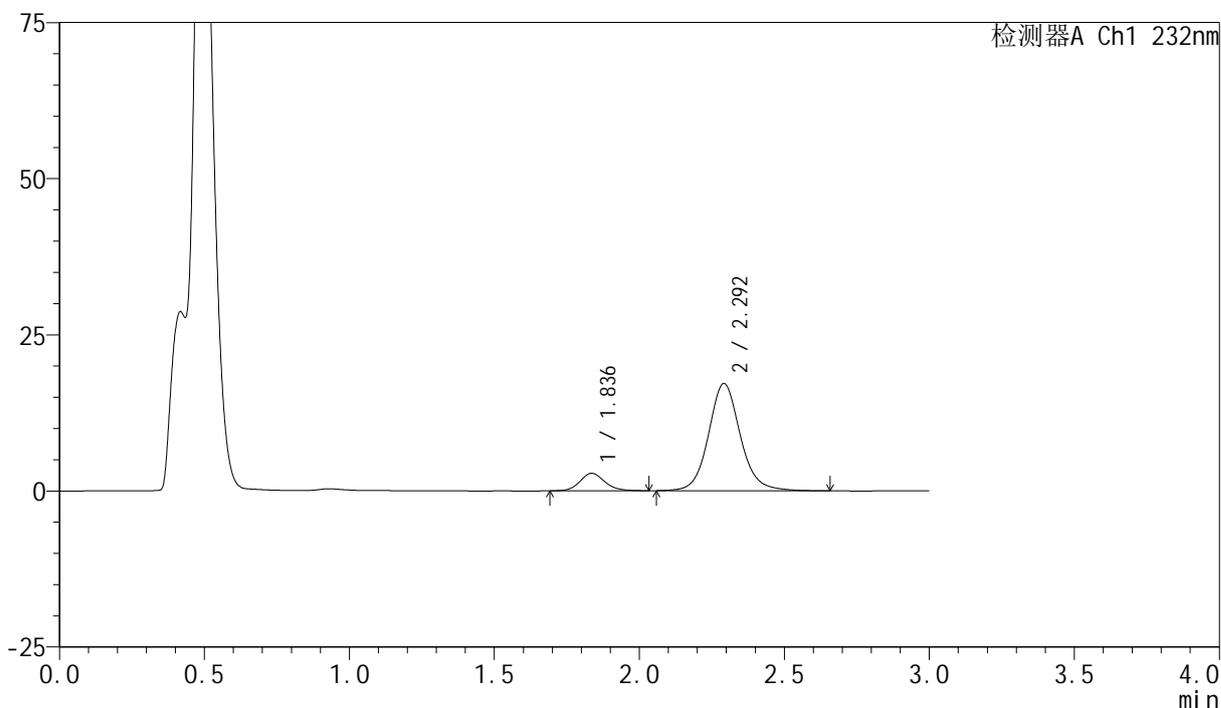
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:24:30

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.836 | 16582  | 11.210  | 2788  | 2279       | 1.132 | --       |
| 2  | 2.292 | 131350 | 88.790  | 17131 | 2214       | 1.100 | 2.616    |
| 总计 |       | 147932 | 100.000 | 19918 |            |       |          |

## &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 - 7-33/31-597-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.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 18:14:49

实验者: xiexinhui

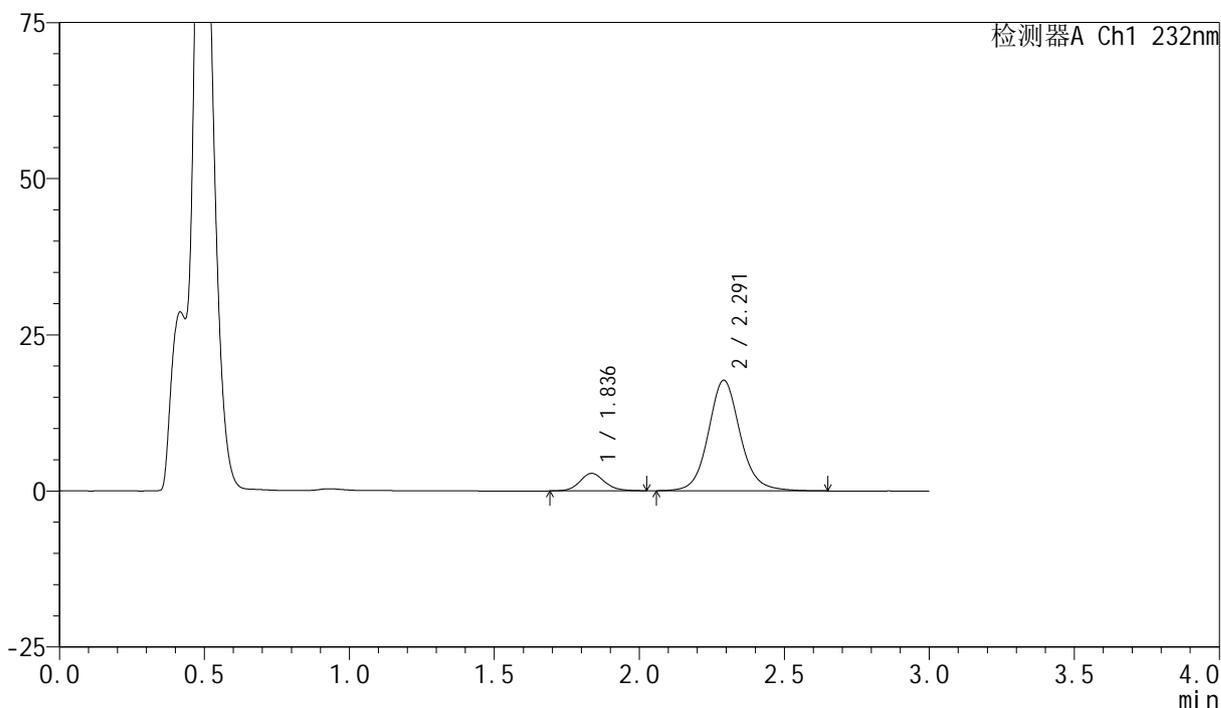
处理时间(V2): 2024/08/17 09:24:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.836 | 16656  | 10.965  | 2795  | 2287       | 1.124 | --       |
| 2  | 2.291 | 135243 | 89.035  | 17681 | 2207       | 1.098 | 2.613    |
| 总计 |       | 151899 | 100.000 | 20476 |            |       |          |

## &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 - 7-33/31-598-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 18:18:13

实验者: xiexinhui

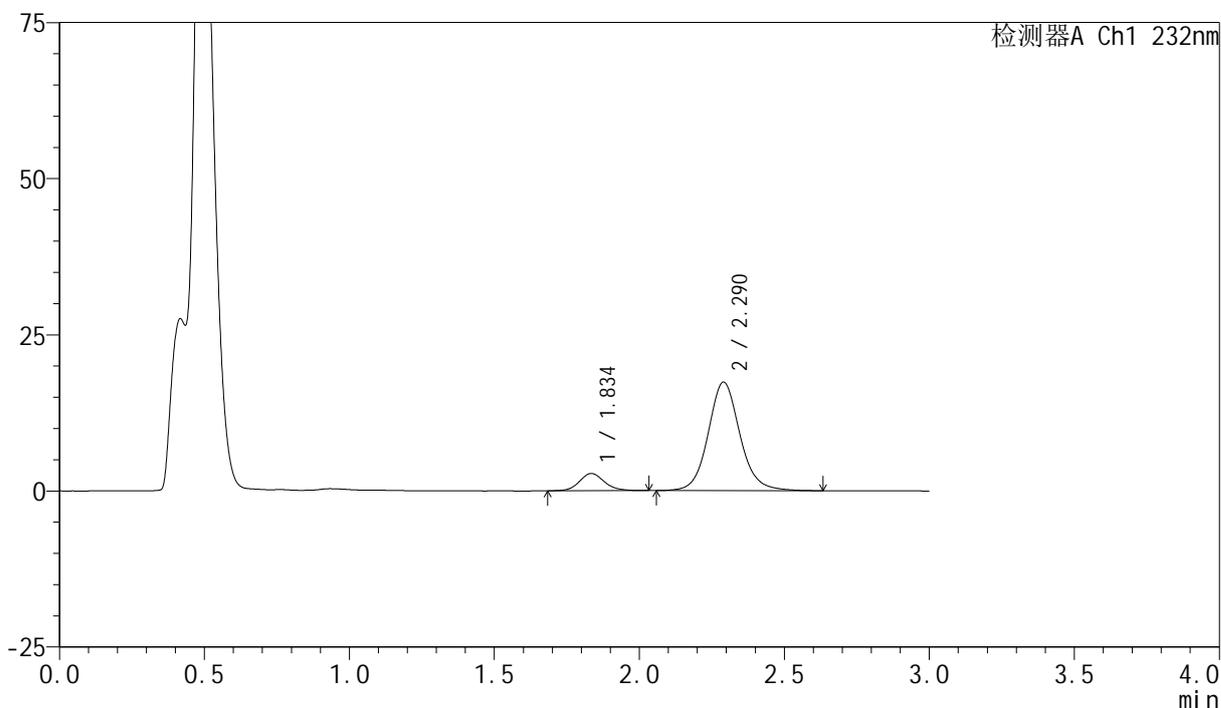
处理时间(V2): 2024/08/17 09:24:35

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

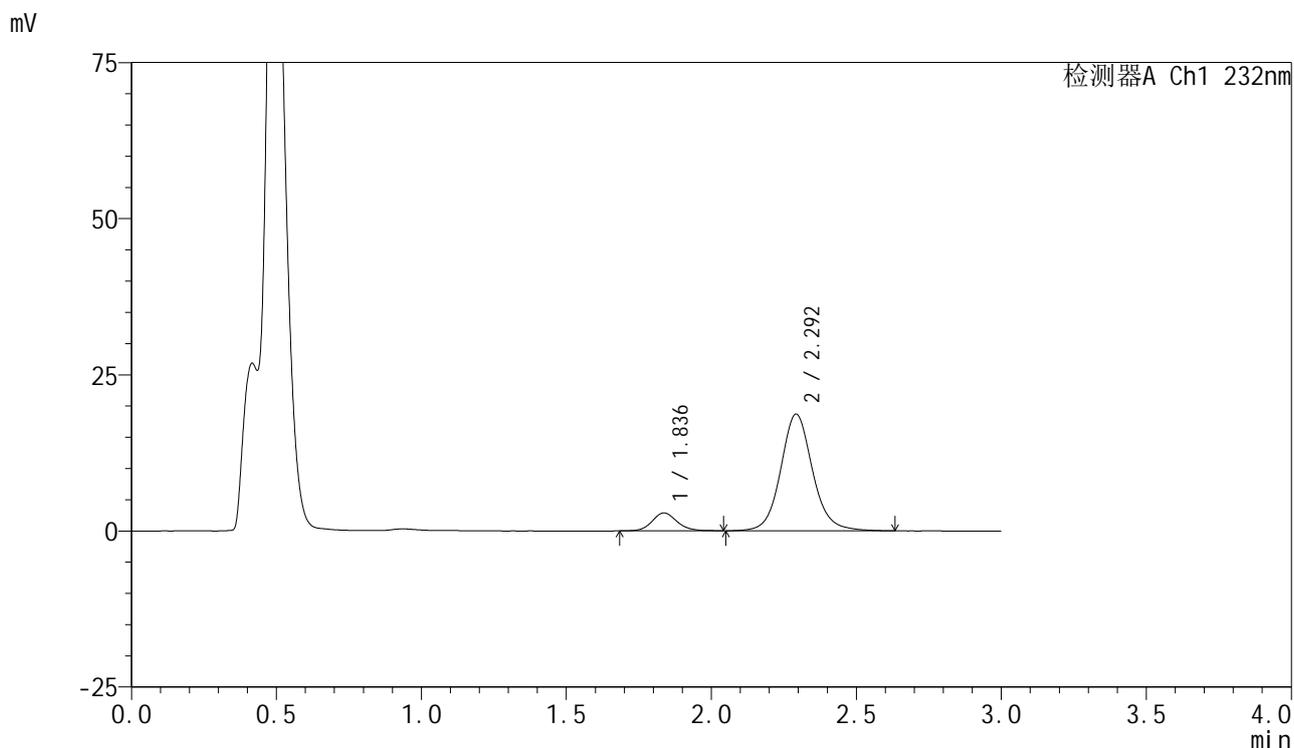
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.834 | 16399  | 11.001  | 2743  | 2262       | 1.135 | --       |
| 2  | 2.290 | 132663 | 88.999  | 17370 | 2204       | 1.098 | 2.611    |
| 总计 |       | 149062 | 100.000 | 20113 |            |       |          |

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速:1.5ml/min   |
| 柱温:30°C  | 波长:232nm       |
| 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-599-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb   |                |
| 样品瓶号: 3-3  | 版本号:6.115      |
| 进样体积: 50 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/08/16 18:21:37  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/08/17 09:24:37  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)   |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.836 | 17221  | 10.749  | 2870  | 2256       | 1.126 | --       |
| 2  | 2.292 | 142981 | 89.251  | 18623 | 2201       | 1.096 | 2.604    |
| 总计 |       | 160202 | 100.000 | 21493 |            |       |          |

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-2024011223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 - 7-33/31-600-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.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 18:25:02

实验者: xiexinhui

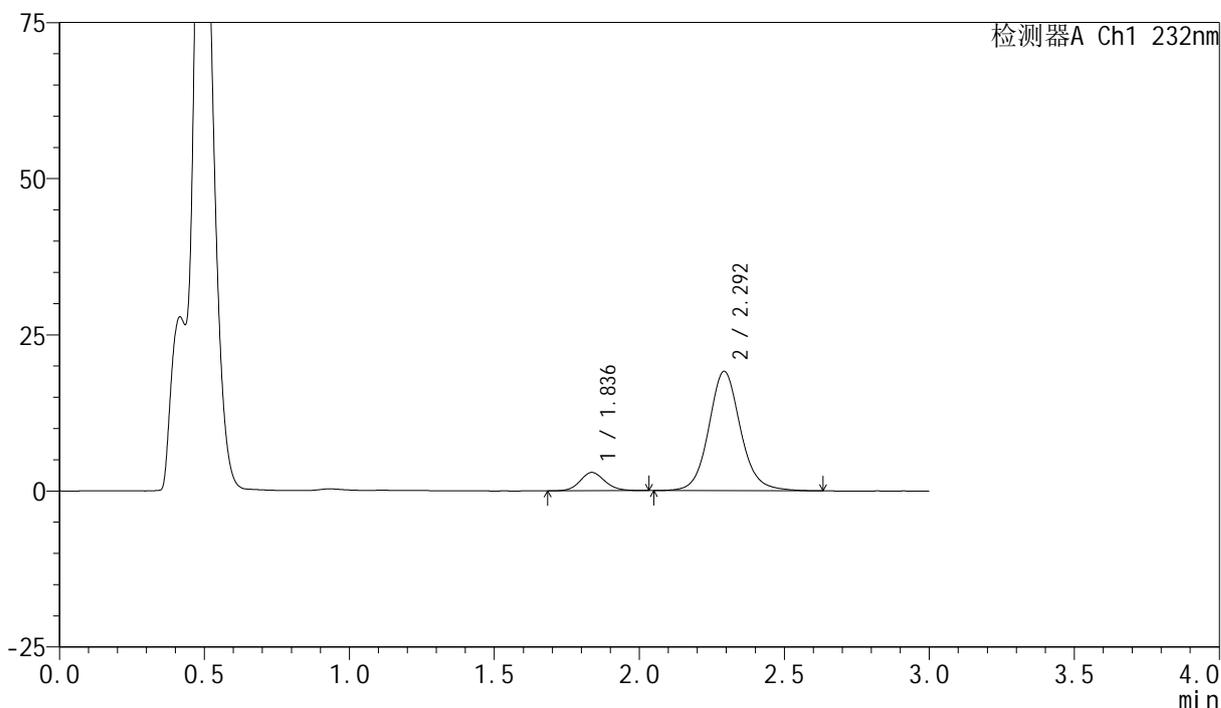
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:24:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

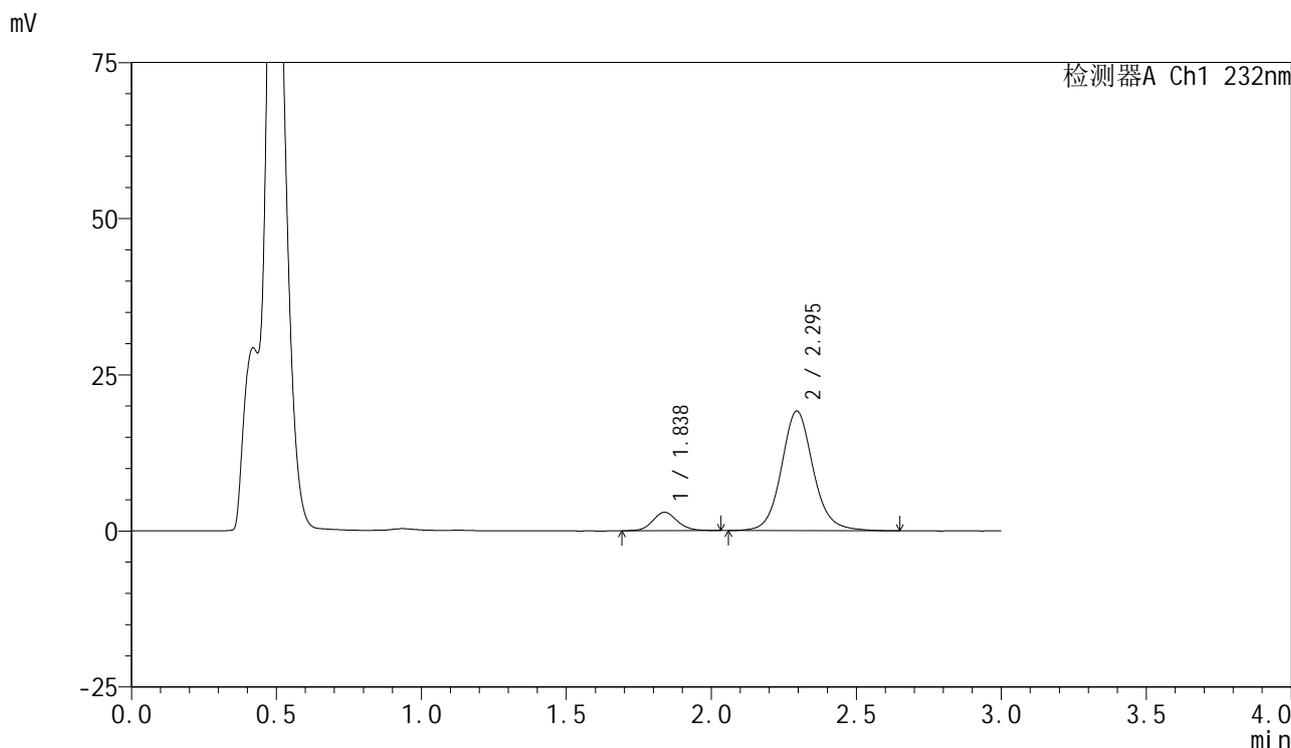
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.836 | 17479  | 10.690  | 2932  | 2254       | 1.117 | --       |
| 2  | 2.292 | 146030 | 89.310  | 19059 | 2205       | 1.098 | 2.608    |
| 总计 |       | 163509 | 100.000 | 21991 |            |       |          |

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速:1.5ml/min   |
| 柱温:30°C  | 波长:232nm       |
| 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-601-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb   |                |
| 样品瓶号: 3-21   | 版本号:6.115      |
| 进样体积: 50 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/08/16 18:28:25  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/08/17 09:24:42  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)   |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

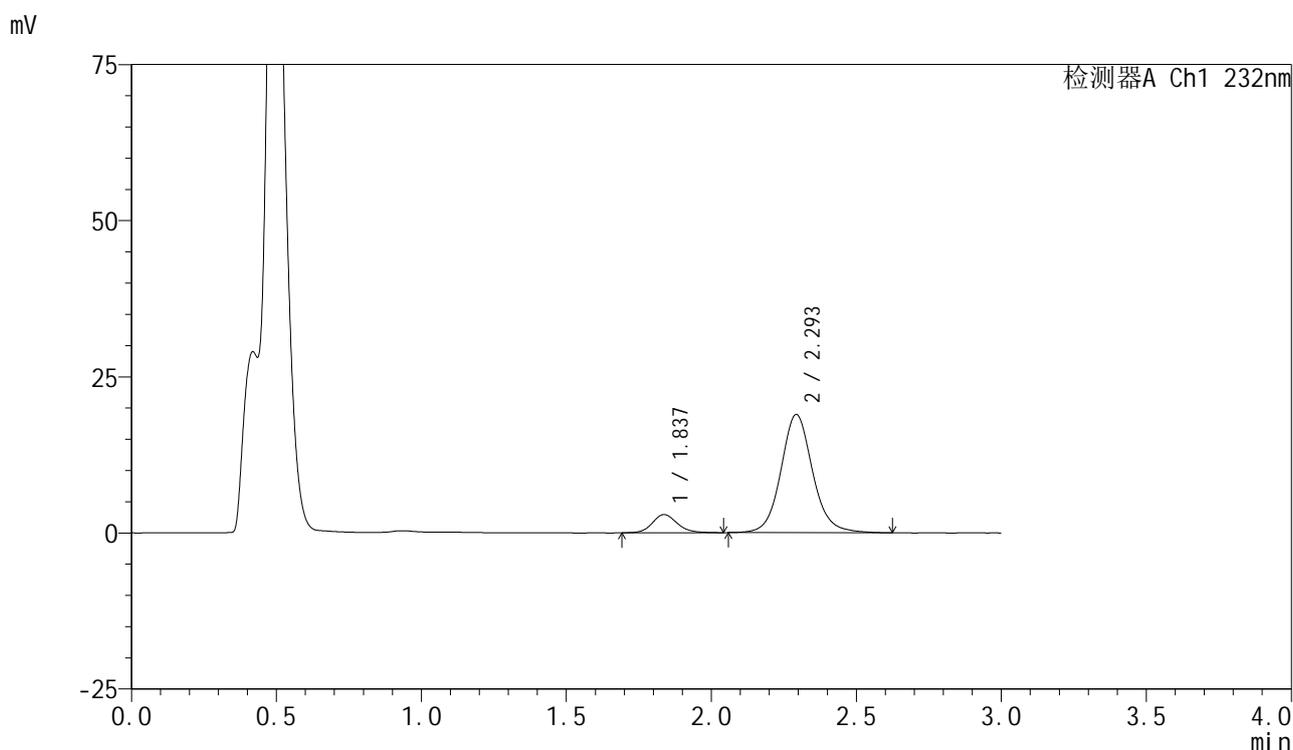
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.838 | 17428  | 10.643  | 2960  | 2308       | 1.110 | --       |
| 2  | 2.295 | 146324 | 89.357  | 19150 | 2214       | 1.098 | 2.622    |
| 总计 |       | 163752 | 100.000 | 22110 |            |       |          |

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-2024011223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 - 7-33/31-602-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.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 18:31:50  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/08/17 09:24:45   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)   |                |

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.837 | 17491  | 10.806  | 2918  | 2265       | 1.134 | --       |
| 2  | 2.293 | 144374 | 89.194  | 18877 | 2217       | 1.098 | 2.612    |
| 总计 |       | 161865 | 100.000 | 21795 |            |       |          |

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-2024011223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 - 7-33/31-603-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 18:35:14

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:24:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

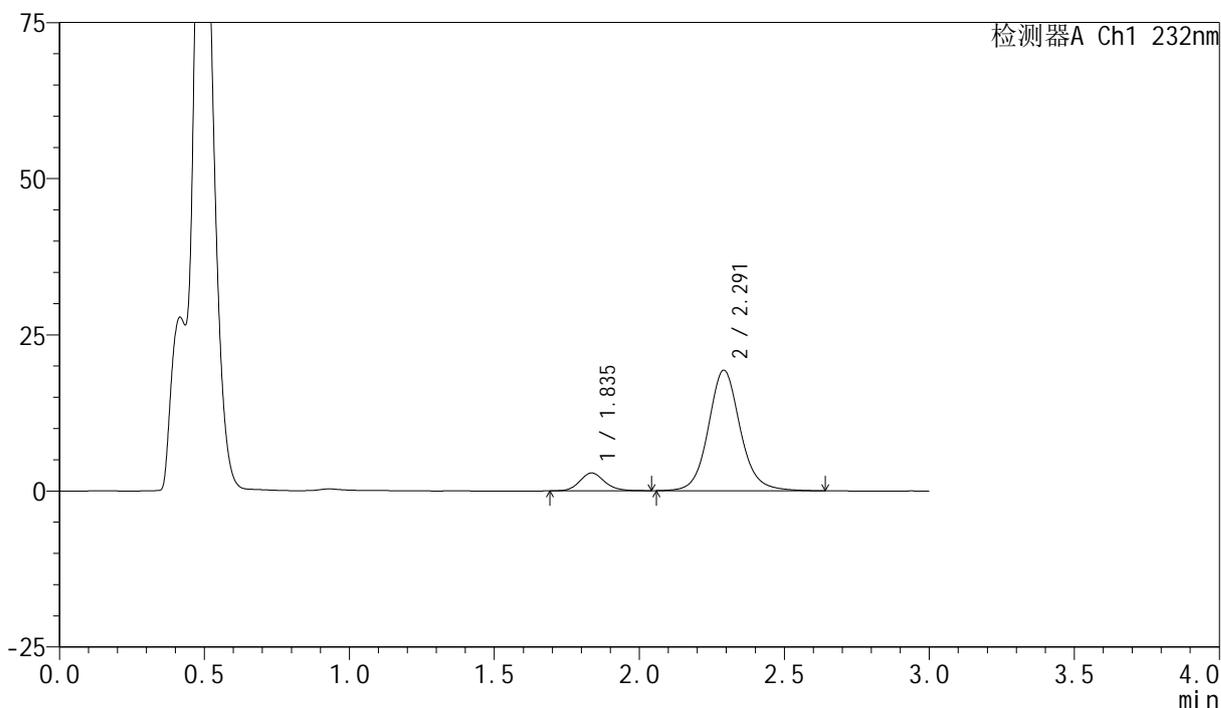
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.835 | 16990  | 10.317  | 2848  | 2290       | 1.135 | --       |
| 2  | 2.291 | 147681 | 89.683  | 19275 | 2199       | 1.098 | 2.615    |
| 总计 |       | 164670 | 100.000 | 22124 |            |       |          |

## &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 - 7-33/31-604-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.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 18:38:39

实验者: xiexinhui

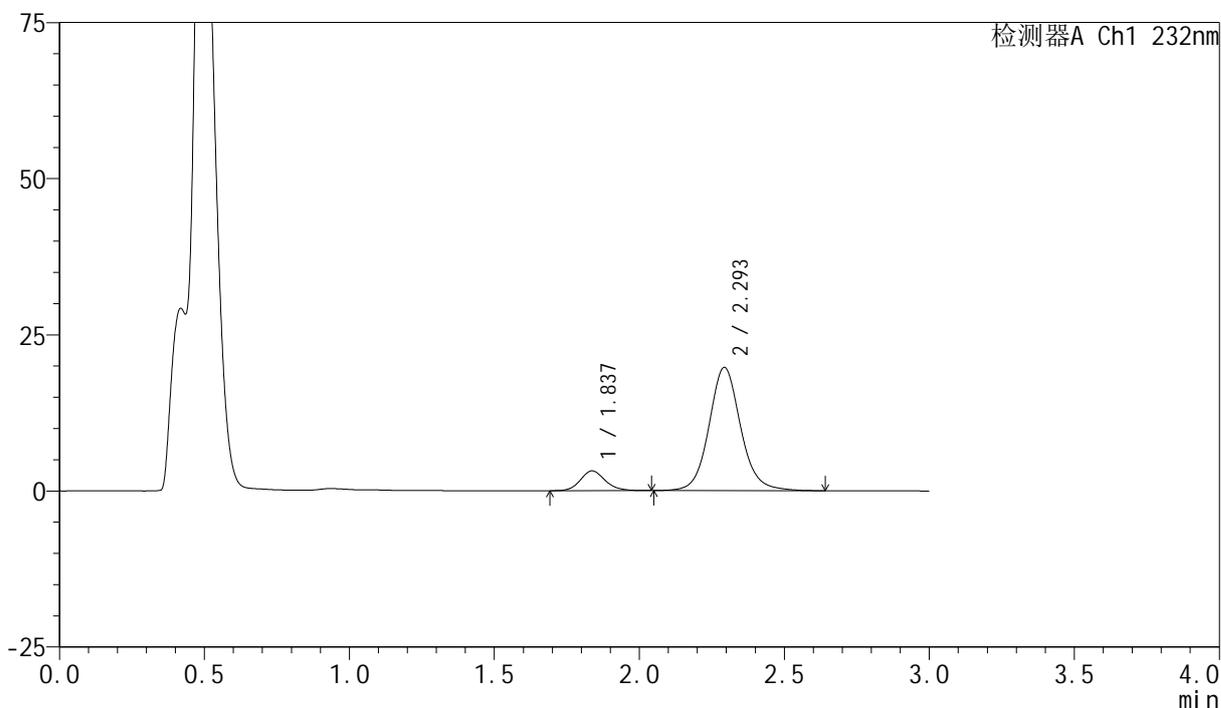
处理时间(V2): 2024/08/17 09:24:50

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.837 | 18887  | 11.186  | 3176  | 2292       | 1.138 | --       |
| 2  | 2.293 | 149955 | 88.814  | 19680 | 2232       | 1.095 | 2.625    |
| 总计 |       | 168842 | 100.000 | 22856 |            |       |          |

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-2024011223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 - 7-33/31-605-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.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 18:42:03

实验者: xiexinhui

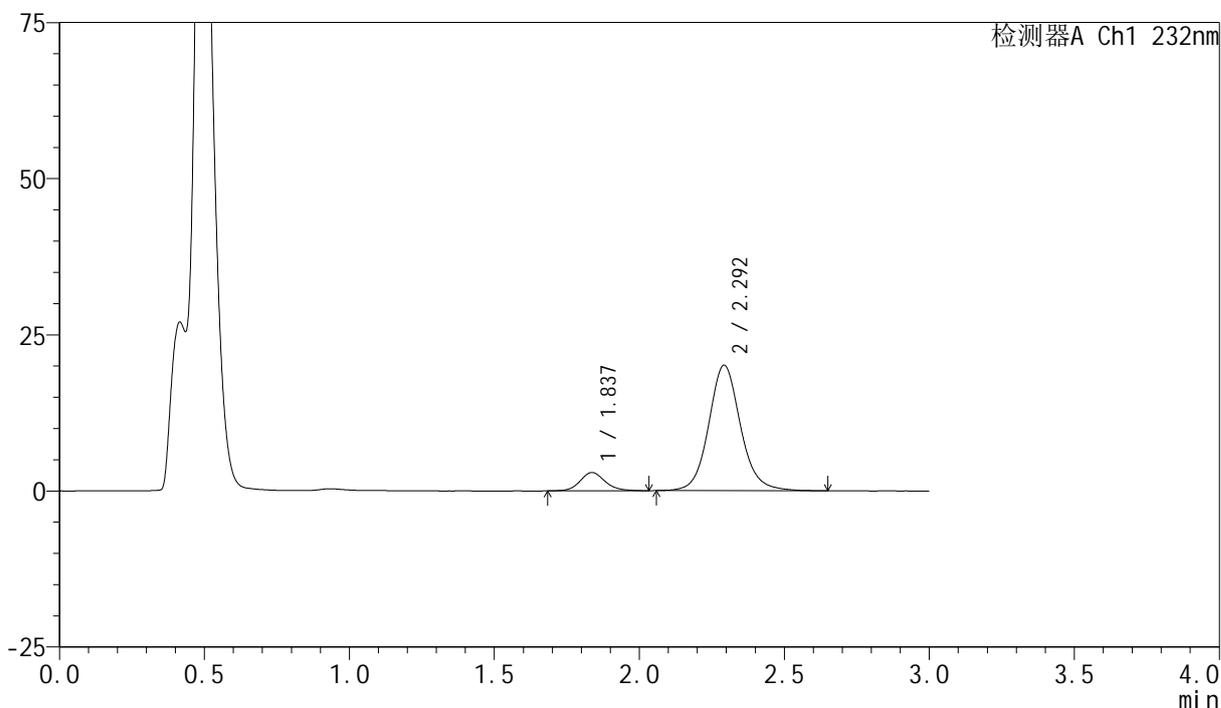
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:24:52

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

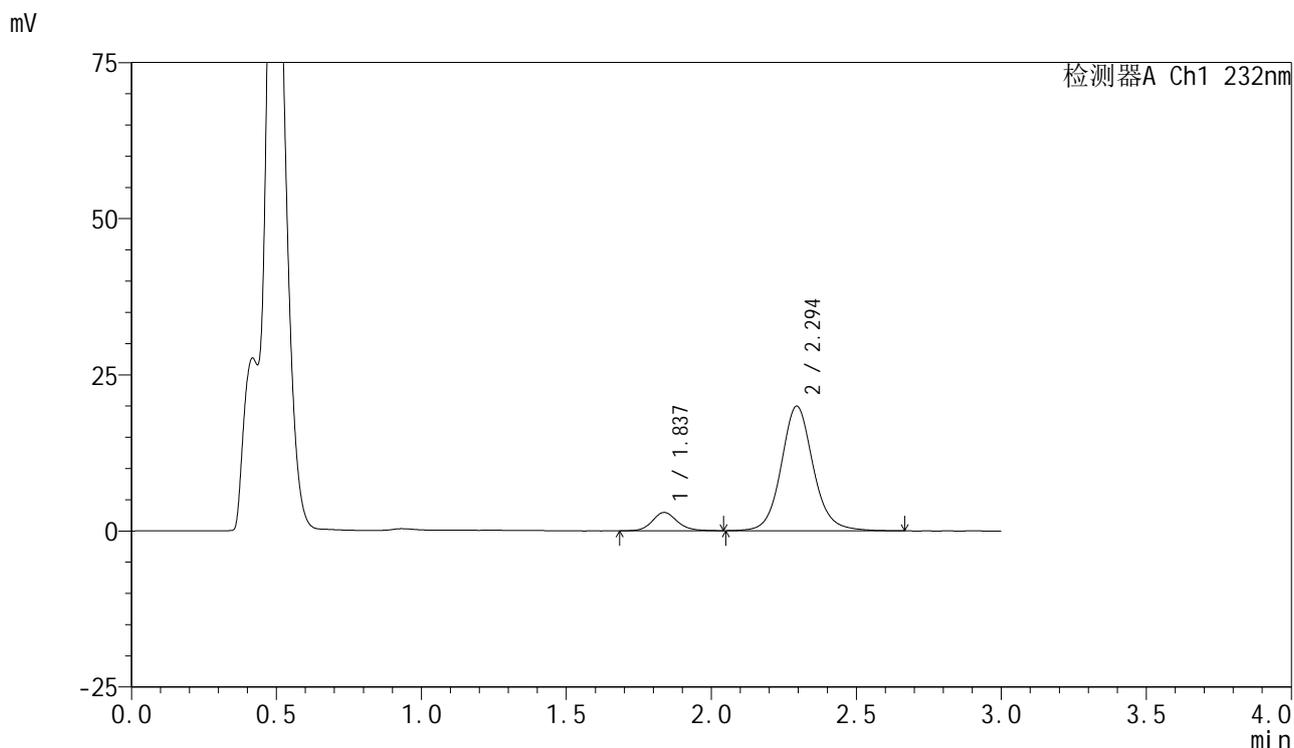
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.837 | 17514  | 10.228  | 2927  | 2275       | 1.128 | --       |
| 2  | 2.292 | 153725 | 89.772  | 20040 | 2202       | 1.099 | 2.608    |
| 总计 |       | 171238 | 100.000 | 22968 |            |       |          |

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速:1.5ml/min   |
| 柱温:30°C  | 波长:232nm       |
| 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-606-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb   |                |
| 样品瓶号: 3-13   | 版本号:6.115      |
| 进样体积: 50 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/08/16 18:45:27  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/08/17 09:24:55   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)   |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.837 | 17510  | 10.242  | 2931  | 2271       | 1.130 | --       |
| 2  | 2.294 | 153446 | 89.758  | 19942 | 2194       | 1.100 | 2.612    |
| 总计 |       | 170955 | 100.000 | 22873 |            |       |          |

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-2024011223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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-607-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 18:48:51

实验者: xiexinhui

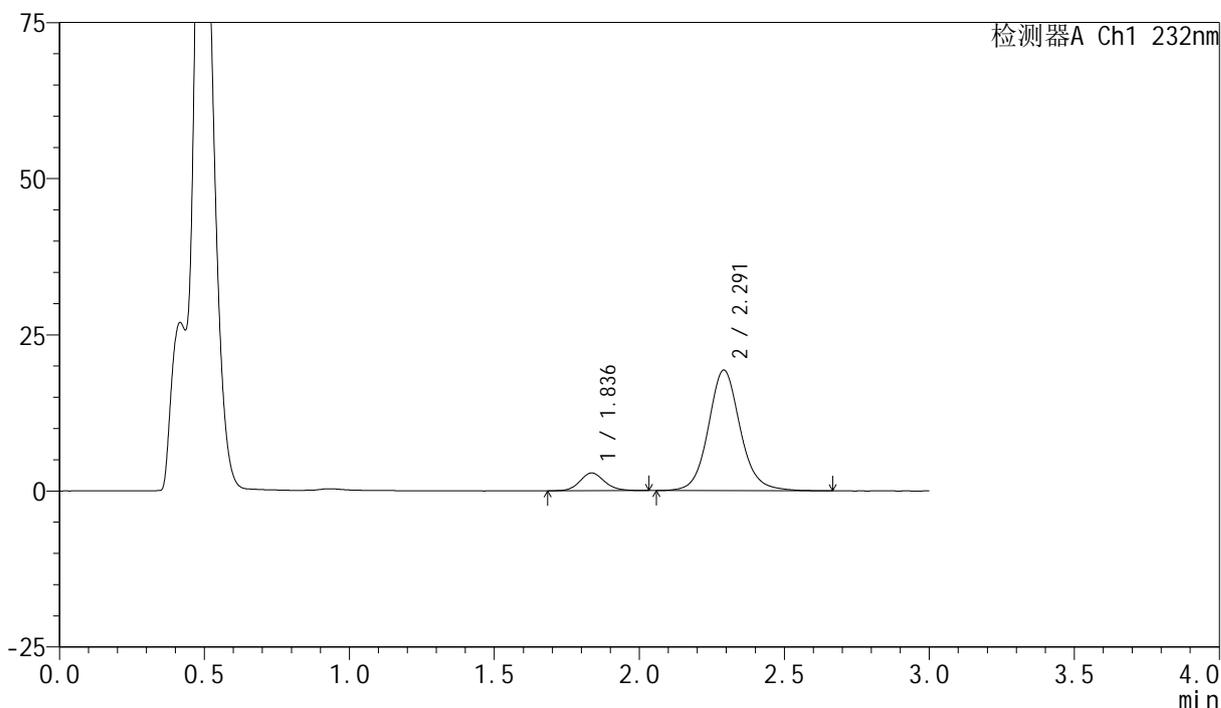
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:24:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.836 | 16860  | 10.231  | 2839  | 2270       | 1.120 | --       |
| 2  | 2.291 | 147942 | 89.769  | 19286 | 2196       | 1.099 | 2.605    |
| 总计 |       | 164803 | 100.000 | 22125 |            |       |          |

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3  
供试品溶液-1

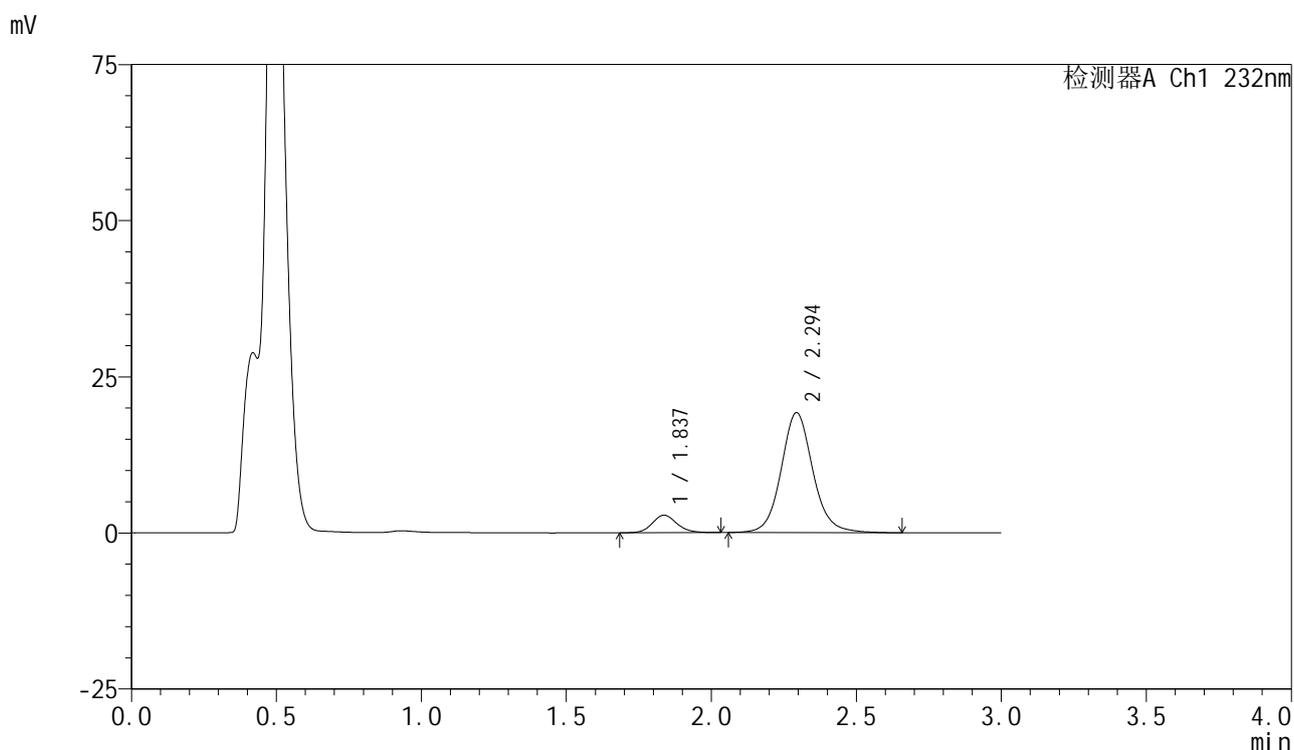


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-608-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/16 18:52:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/17 09:25:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.837 | 16652  | 10.197  | 2810  | 2305       | 1.127 | --       |
| 2  | 2.294 | 146656 | 89.803  | 19186 | 2216       | 1.096 | 2.626    |
| 总计 |       | 163309 | 100.000 | 21996 |            |       |          |

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-2024011223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 - 7-33/31-609-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 18:55:39

实验者: xiexinhui

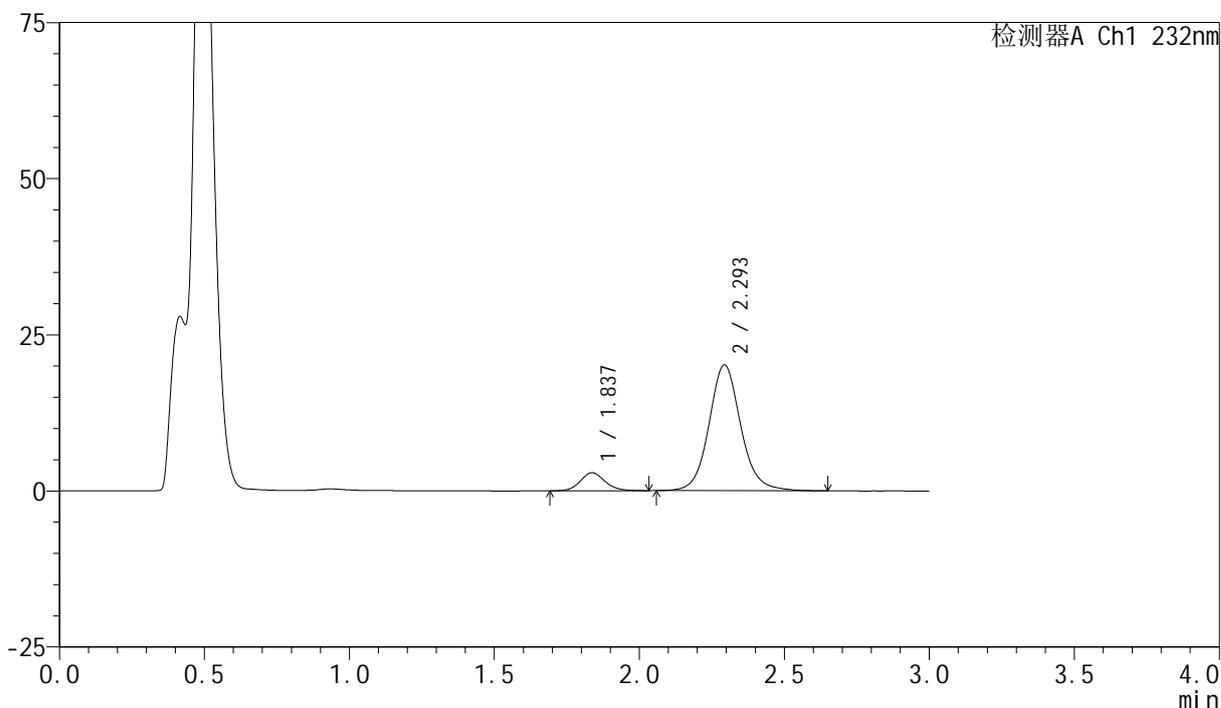
处理时间(V2): 2024/08/17 09:25:02

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.837 | 17068  | 9.987   | 2889  | 2292       | 1.126 | --       |
| 2  | 2.293 | 153835 | 90.013  | 20101 | 2215       | 1.099 | 2.619    |
| 总计 |       | 170903 | 100.000 | 22990 |            |       |          |

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-2024011223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 - 7-33/31-610-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 18:59:03

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:25:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

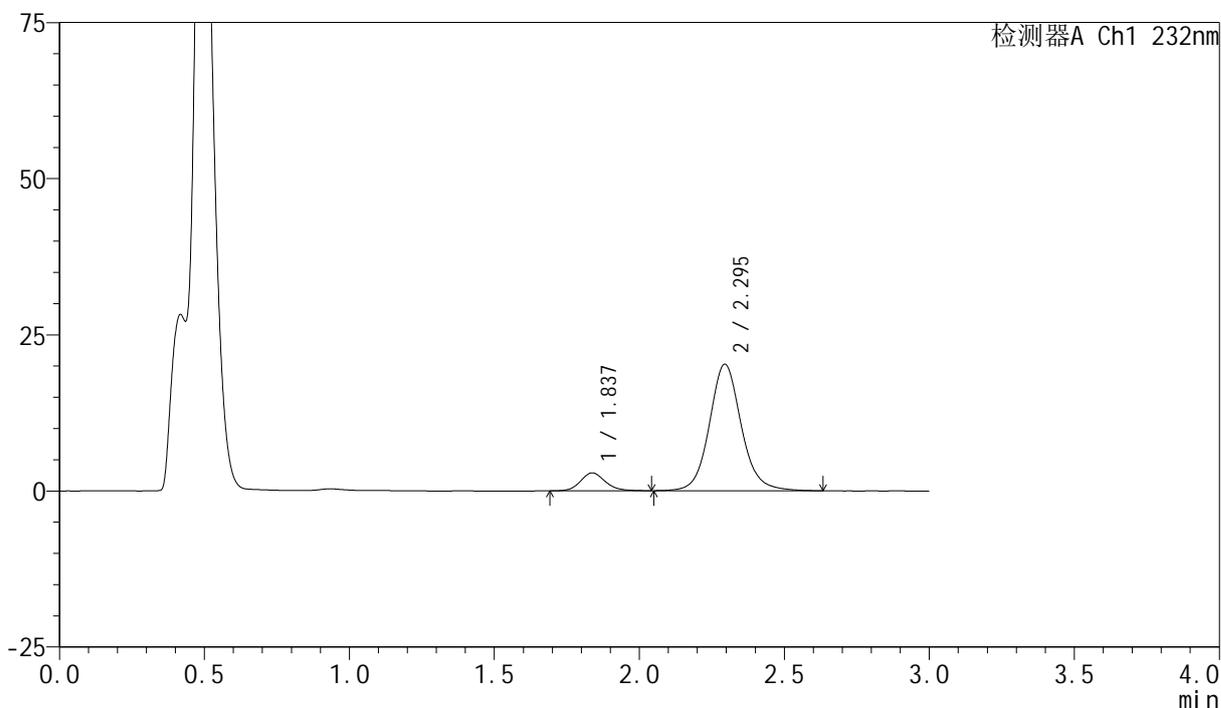
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.837 | 17118  | 9.929   | 2879  | 2293       | 1.135 | --       |
| 2  | 2.295 | 155282 | 90.071  | 20268 | 2204       | 1.099 | 2.621    |
| 总计 |       | 172400 | 100.000 | 23147 |            |       |          |

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-2024011223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 - 7-33/31-611-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.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 19:02:26

实验者: xiexinhui

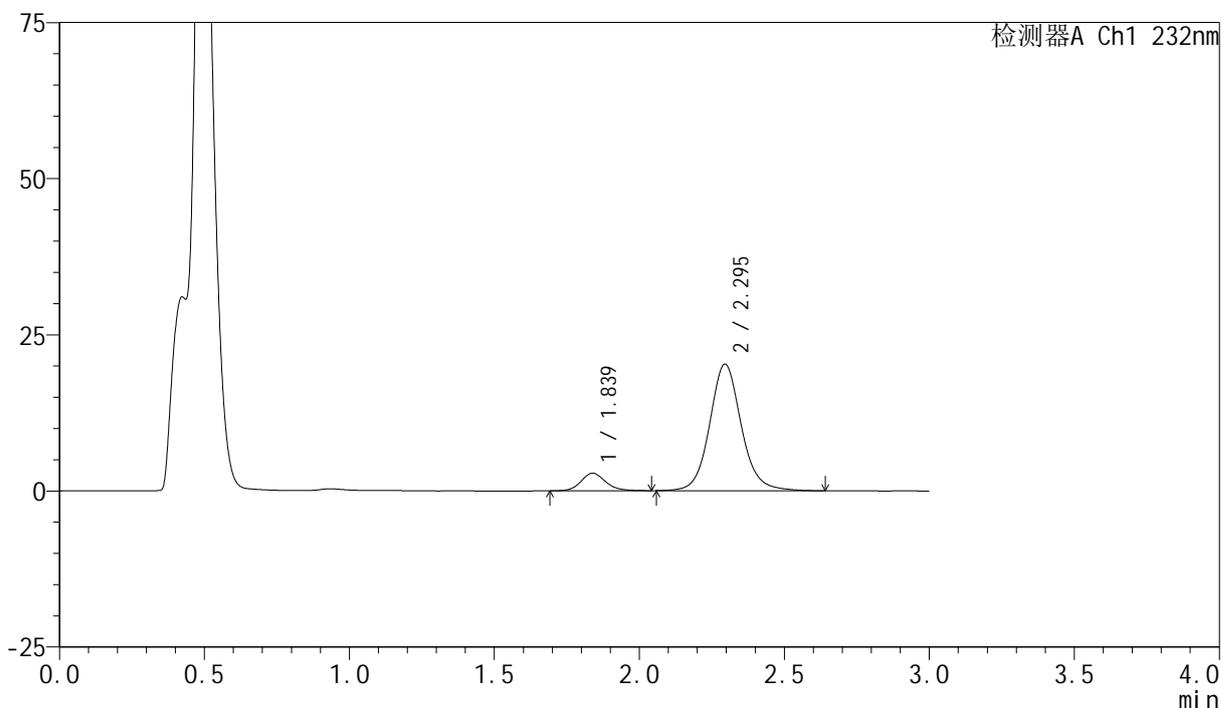
处理时间(V2): 2024/08/17 09:25:07

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.839 | 16705  | 9.781   | 2825  | 2338       | 1.142 | --       |
| 2  | 2.295 | 154088 | 90.219  | 20270 | 2242       | 1.096 | 2.637    |
| 总计 |       | 170793 | 100.000 | 23095 |            |       |          |

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-2024011223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 - 7-33/31-612-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 19:05:50

实验者: xiexinhui

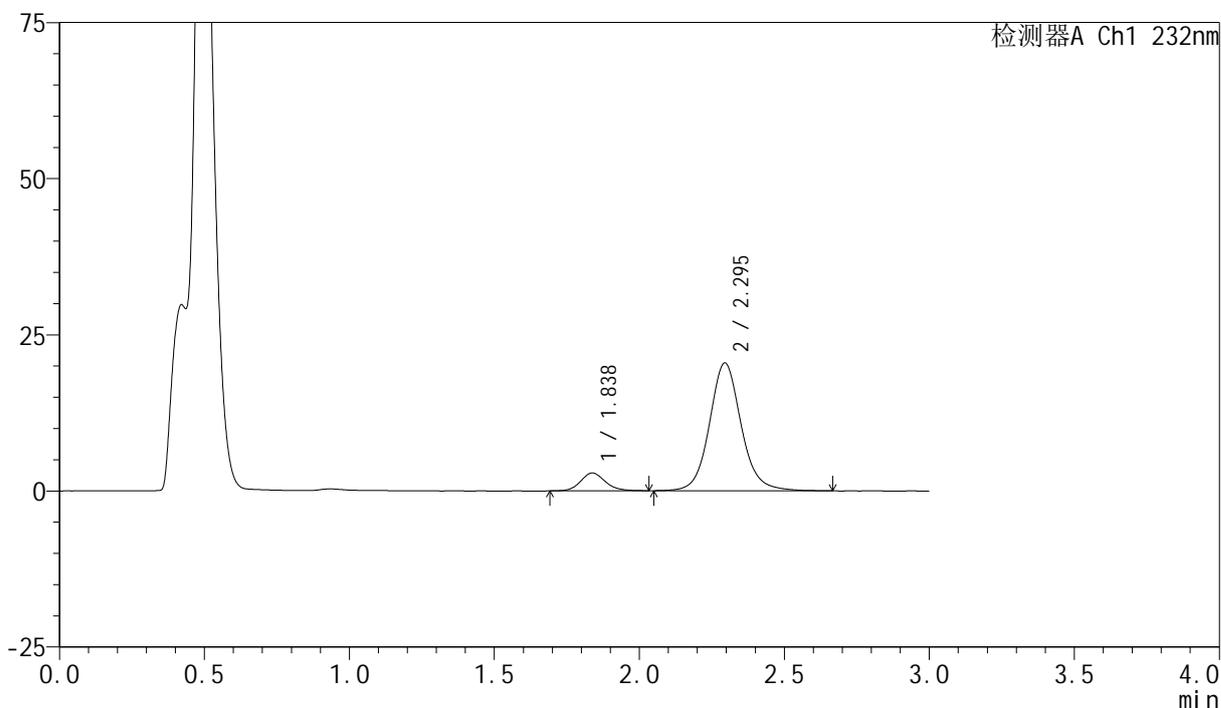
处理时间(V2): 2024/08/17 09:25:09

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.838 | 16898  | 9.779   | 2858  | 2301       | 1.132 | --       |
| 2  | 2.295 | 155904 | 90.221  | 20452 | 2234       | 1.096 | 2.631    |
| 总计 |       | 172802 | 100.000 | 23310 |            |       |          |

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-2024011223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 - 7-33/31-613-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.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 19:09:14

实验者: xiexinhui

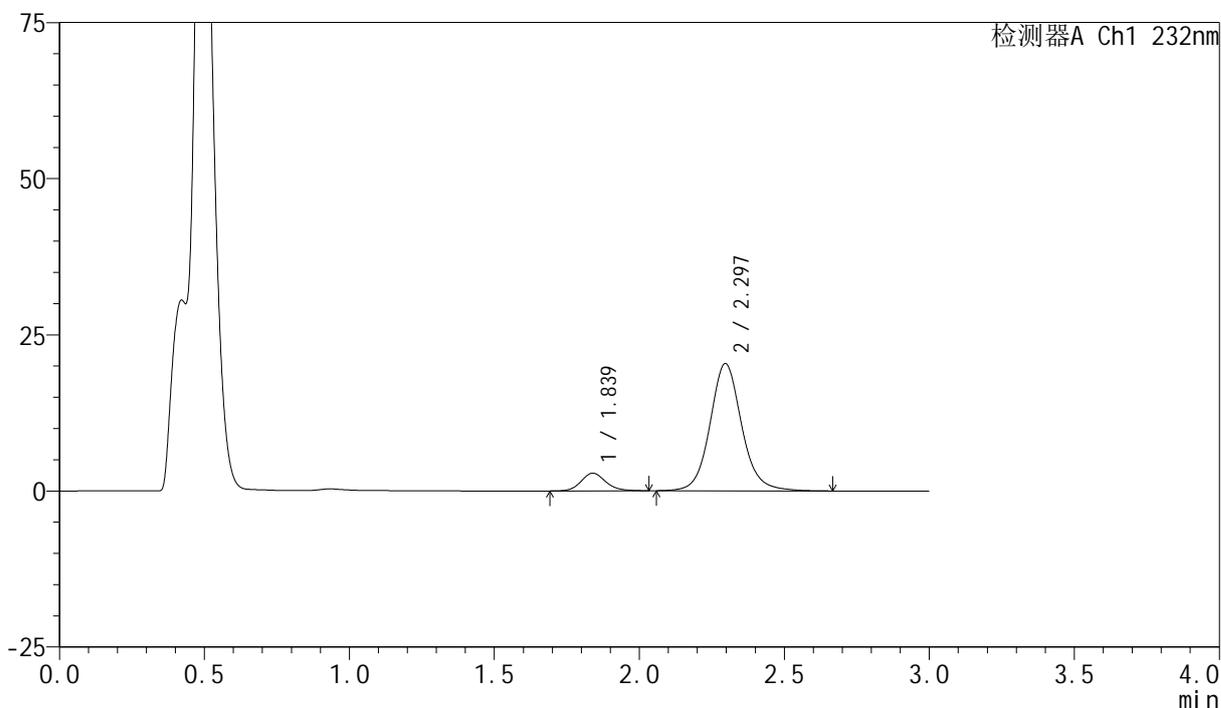
处理时间(V2): 2024/08/17 09:25:12

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.839 | 16775  | 9.761   | 2836  | 2324       | 1.146 | --       |
| 2  | 2.297 | 155080 | 90.239  | 20378 | 2242       | 1.095 | 2.639    |
| 总计 |       | 171855 | 100.000 | 23214 |            |       |          |

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-2024011223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 - 7-33/31-614-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 19:12:37

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:25:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

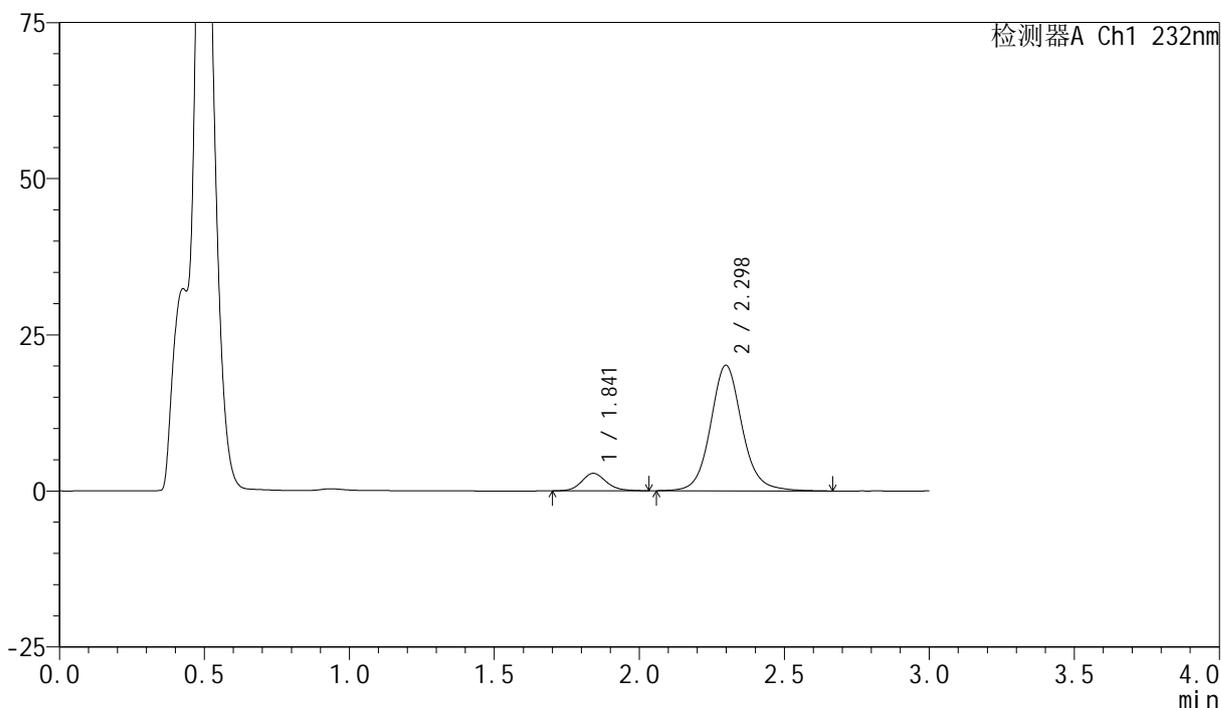
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.841 | 16422  | 9.731   | 2788  | 2355       | 1.138 | --       |
| 2  | 2.298 | 152328 | 90.269  | 20092 | 2269       | 1.093 | 2.651    |
| 总计 |       | 168750 | 100.000 | 22879 |            |       |          |

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-2024011223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 - 7-33/31-615-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-41

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 19:16:01

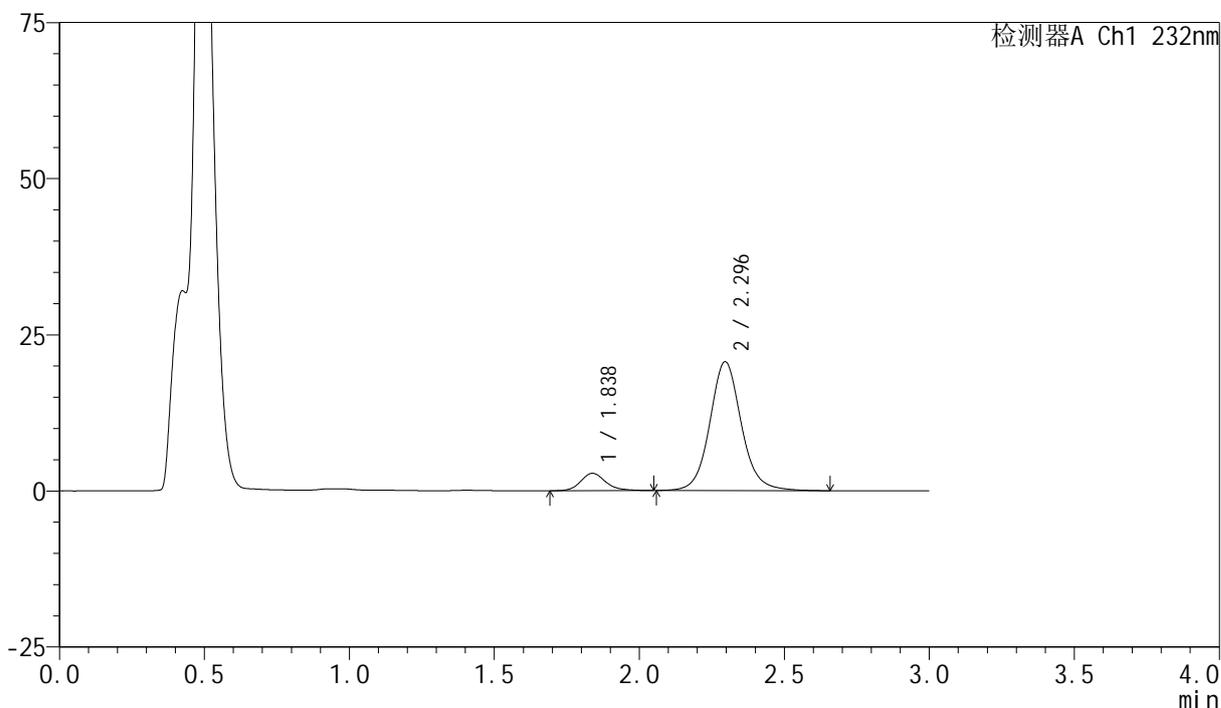
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:25:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.838 | 16620  | 9.592   | 2784  | 2332       | 1.184 | --       |
| 2  | 2.296 | 156645 | 90.408  | 20644 | 2252       | 1.089 | 2.646    |
| 总计 |       | 173264 | 100.000 | 23427 |            |       |          |

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-2024011223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 - 7-33/31-616-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.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 19:19:24

实验者: xiexinhui

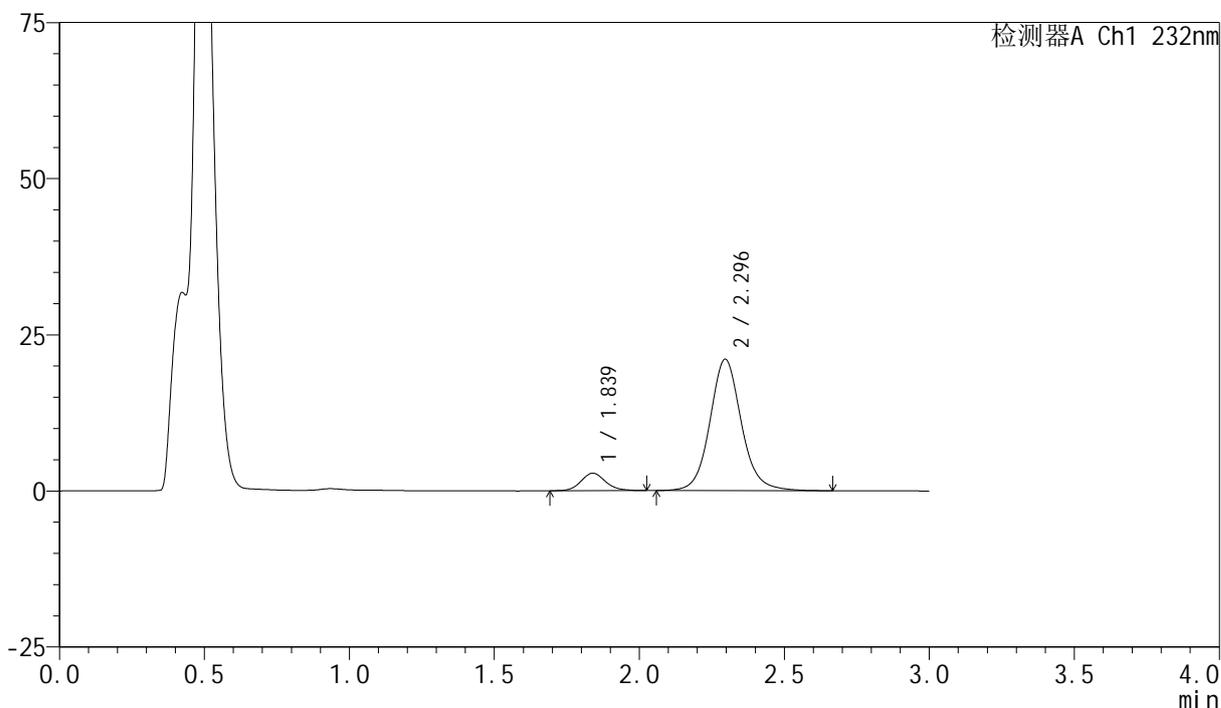
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:25:19

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.839 | 16453  | 9.364   | 2805  | 2337       | 1.135 | --       |
| 2  | 2.296 | 159251 | 90.636  | 21043 | 2261       | 1.096 | 2.646    |
| 总计 |       | 175704 | 100.000 | 23848 |            |       |          |

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-2024011223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 - 7-33/31-617-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.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 19:22:47

实验者: xiexinhui

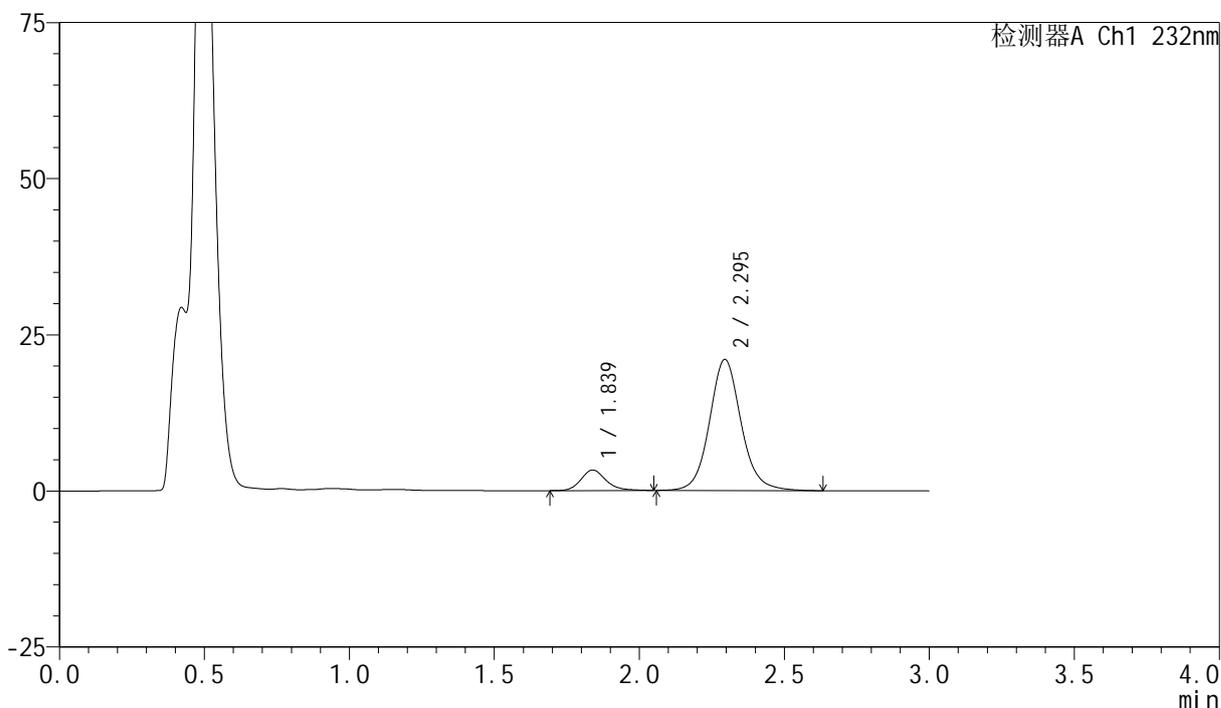
处理时间(V2): 2024/08/17 09:25:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.839 | 19707  | 11.000  | 3292  | 2304       | 1.192 | --       |
| 2  | 2.295 | 159445 | 89.000  | 20989 | 2233       | 1.095 | 2.623    |
| 总计 |       | 179152 | 100.000 | 24280 |            |       |          |

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-618-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-15

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 19:26:11

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:25:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

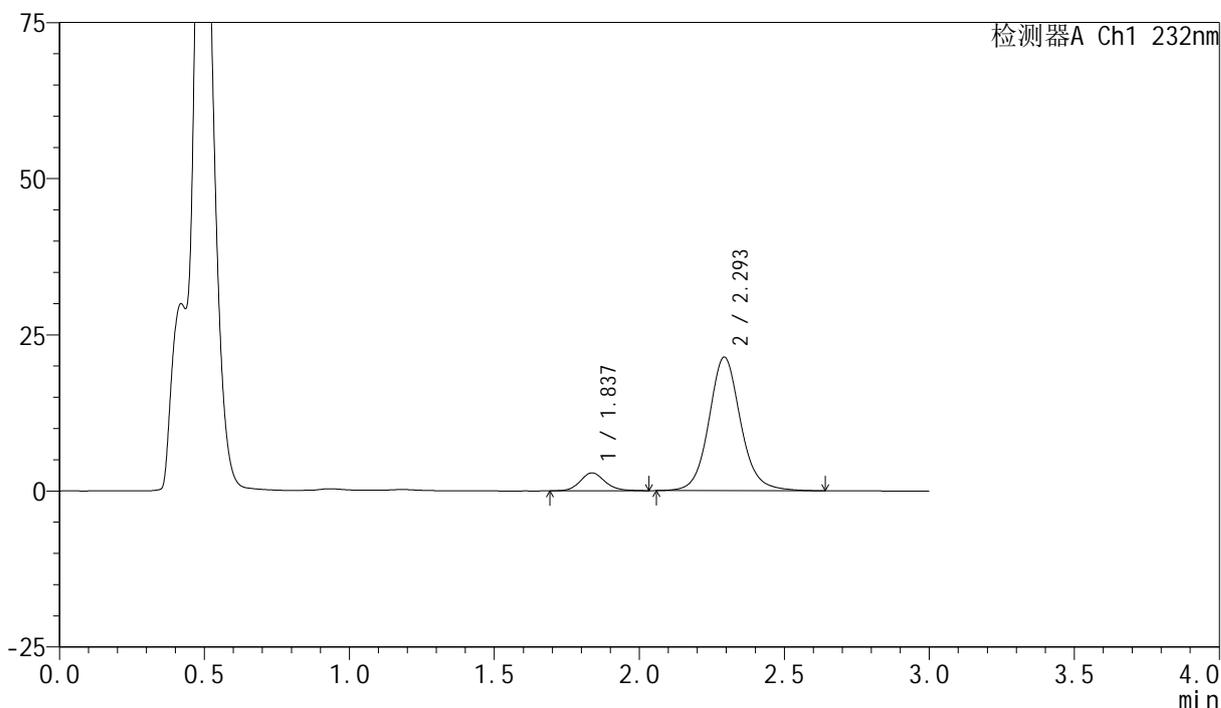
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.837 | 17045  | 9.471   | 2869  | 2301       | 1.127 | --       |
| 2  | 2.293 | 162920 | 90.529  | 21328 | 2221       | 1.097 | 2.624    |
| 总计 |       | 179965 | 100.000 | 24197 |            |       |          |

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-2024011223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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-619-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 19:29:35

实验者: xiexinhui

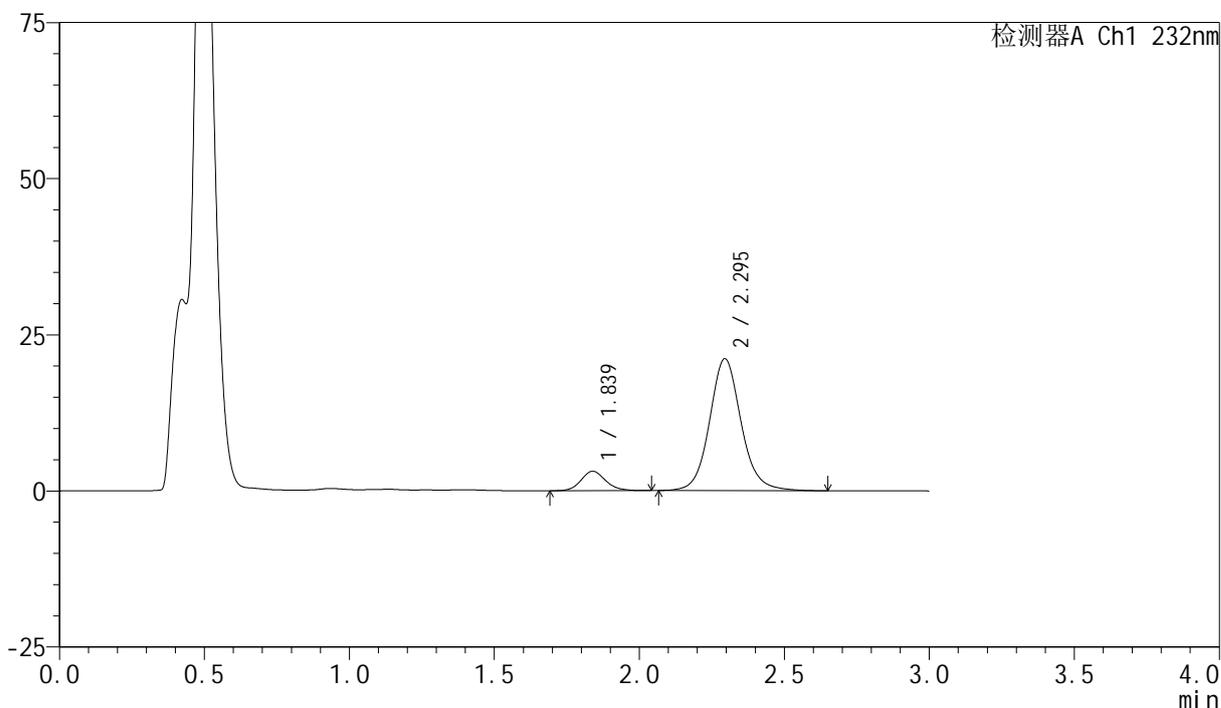
处理时间(V2): 2024/08/17 09:25:26

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.839 | 18485  | 10.326  | 3121  | 2297       | 1.138 | --       |
| 2  | 2.295 | 160527 | 89.674  | 21124 | 2241       | 1.098 | 2.623    |
| 总计 |       | 179013 | 100.000 | 24245 |            |       |          |

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-2024011223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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-620-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 19:32:59

实验者: xiexinhui

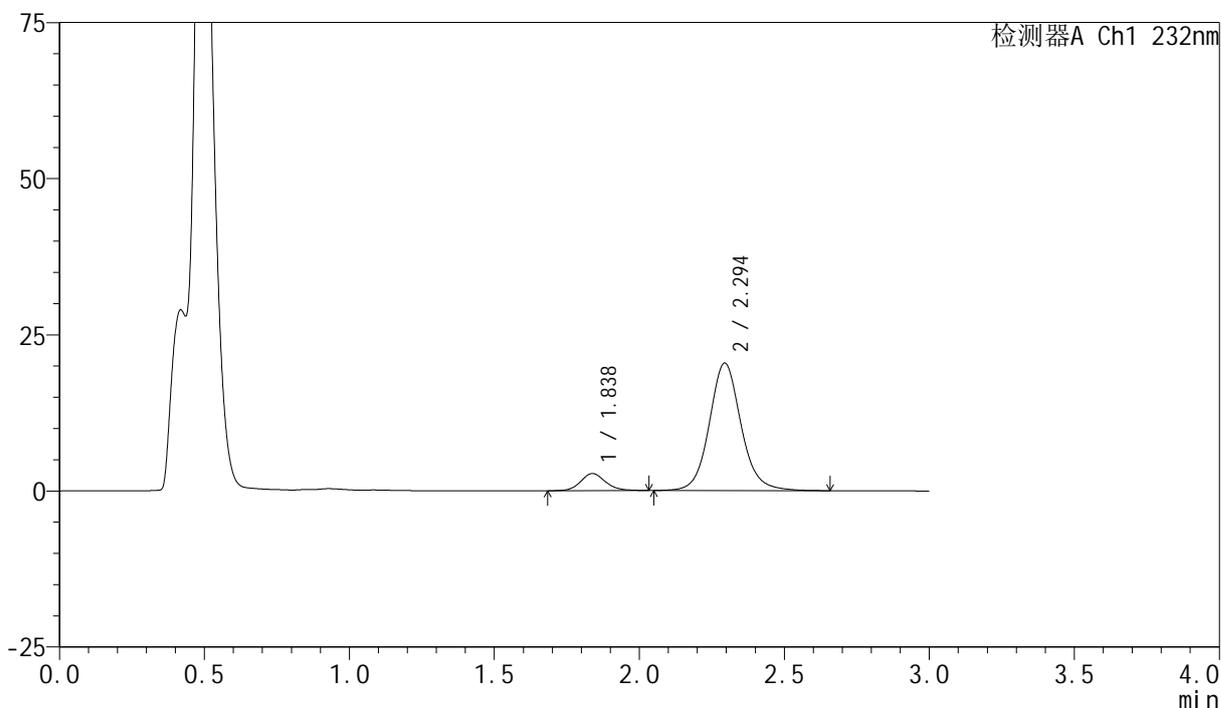
处理时间(V2): 2024/08/17 09:25:29

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.838 | 16307  | 9.485   | 2737  | 2277       | 1.115 | --       |
| 2  | 2.294 | 155624 | 90.515  | 20398 | 2224       | 1.098 | 2.616    |
| 总计 |       | 171931 | 100.000 | 23136 |            |       |          |

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-2024011223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 - 7-33/31-621-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.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 19:36:22

实验者: xiexinhui

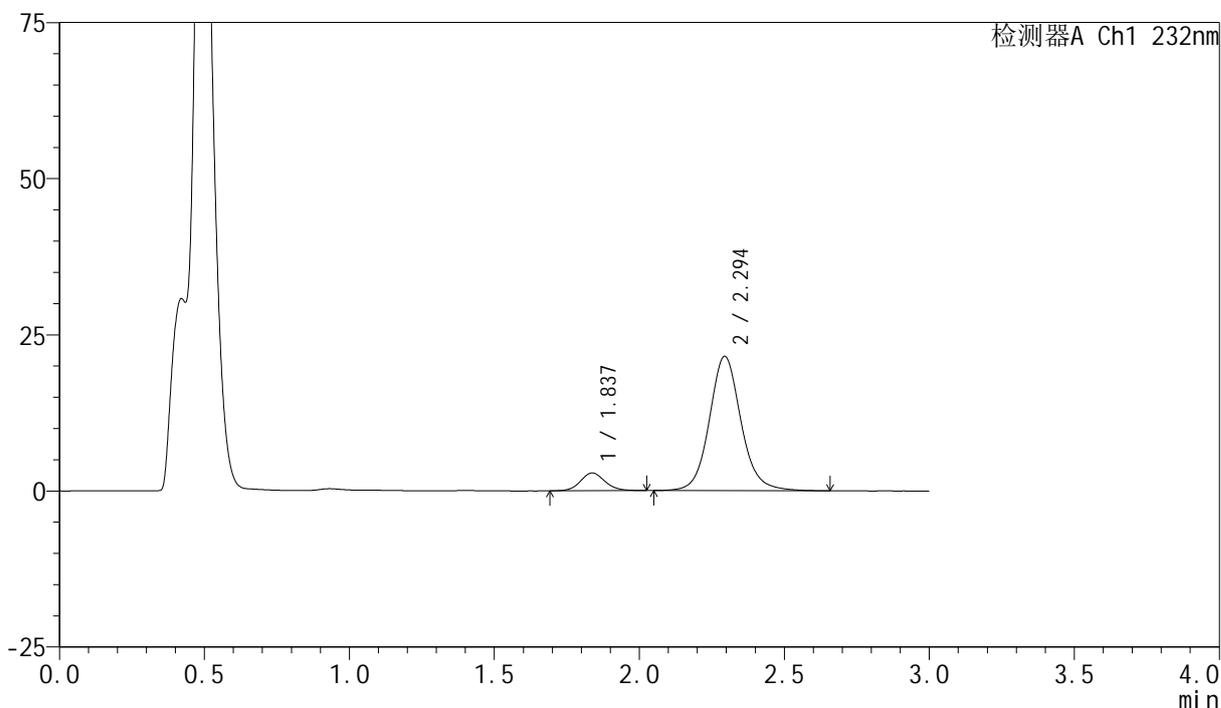
处理时间(V2): 2024/08/17 09:25:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.837 | 16873  | 9.332   | 2853  | 2303       | 1.108 | --       |
| 2  | 2.294 | 163939 | 90.668  | 21501 | 2233       | 1.098 | 2.632    |
| 总计 |       | 180812 | 100.000 | 24354 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-622-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 19:39:45

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:25:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

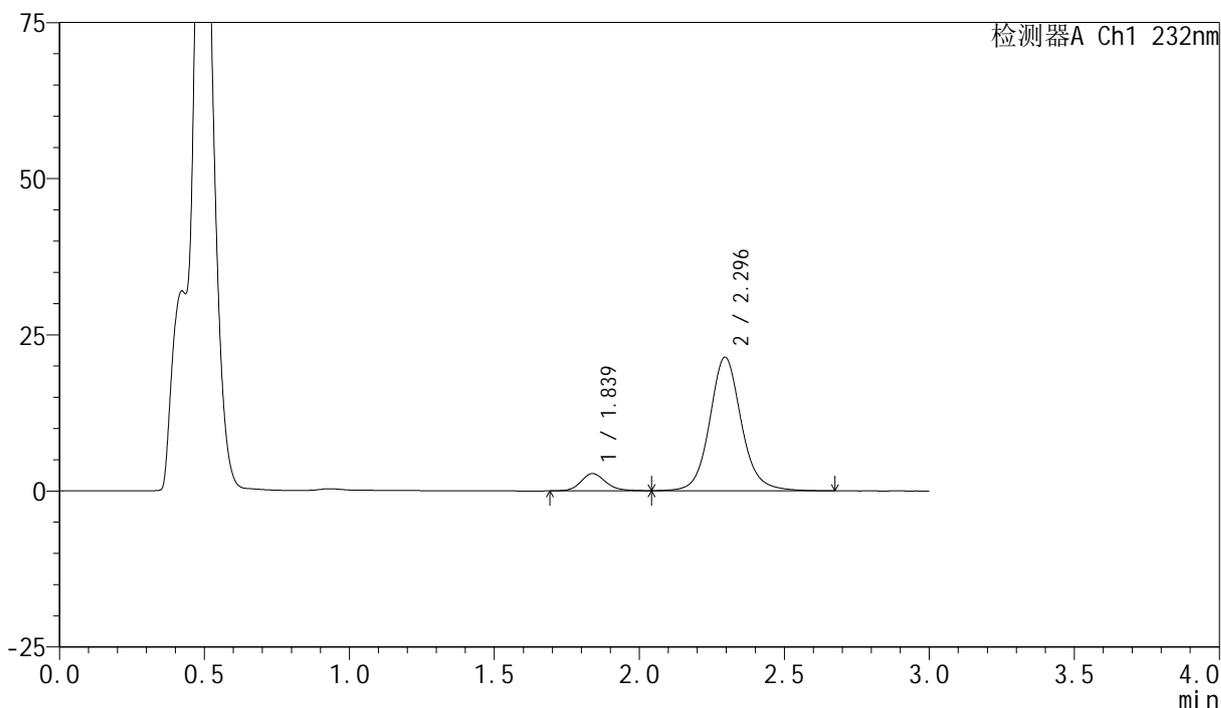
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.839 | 16292  | 9.105   | 2762  | 2331       | 1.148 | --       |
| 2  | 2.296 | 162648 | 90.895  | 21395 | 2251       | 1.099 | 2.641    |
| 总计 |       | 178940 | 100.000 | 24156 |            |       |          |

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6  
供试品溶液-1

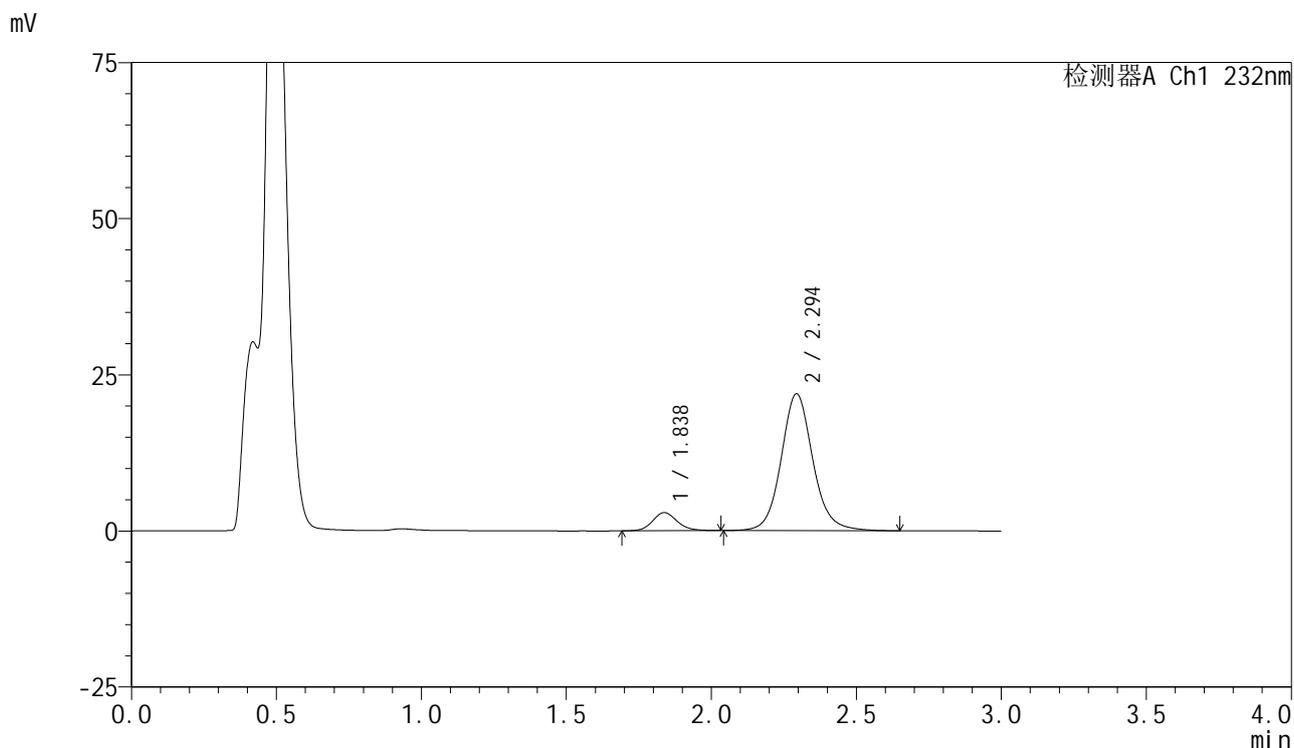


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-623-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/16 19:43:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/17 09:25:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.838 | 17167  | 9.327   | 2909  | 2301       | 1.133 | --       |
| 2  | 2.294 | 166904 | 90.673  | 21882 | 2230       | 1.099 | 2.623    |
| 总计 |       | 184072 | 100.000 | 24791 |            |       |          |

图155 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024011223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 - 7-33/31-624-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.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 19:46:31

实验者: xiexinhui

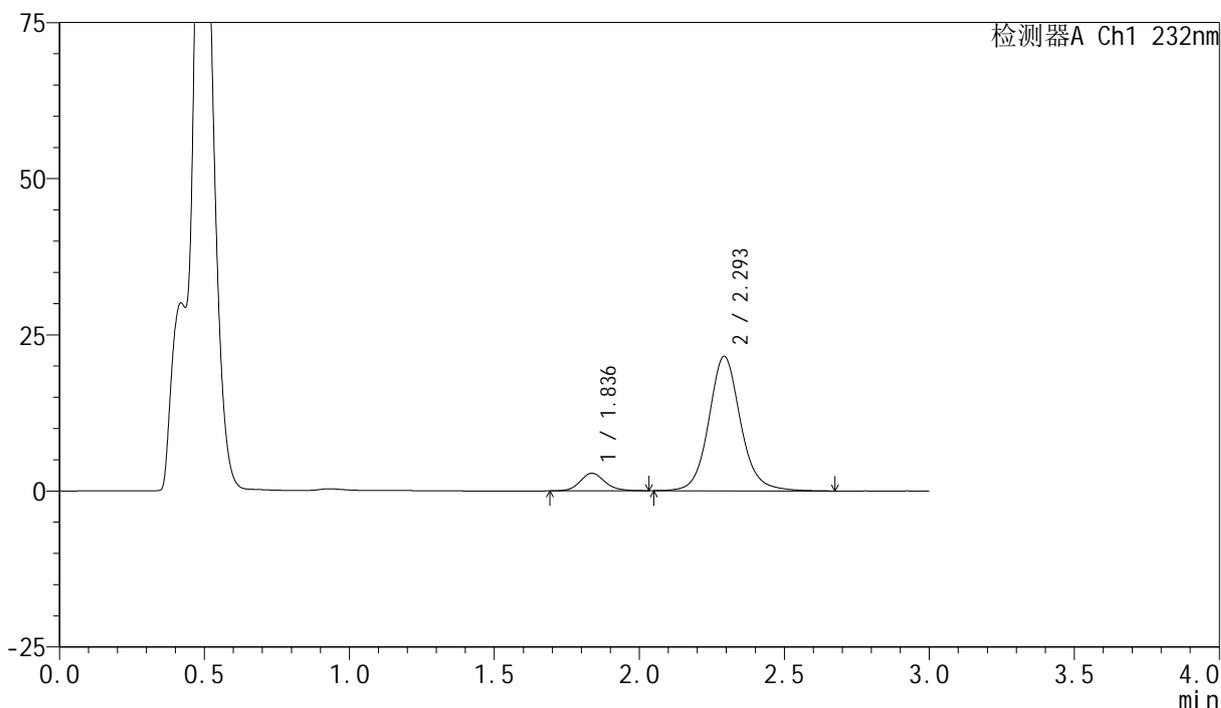
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:25:39

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.836 | 16603  | 9.179   | 2807  | 2306       | 1.138 | --       |
| 2  | 2.293 | 164274 | 90.821  | 21452 | 2227       | 1.099 | 2.627    |
| 总计 |       | 180877 | 100.000 | 24259 |            |       |          |

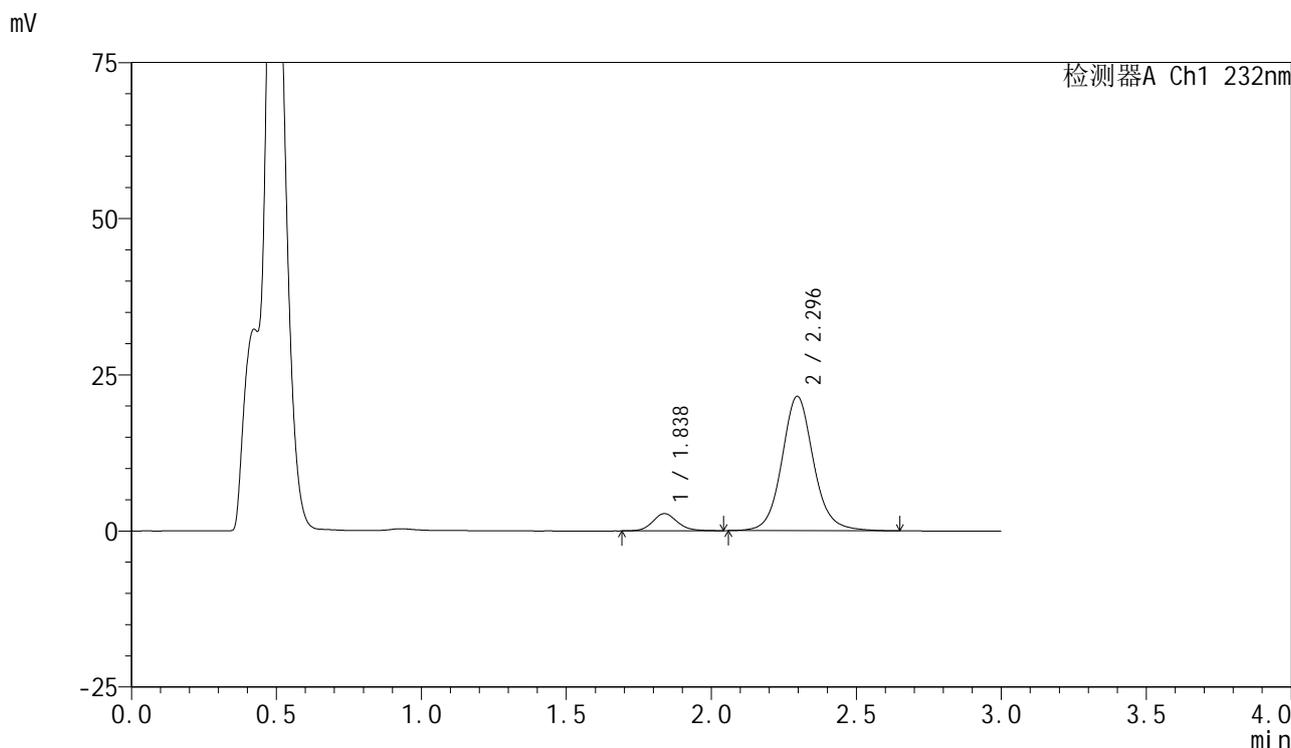


# SMF-4077

## <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 - 7-33/31-625-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/16 19:49:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/17 09:25:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.838 | 16272  | 9.051   | 2755  | 2305       | 1.132 | --       |
| 2  | 2.296 | 163520 | 90.949  | 21520 | 2245       | 1.095 | 2.640    |
| 总计 |       | 179792 | 100.000 | 24275 |            |       |          |

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-2024011223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 - 7-33/31-626-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.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 19:53:17

实验者: xiexinhui

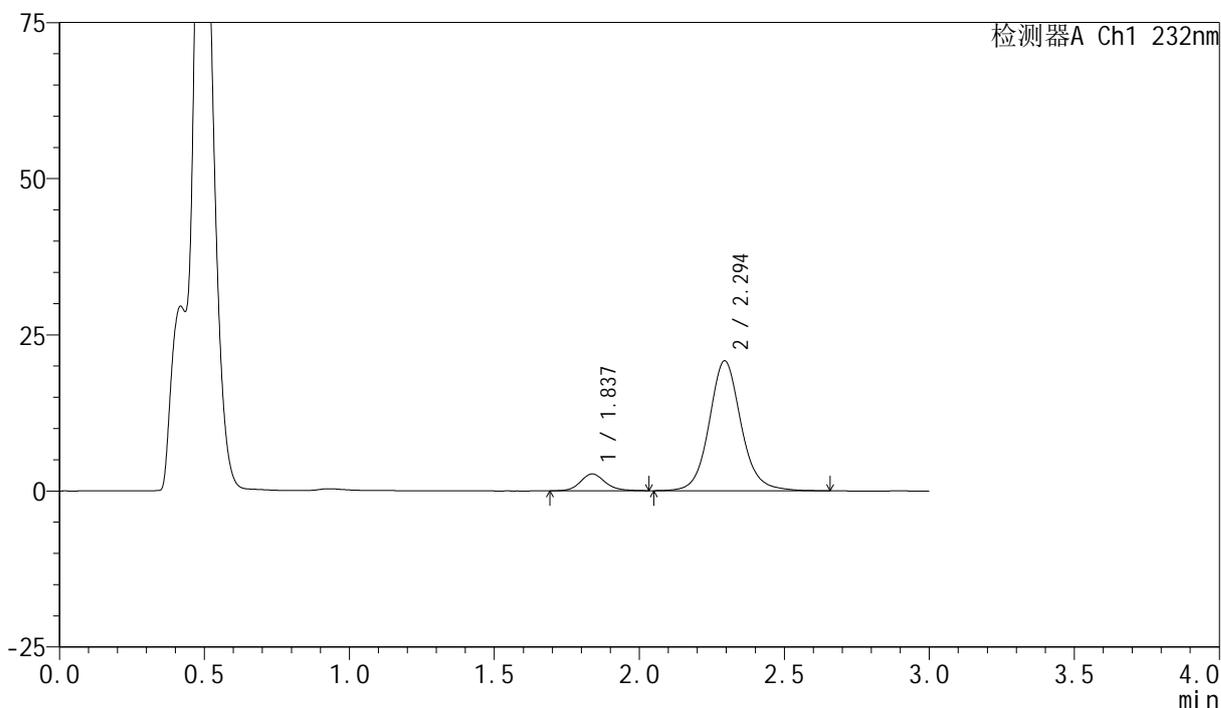
处理时间(V2): 2024/08/17 09:25:44

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.837 | 15964  | 9.112   | 2695  | 2314       | 1.140 | --       |
| 2  | 2.294 | 159232 | 90.888  | 20782 | 2213       | 1.097 | 2.626    |
| 总计 |       | 175196 | 100.000 | 23477 |            |       |          |

## &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 - 7-33/31-627-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.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 19:56:41

实验者: xiexinhui

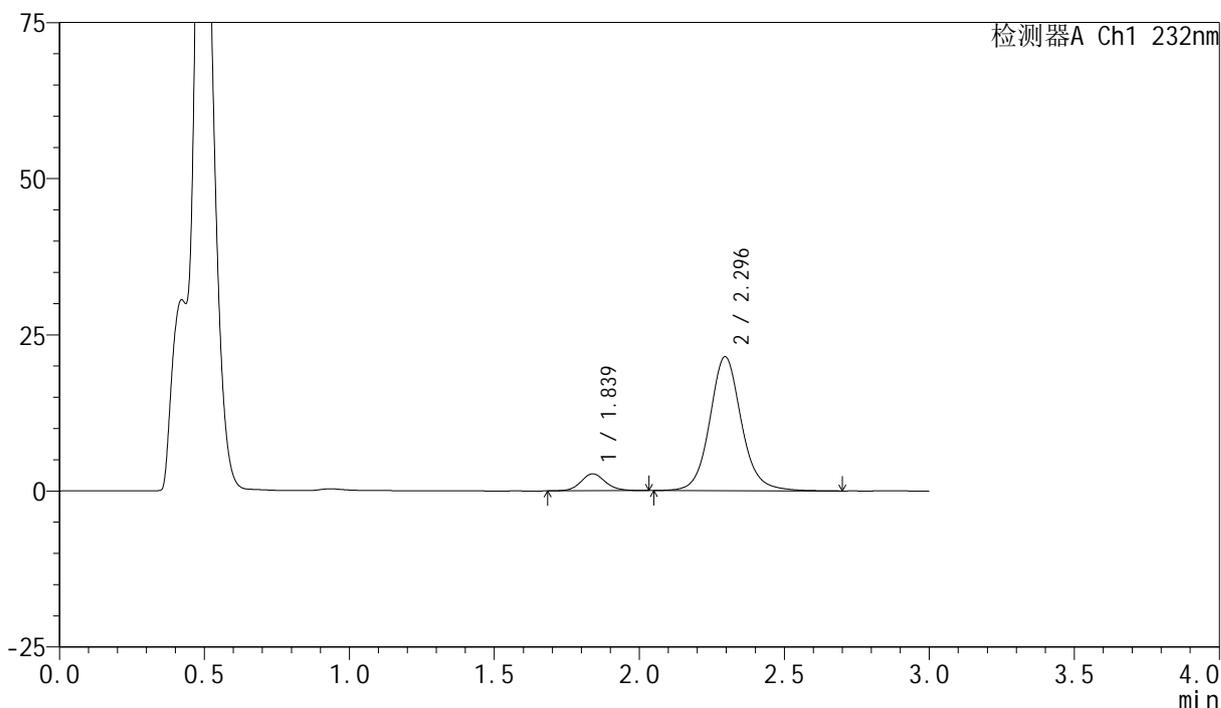
处理时间(V2): 2024/08/17 09:25:46

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.839 | 16086  | 8.959   | 2719  | 2321       | 1.117 | --       |
| 2  | 2.296 | 163479 | 91.041  | 21475 | 2247       | 1.096 | 2.637    |
| 总计 |       | 179565 | 100.000 | 24194 |            |       |          |

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-2024011223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 - 7-33/31-628-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.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 20:00:04

实验者: xiexinhui

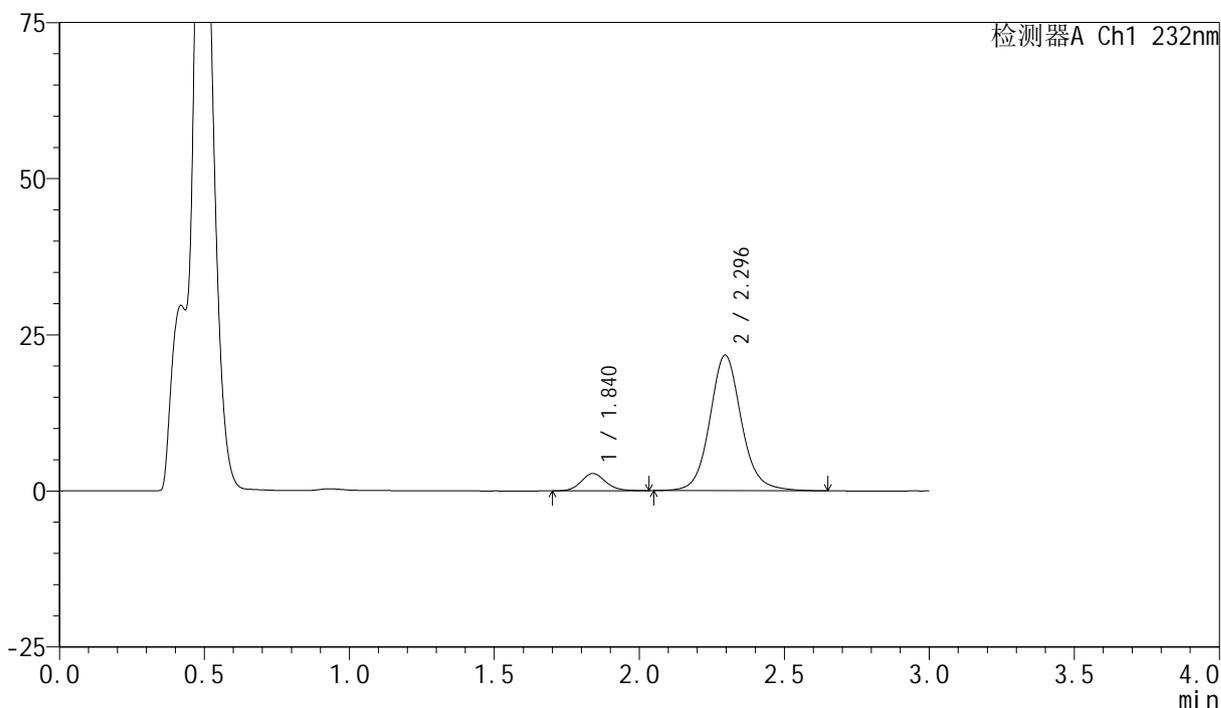
处理时间(V2): 2024/08/17 09:25:49

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.840 | 16200  | 8.941   | 2765  | 2337       | 1.115 | --       |
| 2  | 2.296 | 164986 | 91.059  | 21717 | 2244       | 1.096 | 2.636    |
| 总计 |       | 181186 | 100.000 | 24482 |            |       |          |

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6  
供试品溶液-1

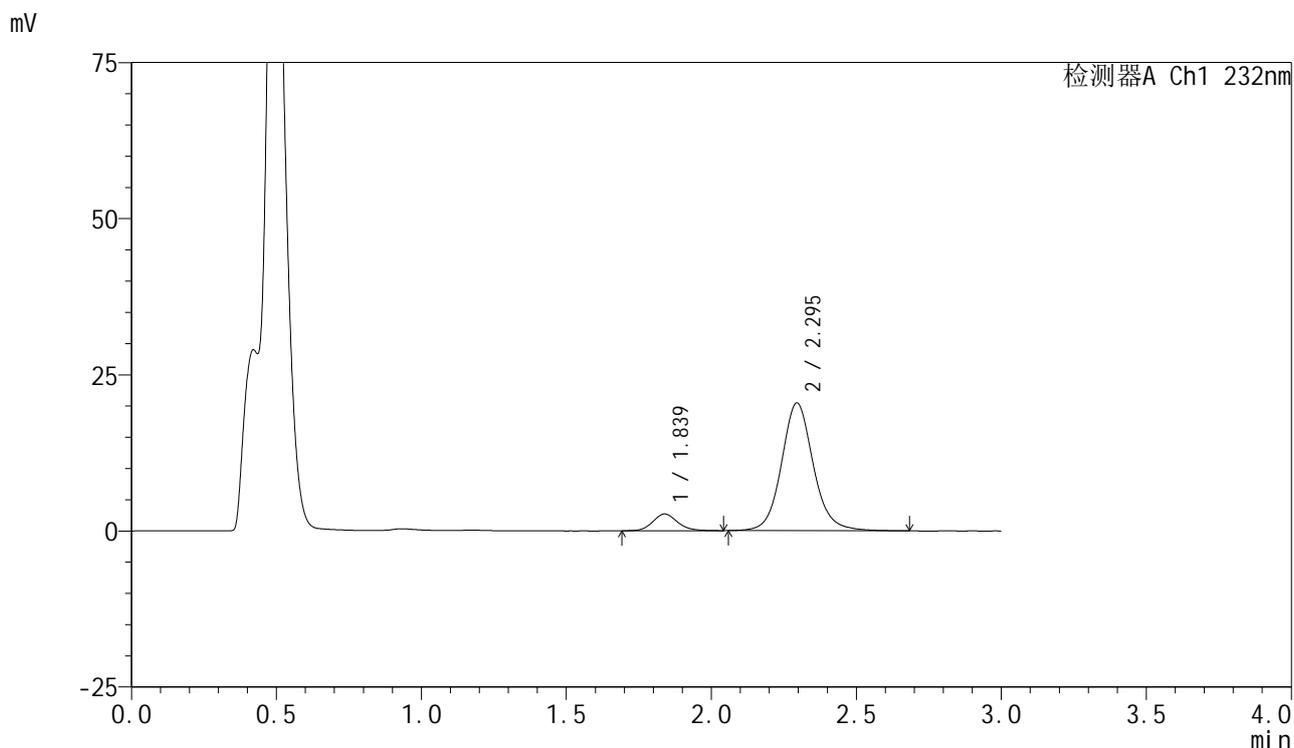


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-629-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P1.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-8 版本号:6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/08/16 20:03:29 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/17 09:25:51  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.839 | 15967  | 9.258   | 2688  | 2294       | 1.124 | --       |
| 2  | 2.295 | 156490 | 90.742  | 20447 | 2212       | 1.099 | 2.617    |
| 总计 |       | 172457 | 100.000 | 23135 |            |       |          |

图161 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024011223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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-630-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P2.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.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 20:06:54

实验者: xiexinhui

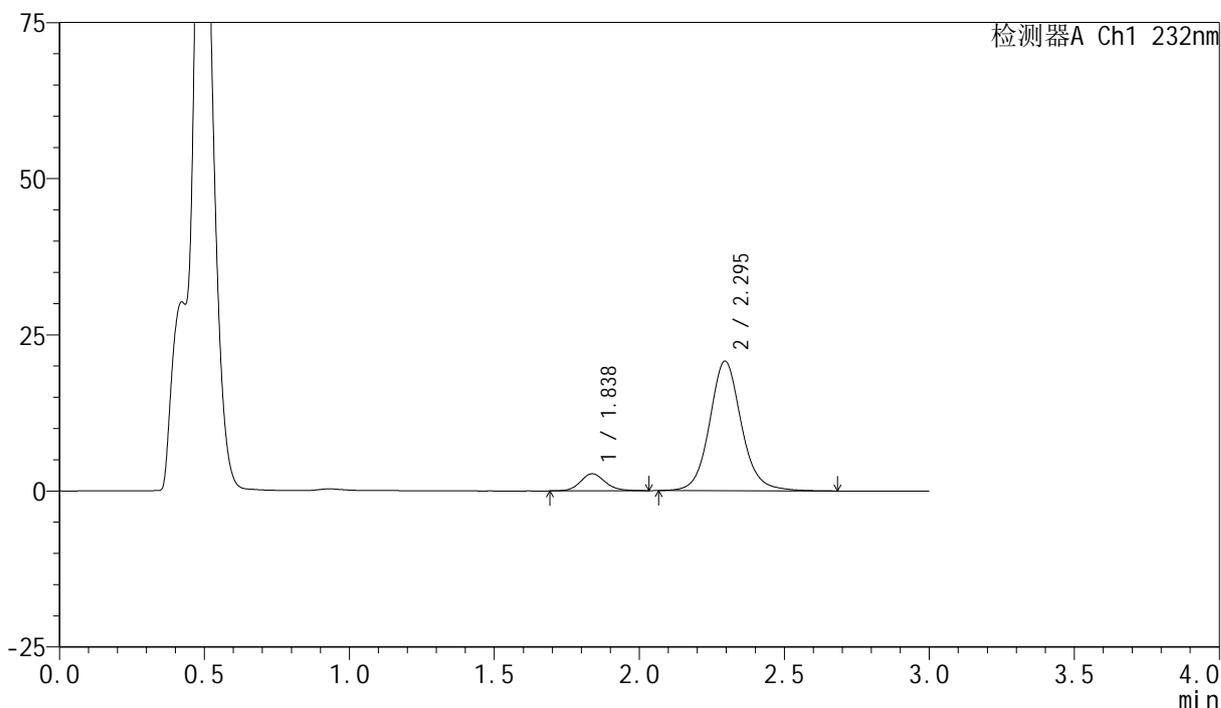
处理时间(V2): 2024/08/17 09:25:54

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.838 | 16234  | 9.297   | 2738  | 2278       | 1.126 | --       |
| 2  | 2.295 | 158383 | 90.703  | 20746 | 2219       | 1.096 | 2.625    |
| 总计 |       | 174618 | 100.000 | 23484 |            |       |          |

## &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 - 7-33/31-631-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P3.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.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 20:10:18

实验者: xiexinhui

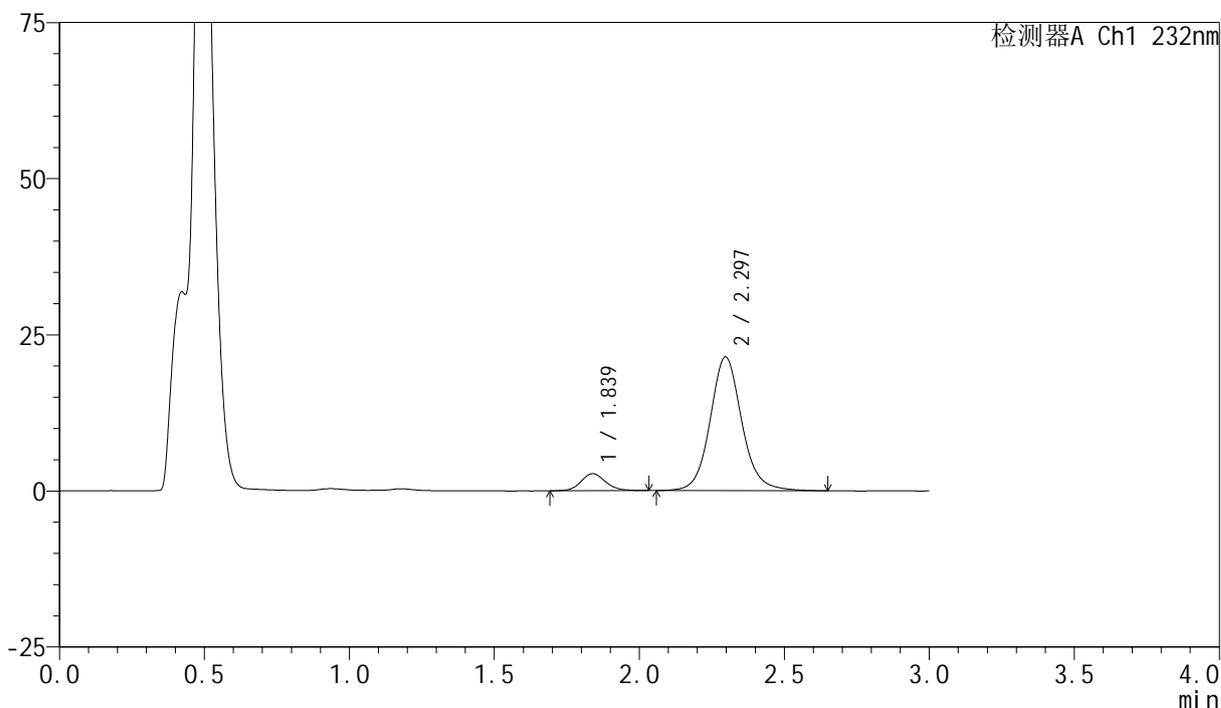
处理时间(V2): 2024/08/17 09:25:56

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.839 | 16152  | 9.011   | 2735  | 2329       | 1.119 | --       |
| 2  | 2.297 | 163090 | 90.989  | 21413 | 2234       | 1.095 | 2.641    |
| 总计 |       | 179242 | 100.000 | 24148 |            |       |          |

## &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 - 7-33/31-632-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P4.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-35

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 20:13:42

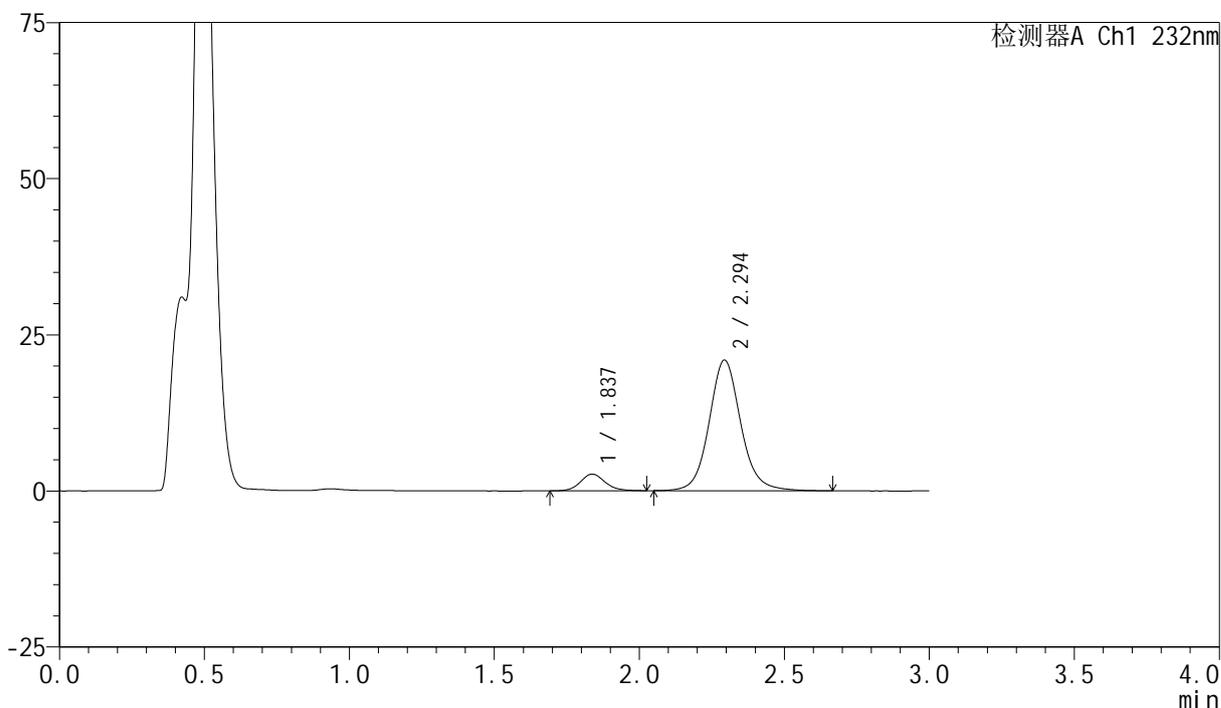
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:25:59

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.837 | 15789  | 9.014   | 2677  | 2327       | 1.131 | --       |
| 2  | 2.294 | 159369 | 90.986  | 20890 | 2239       | 1.096 | 2.635    |
| 总计 |       | 175158 | 100.000 | 23567 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-633-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P5.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-44

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 20:17:06

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:26:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

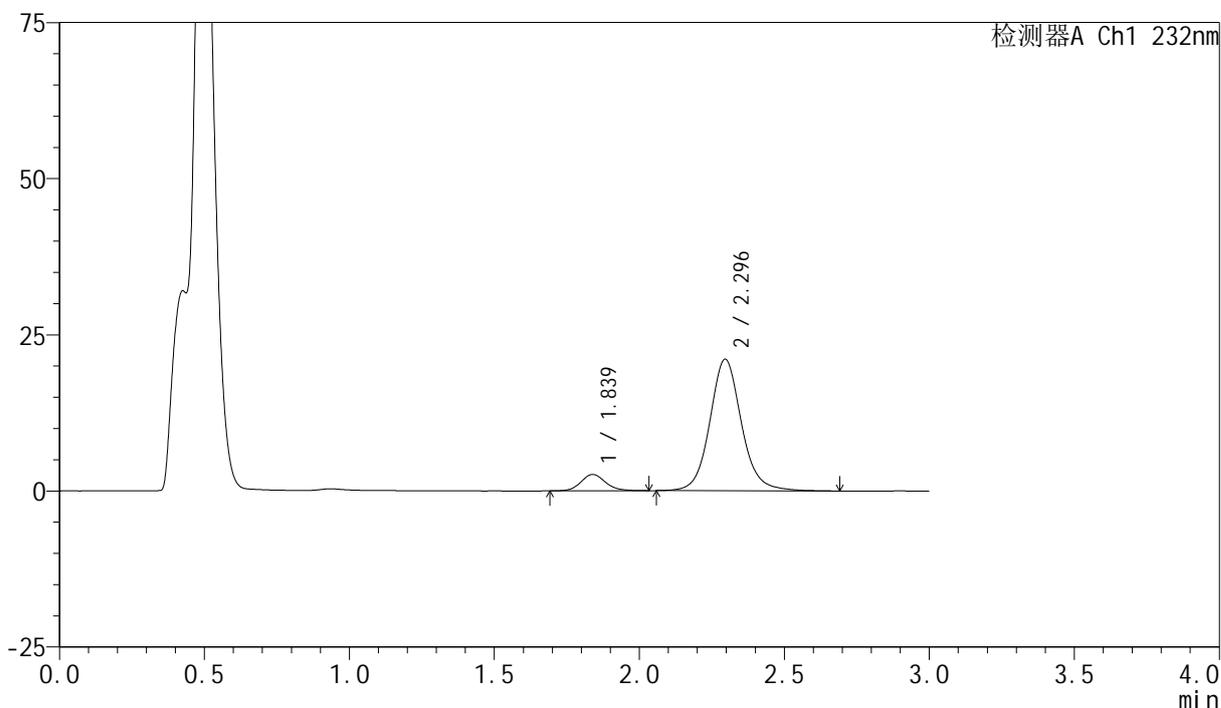
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.839 | 15340  | 8.731   | 2616  | 2356       | 1.127 | --       |
| 2  | 2.296 | 160359 | 91.269  | 21071 | 2252       | 1.097 | 2.648    |
| 总计 |       | 175700 | 100.000 | 23687 |            |       |          |

## &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 - 7-33/31-634-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P6.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.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 20:20:30

实验者: xiexinhui

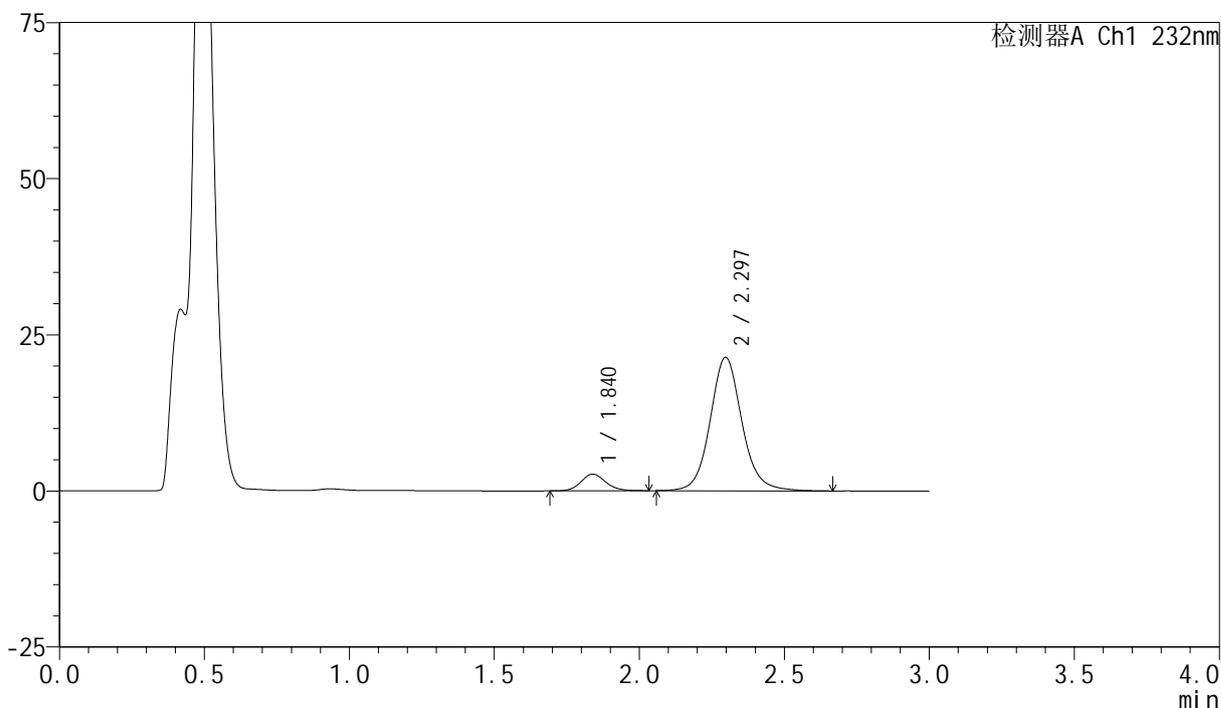
处理时间(V2): 2024/08/17 09:26:04

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.840 | 15766  | 8.805   | 2672  | 2288       | 1.117 | --       |
| 2  | 2.297 | 163283 | 91.195  | 21371 | 2220       | 1.098 | 2.625    |
| 总计 |       | 179049 | 100.000 | 24043 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-635-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz2-1.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 20:23:55

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:26:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

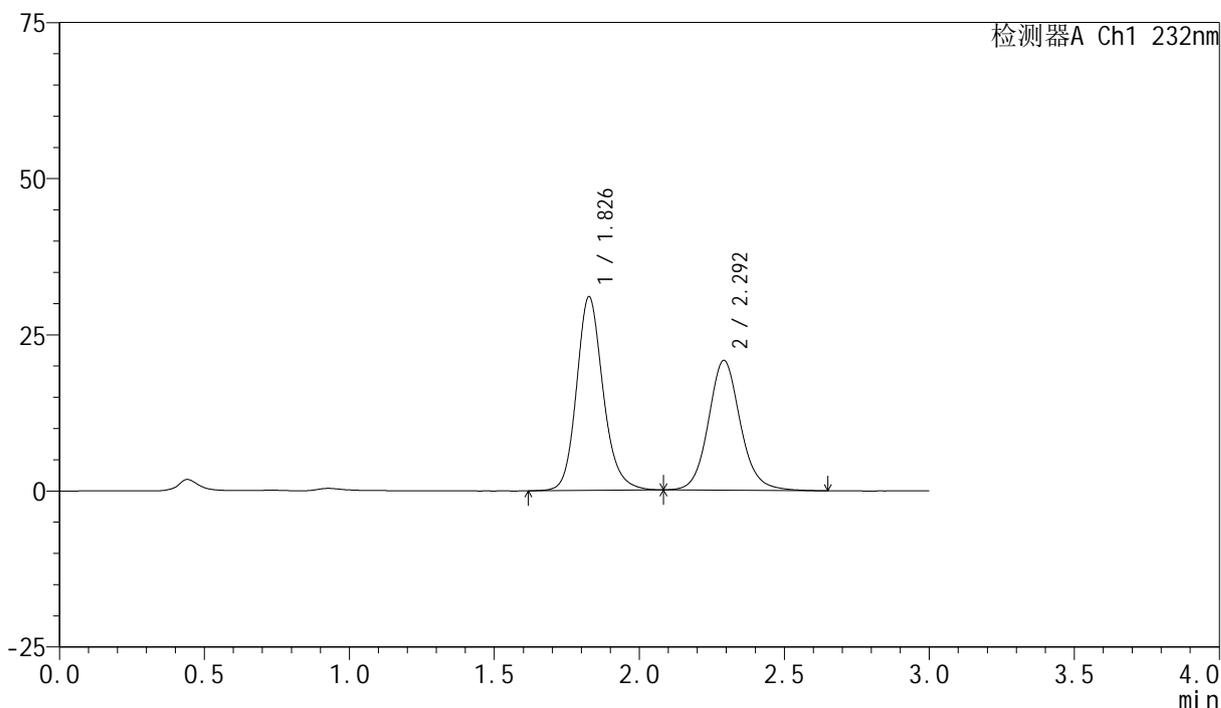
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.826 | 198099 | 55.408  | 30905 | 1991       | 1.167 | --       |
| 2  | 2.292 | 159428 | 44.592  | 20740 | 2163       | 1.104 | 2.578    |
| 总计 |       | 357528 | 100.000 | 51645 |            |       |          |

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-2024011223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 - 7-33/31-636-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz2-2.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.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 20:27:20

实验者: xiexinhui

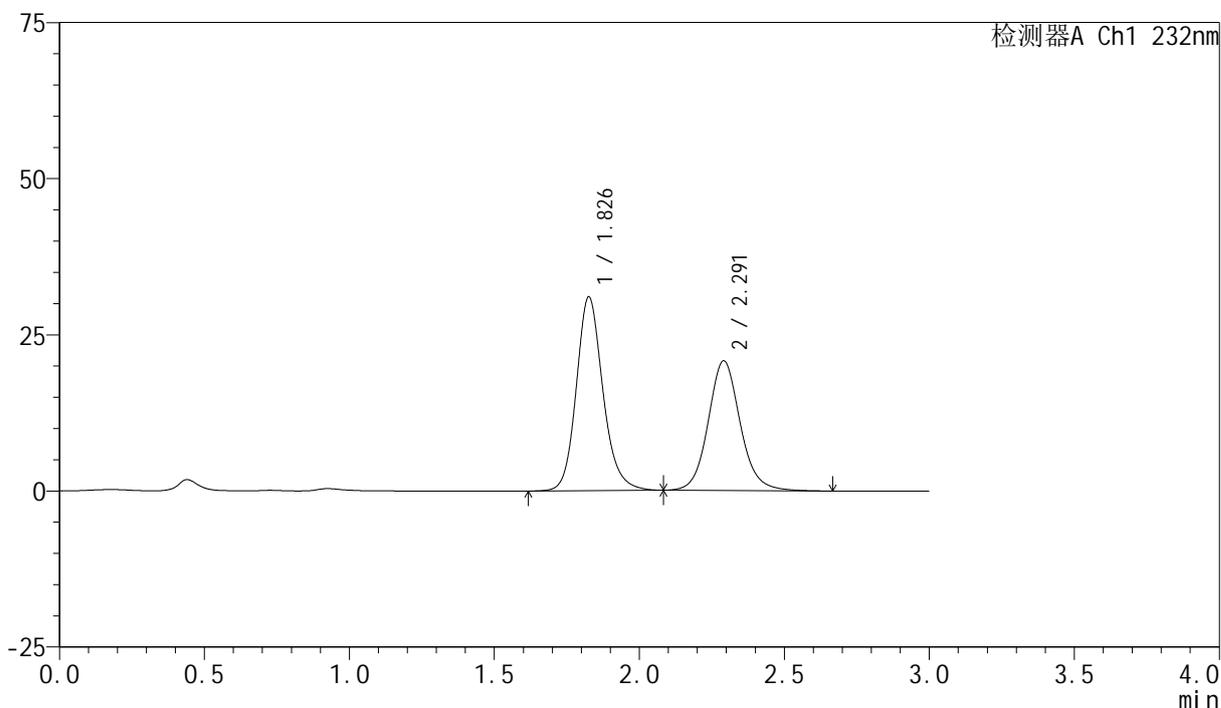
处理时间(V2): 2024/08/17 09:26:09

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.826 | 198886 | 55.452  | 30897 | 1978       | 1.166 | --       |
| 2  | 2.291 | 159777 | 44.548  | 20753 | 2154       | 1.100 | 2.573    |
| 总计 |       | 358663 | 100.000 | 51650 |            |       |          |

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-2

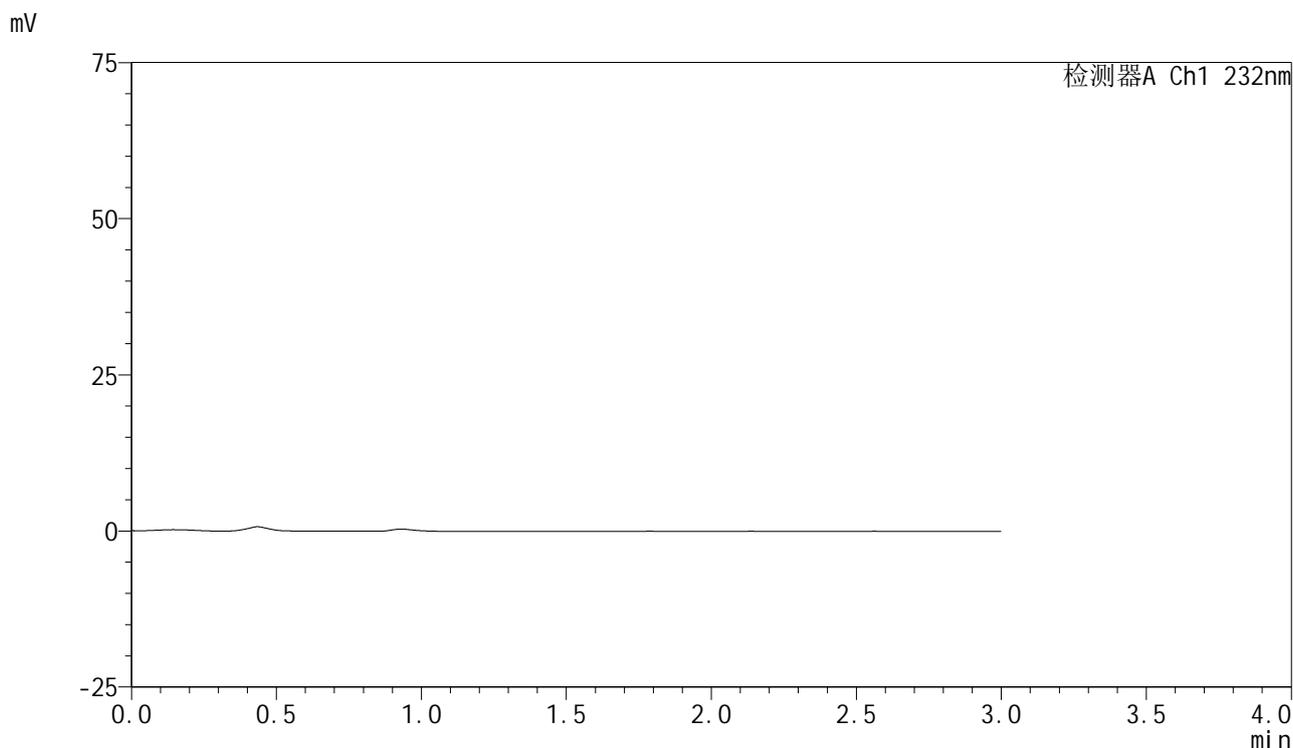


# SMF-4077

## <样品信息>

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 - 7-33/31-637-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/16 20:30:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/17 09:26:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

图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-2024011223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 - 7-33/31-638-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-1.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 20:34:12

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:26:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

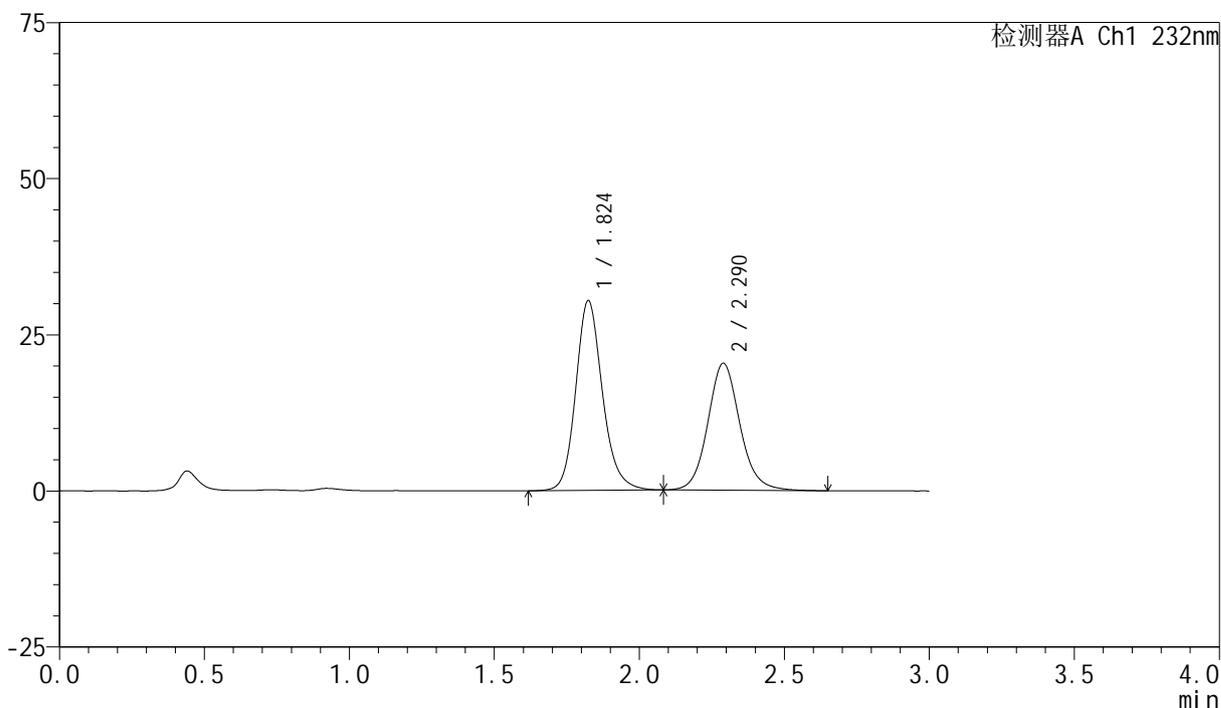
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.824 | 195282 | 55.469  | 30375 | 1962       | 1.168 | --       |
| 2  | 2.290 | 156771 | 44.531  | 20327 | 2133       | 1.102 | 2.566    |
| 总计 |       | 352053 | 100.000 | 50702 |            |       |          |

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-2024011223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 - 7-33/31-639-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-2.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.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 20:37:38

实验者: xiexinhui

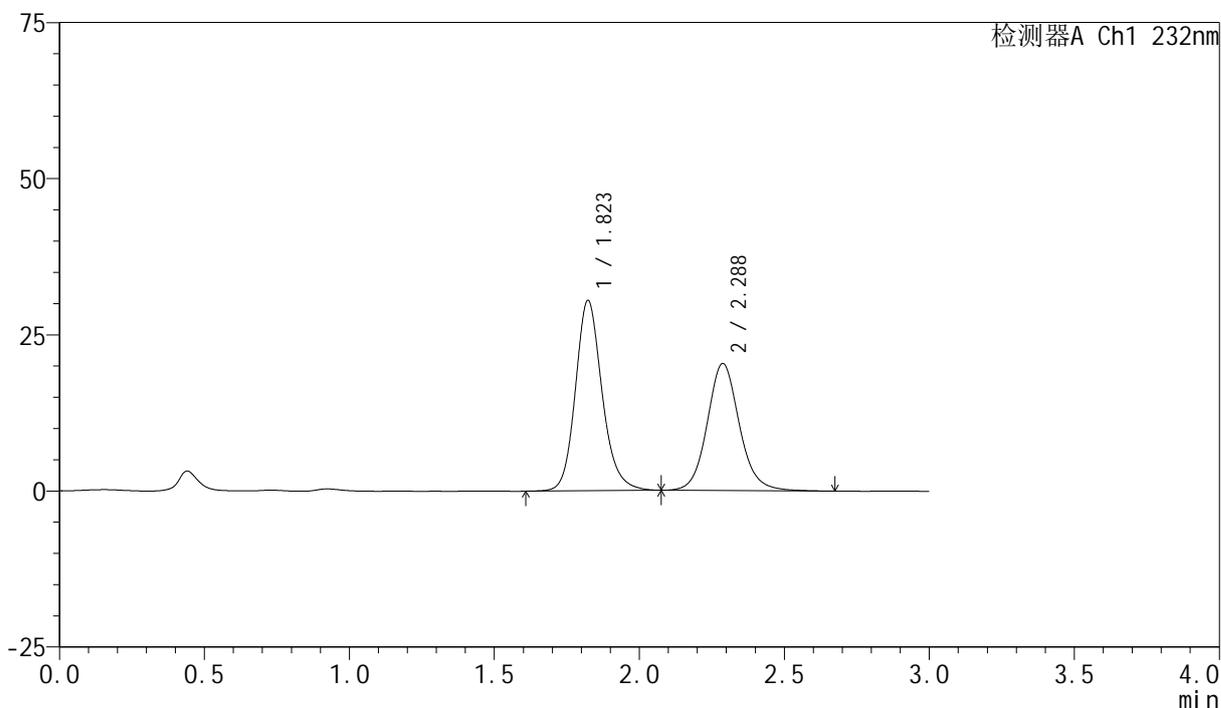
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:26:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.823 | 195378 | 55.423  | 30480 | 1965       | 1.167 | --       |
| 2  | 2.288 | 157145 | 44.577  | 20365 | 2134       | 1.102 | 2.565    |
| 总计 |       | 352522 | 100.000 | 50845 |            |       |          |

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-2024011223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 - 7-33/31-640-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-3.lcb

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 20:41:04

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:26:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

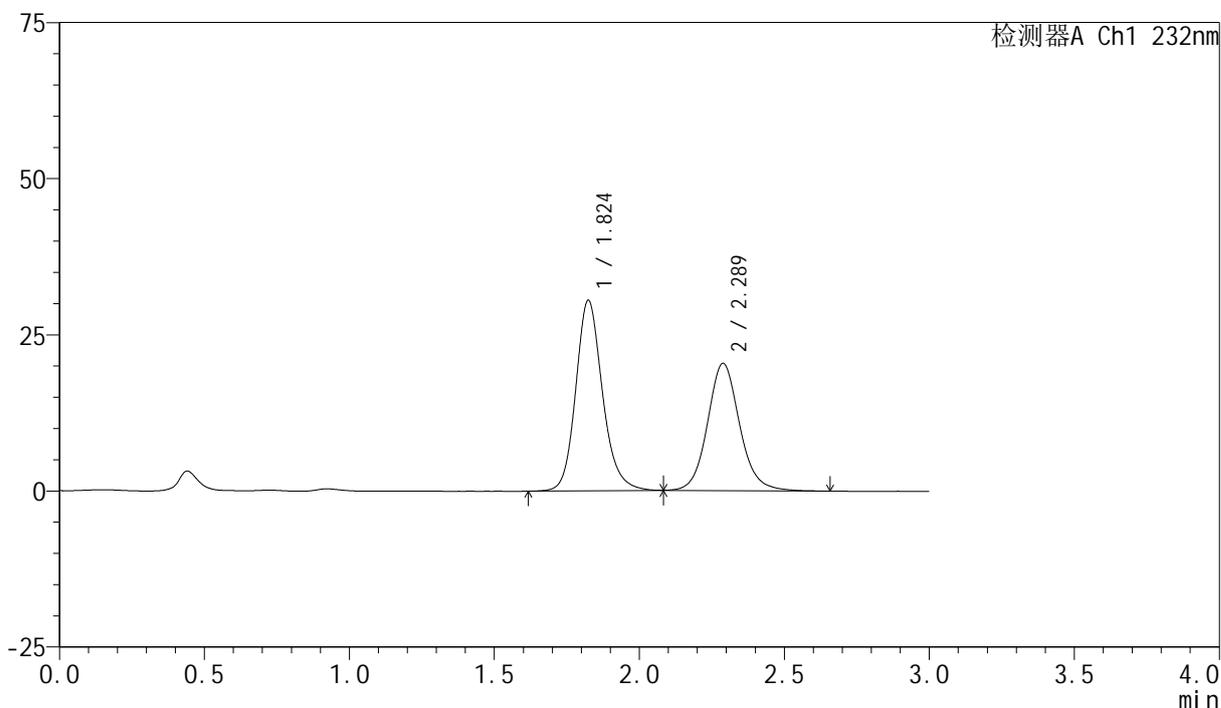
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.824 | 196104 | 55.514  | 30482 | 1959       | 1.169 | --       |
| 2  | 2.289 | 157145 | 44.486  | 20389 | 2144       | 1.105 | 2.564    |
| 总计 |       | 353249 | 100.000 | 50871 |            |       |          |

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-2024011223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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-641-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-4.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.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 20:44:31

实验者: xiexinhui

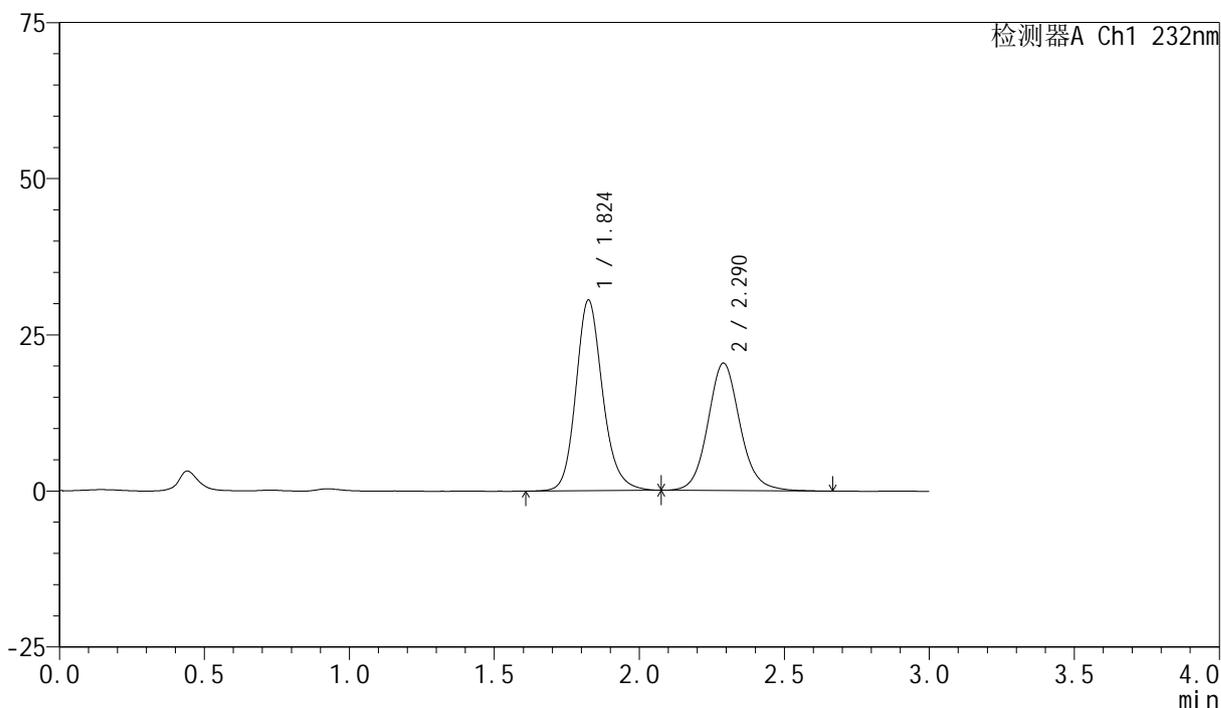
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:26:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.824 | 196319 | 55.412  | 30484 | 1960       | 1.170 | --       |
| 2  | 2.290 | 157970 | 44.588  | 20414 | 2126       | 1.104 | 2.562    |
| 总计 |       | 354289 | 100.000 | 50897 |            |       |          |

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-2024011223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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-642-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-5.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-18

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 20:47:57

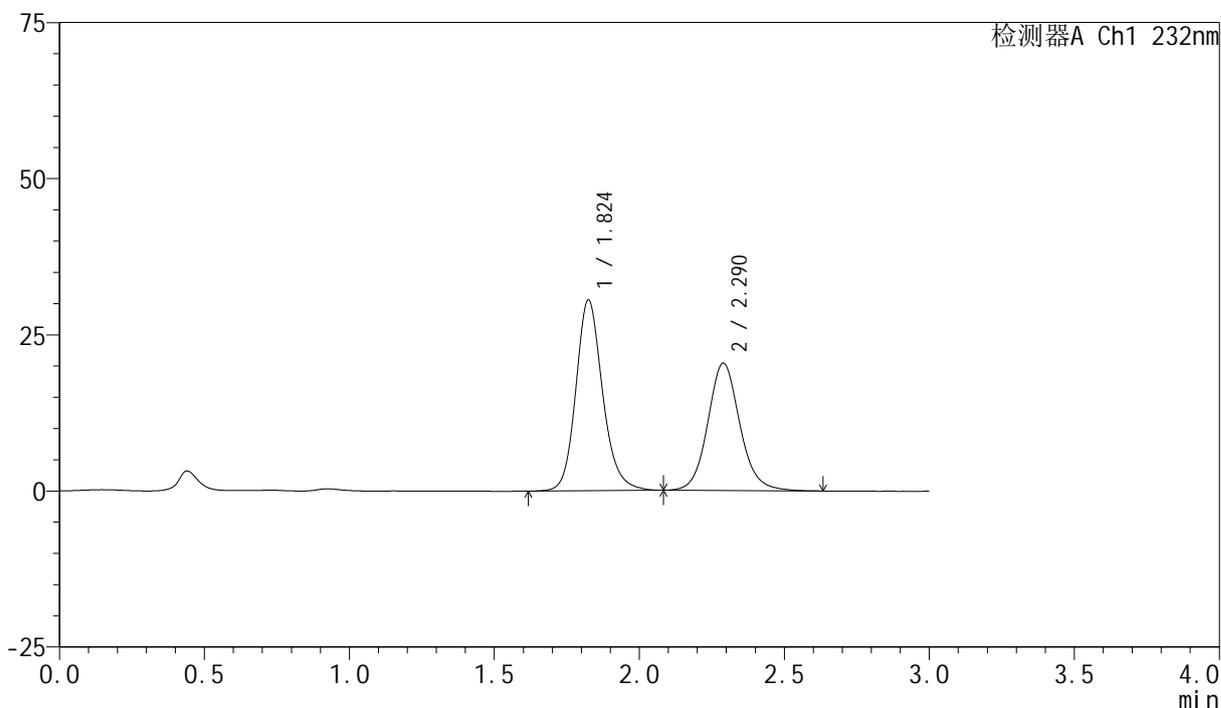
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:26:24

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.824 | 196430 | 55.540  | 30500 | 1957       | 1.169 | --       |
| 2  | 2.290 | 157244 | 44.460  | 20405 | 2135       | 1.101 | 2.562    |
| 总计 |       | 353674 | 100.000 | 50906 |            |       |          |

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-2024011223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 - 7-33/31-643-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-1

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 20:51:22

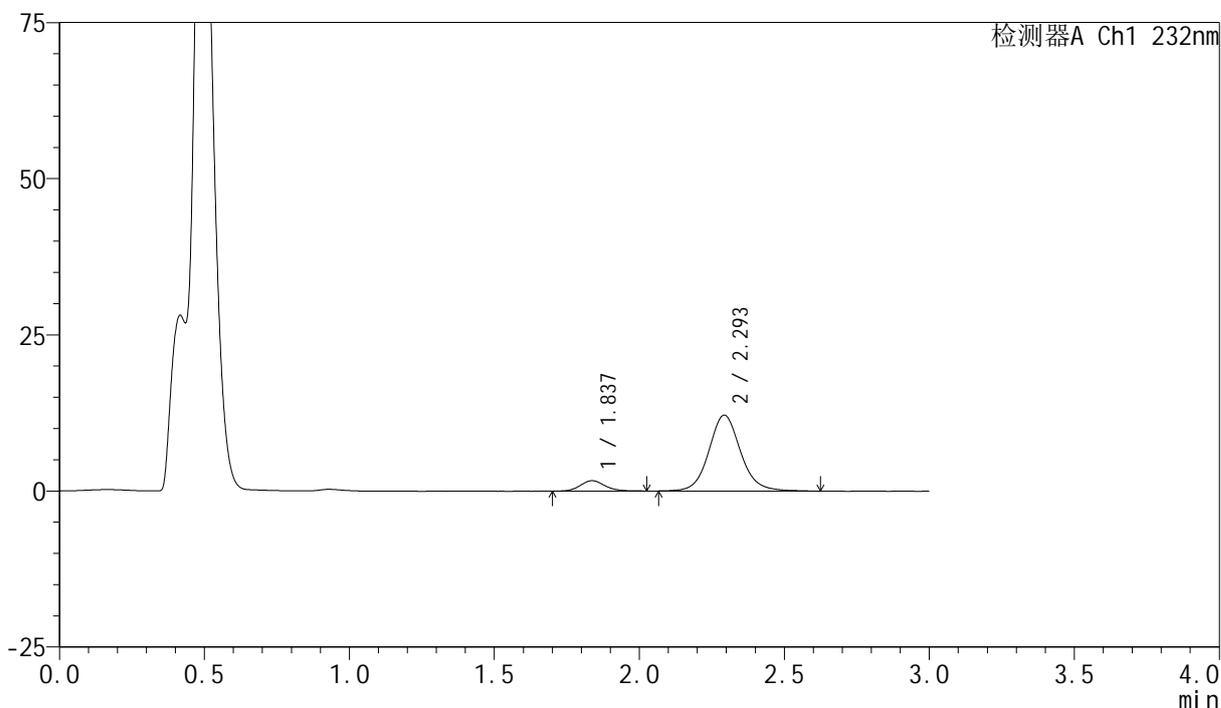
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:26:27

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.837 | 9775   | 9.548   | 1660  | 2302       | 1.123 | --       |
| 2  | 2.293 | 92603  | 90.452  | 12116 | 2208       | 1.094 | 2.617    |
| 总计 |       | 102378 | 100.000 | 13776 |            |       |          |

## &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 - 7-33/31-644-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P2

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-10

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 20:54:47

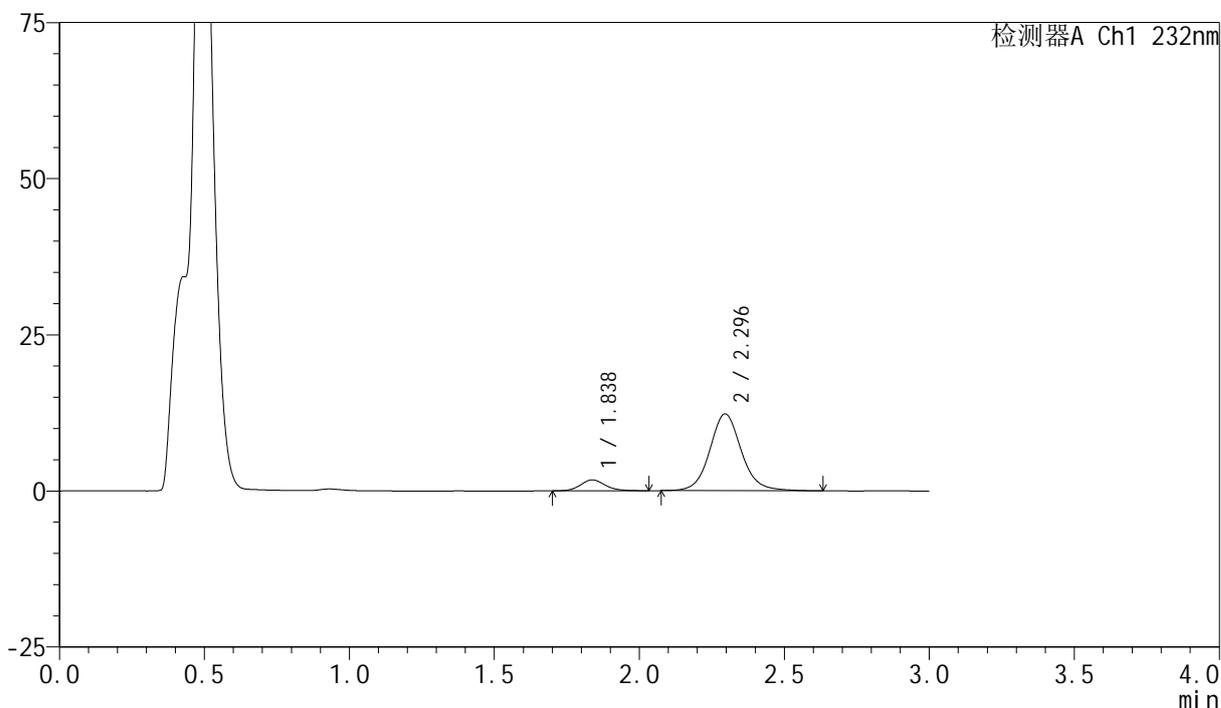
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:26:29

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

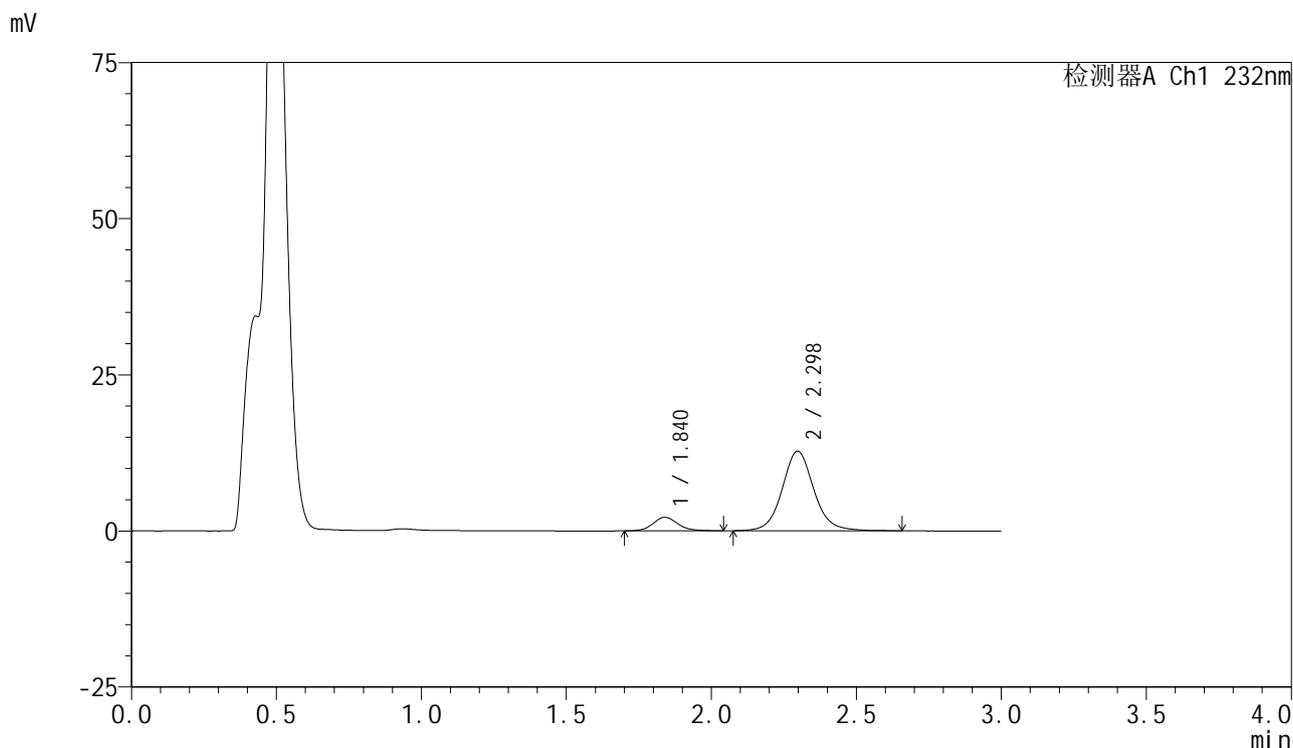
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.838 | 10437  | 10.054  | 1756  | 2307       | 1.136 | --       |
| 2  | 2.296 | 93373  | 89.946  | 12297 | 2242       | 1.089 | 2.640    |
| 总计 |       | 103810 | 100.000 | 14053 |            |       |          |

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2  
供试品溶液-1

### <样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速:1.5ml/min   |
| 柱温:30°C  | 波长:232nm       |
| 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-645-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P3 |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb   |                |
| 样品瓶号: 4-19   | 版本号:6.115      |
| 进样体积: 50 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/08/16 20:58:11  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/08/17 09:26:32  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)   |                |

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.840 | 12810  | 11.678  | 2170  | 2355       | 1.141 | --       |
| 2  | 2.298 | 96883  | 88.322  | 12748 | 2247       | 1.084 | 2.650    |
| 总计 |       | 109694 | 100.000 | 14918 |            |       |          |

图177 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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 - 7-33/31-646-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P4

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-28

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 21:01:35

实验者: xiexinhui

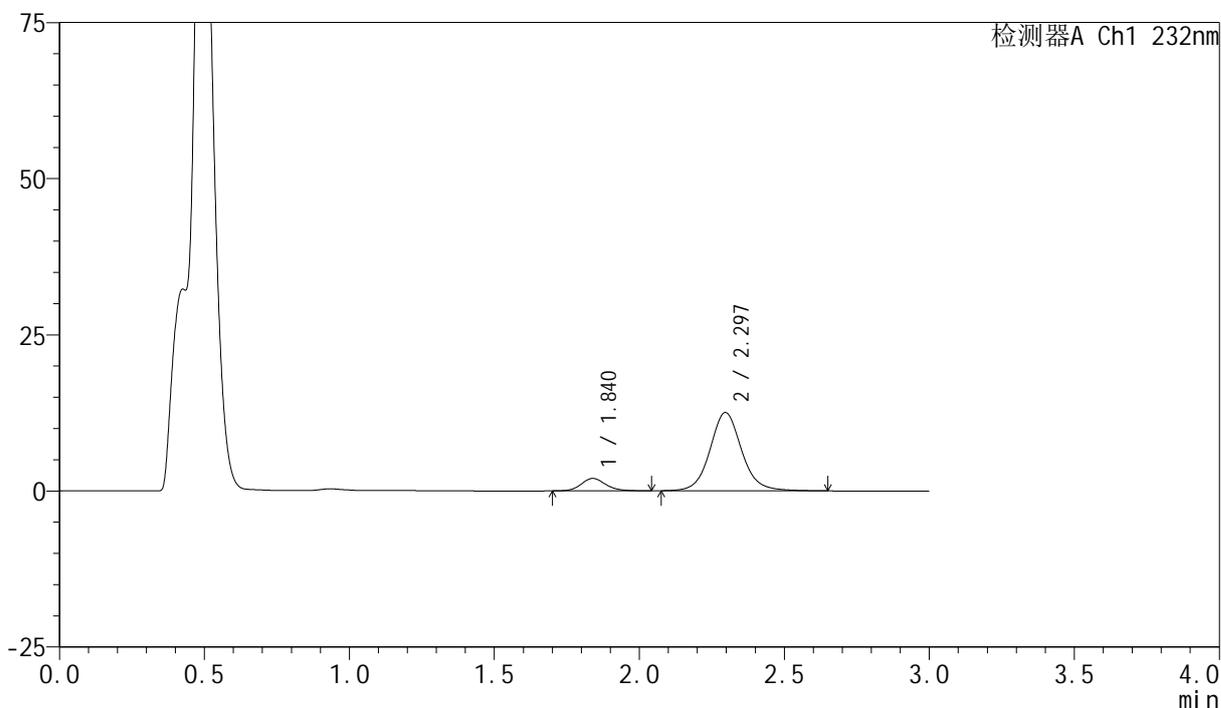
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:26:34

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.840 | 11750  | 10.974  | 1996  | 2335       | 1.143 | --       |
| 2  | 2.297 | 95320  | 89.026  | 12539 | 2233       | 1.082 | 2.638    |
| 总计 |       | 107070 | 100.000 | 14535 |            |       |          |

## &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 - 7-33/31-647-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P5

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.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 21:04:59

实验者: xiexinhui

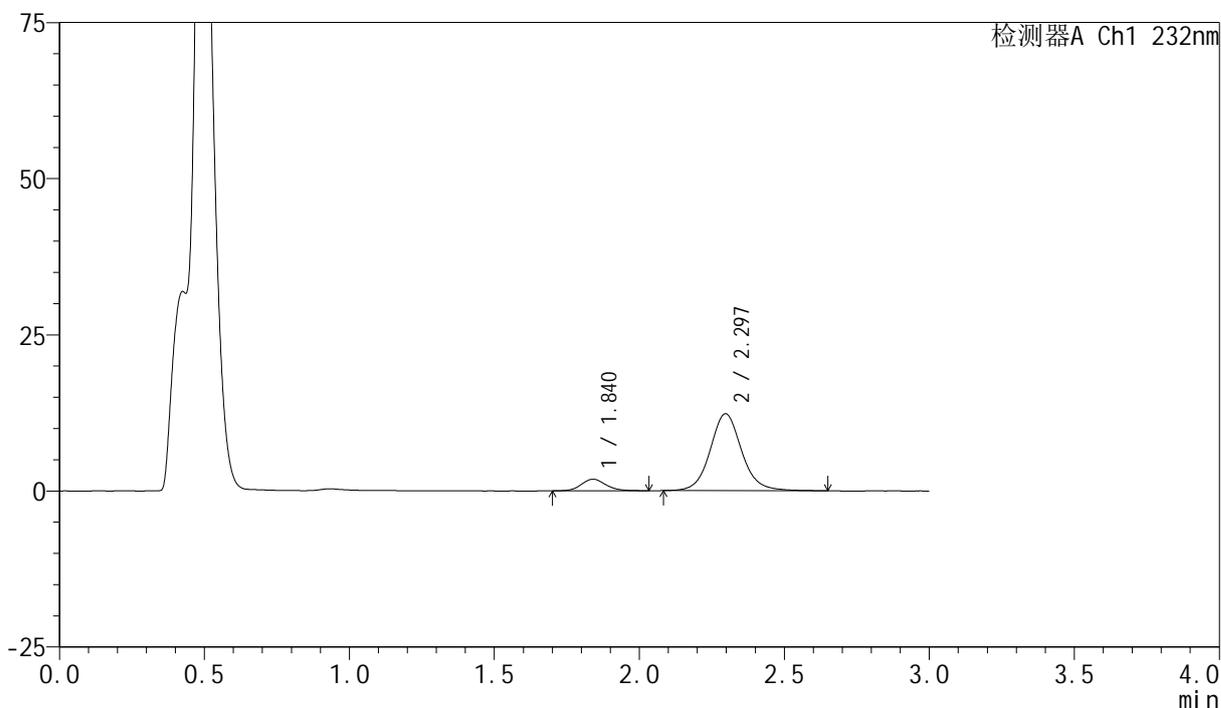
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:26:36

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.840 | 10928  | 10.479  | 1858  | 2331       | 1.133 | --       |
| 2  | 2.297 | 93358  | 89.521  | 12322 | 2258       | 1.089 | 2.643    |
| 总计 |       | 104286 | 100.000 | 14180 |            |       |          |

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5  
供试品溶液-1

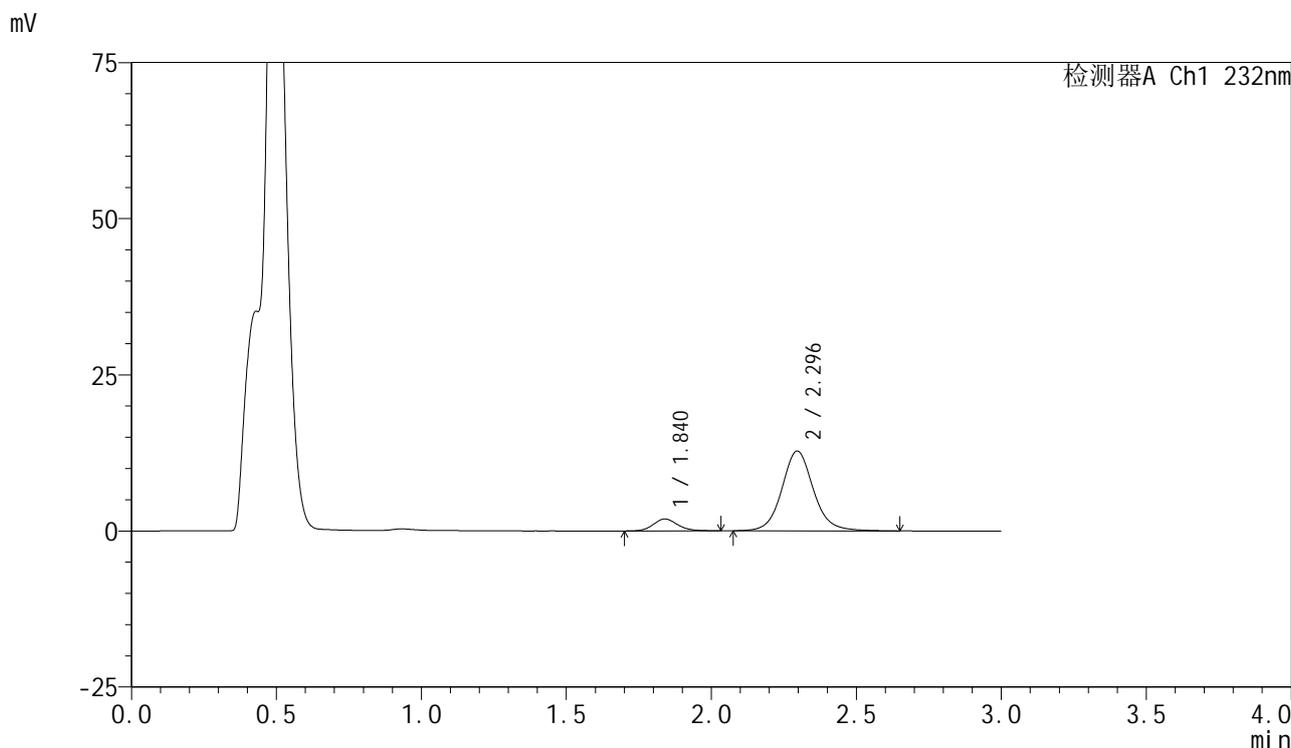


# SMF-4077

## <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 - 7-33/31-648-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P6  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/16 21:08:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/17 09:26:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.840 | 11272  | 10.431  | 1917  | 2356       | 1.140 | --       |
| 2  | 2.296 | 96790  | 89.569  | 12782 | 2260       | 1.089 | 2.648    |
| 总计 |       | 108062 | 100.000 | 14699 |            |       |          |

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

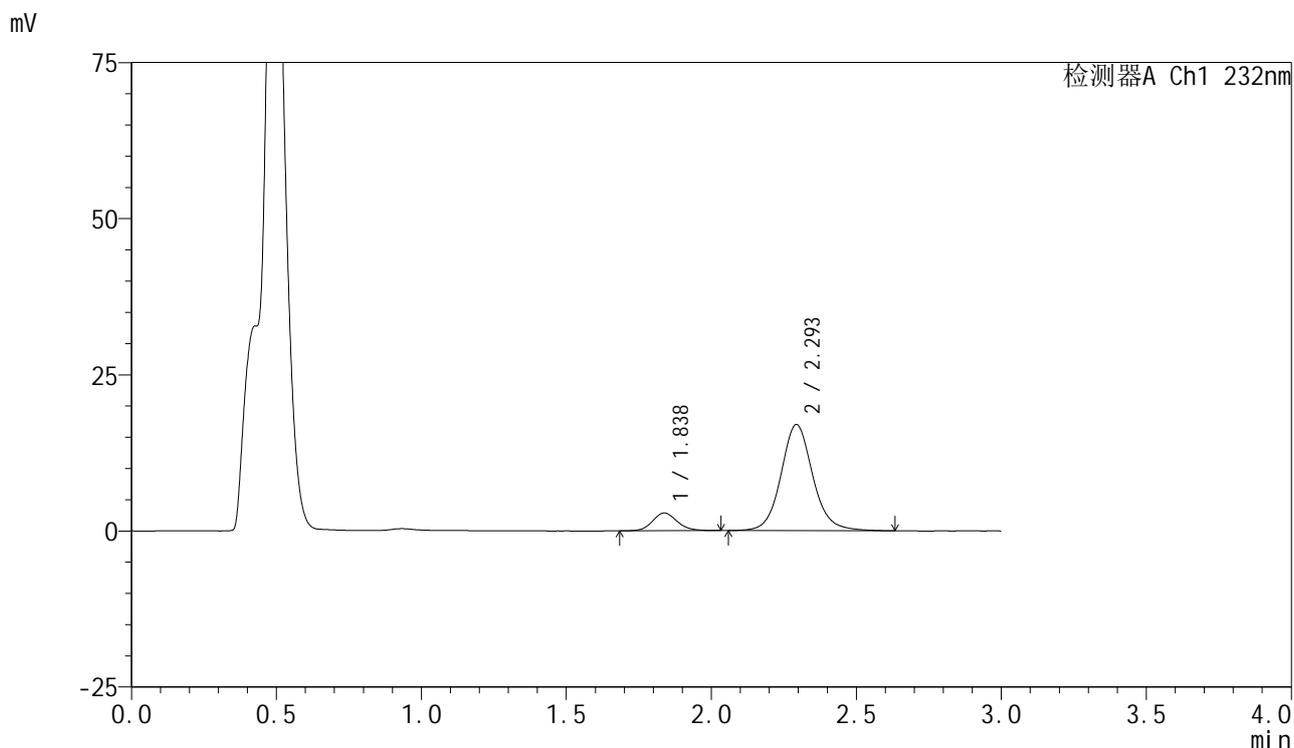


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-649-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/16 21:11:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/17 09:26:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.838 | 16864  | 11.487  | 2846  | 2276       | 1.130 | --       |
| 2  | 2.293 | 129949 | 88.513  | 16963 | 2206       | 1.098 | 2.608    |
| 总计 |       | 146813 | 100.000 | 19810 |            |       |          |

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-2024011223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 - 7-33/31-650-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-11

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 21:15:14

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:26:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

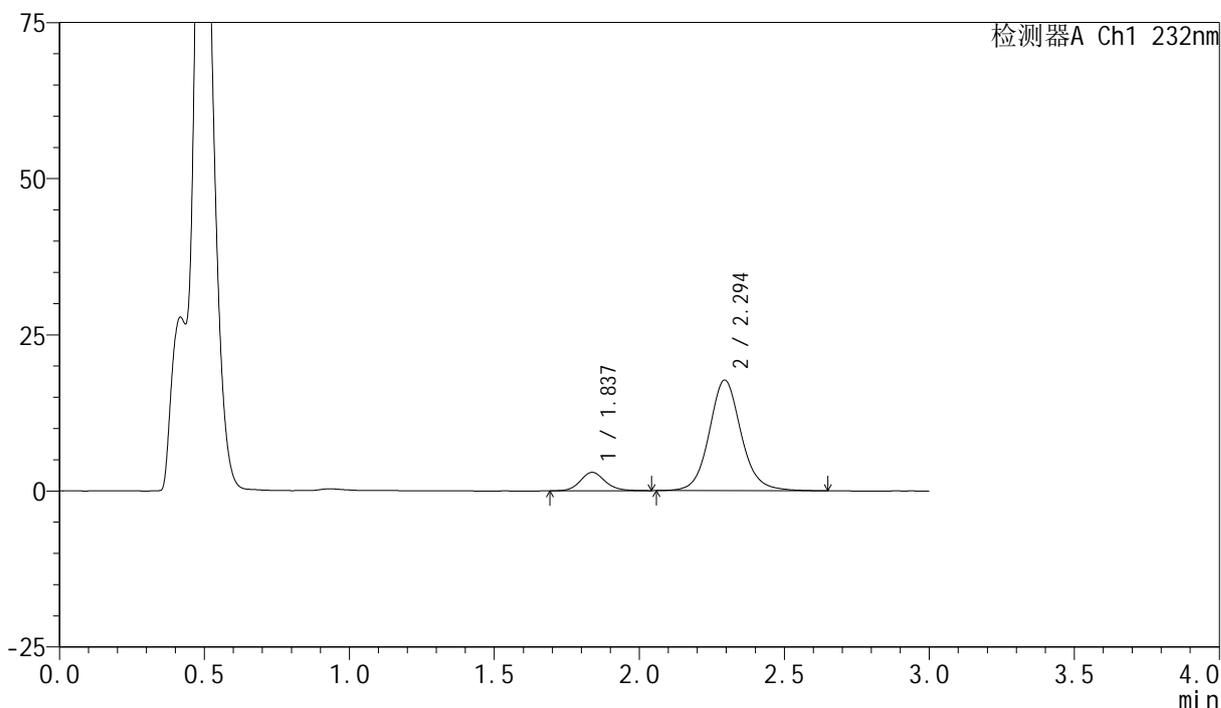
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.837 | 17524  | 11.412  | 2948  | 2300       | 1.131 | --       |
| 2  | 2.294 | 136026 | 88.588  | 17699 | 2186       | 1.095 | 2.617    |
| 总计 |       | 153549 | 100.000 | 20648 |            |       |          |

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-2024011223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 - 7-33/31-651-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-20

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 21:18:39

实验者: xiexinhui

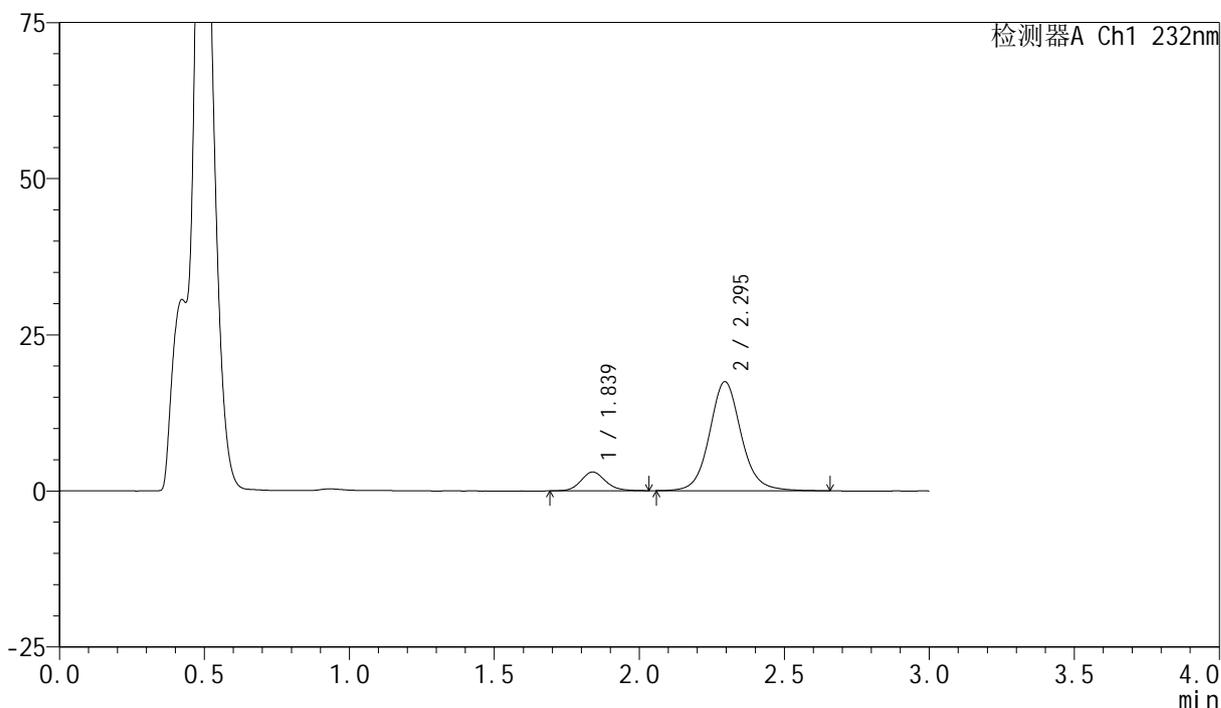
处理时间(V2): 2024/08/17 09:26:46

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.839 | 17676  | 11.730  | 3007  | 2324       | 1.129 | --       |
| 2  | 2.295 | 133010 | 88.270  | 17461 | 2232       | 1.090 | 2.629    |
| 总计 |       | 150687 | 100.000 | 20467 |            |       |          |

## &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 - 7-33/31-652-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-29

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 21:22:04

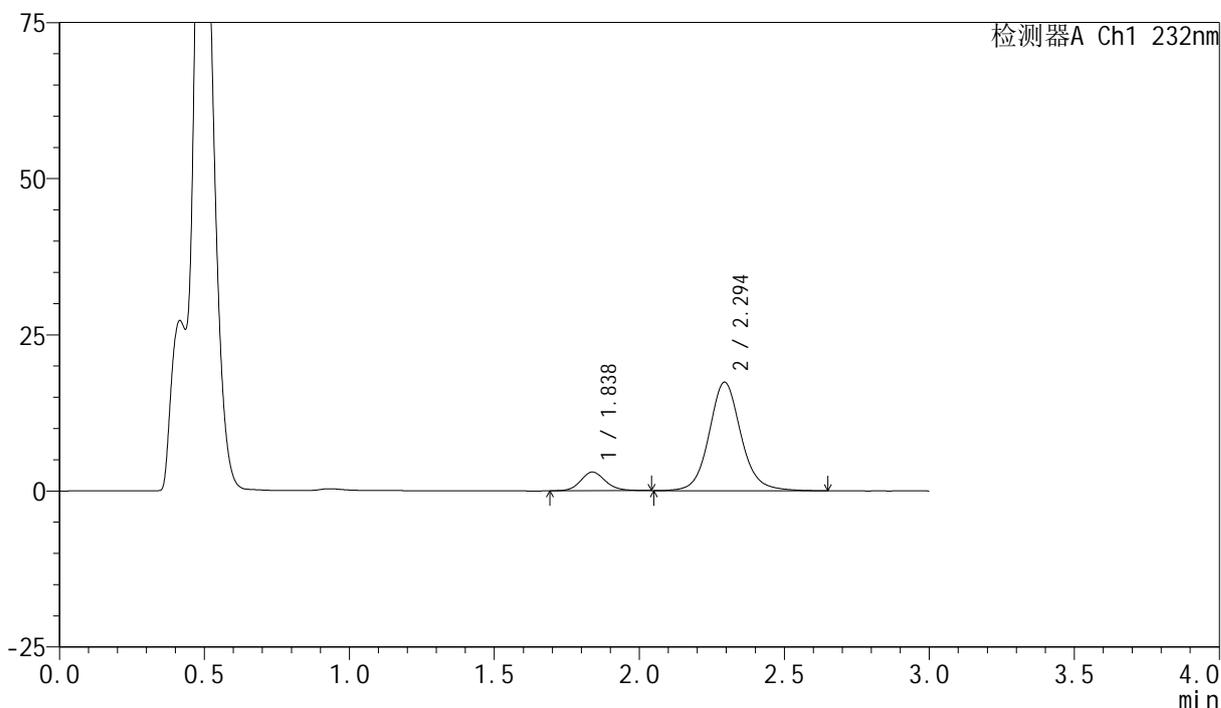
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:26:49

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.838 | 17820  | 11.804  | 3001  | 2294       | 1.141 | --       |
| 2  | 2.294 | 133150 | 88.196  | 17353 | 2202       | 1.098 | 2.612    |
| 总计 |       | 150970 | 100.000 | 20354 |            |       |          |

## &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 - 7-33/31-653-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-38

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 21:25:29

实验者: xiexinhui

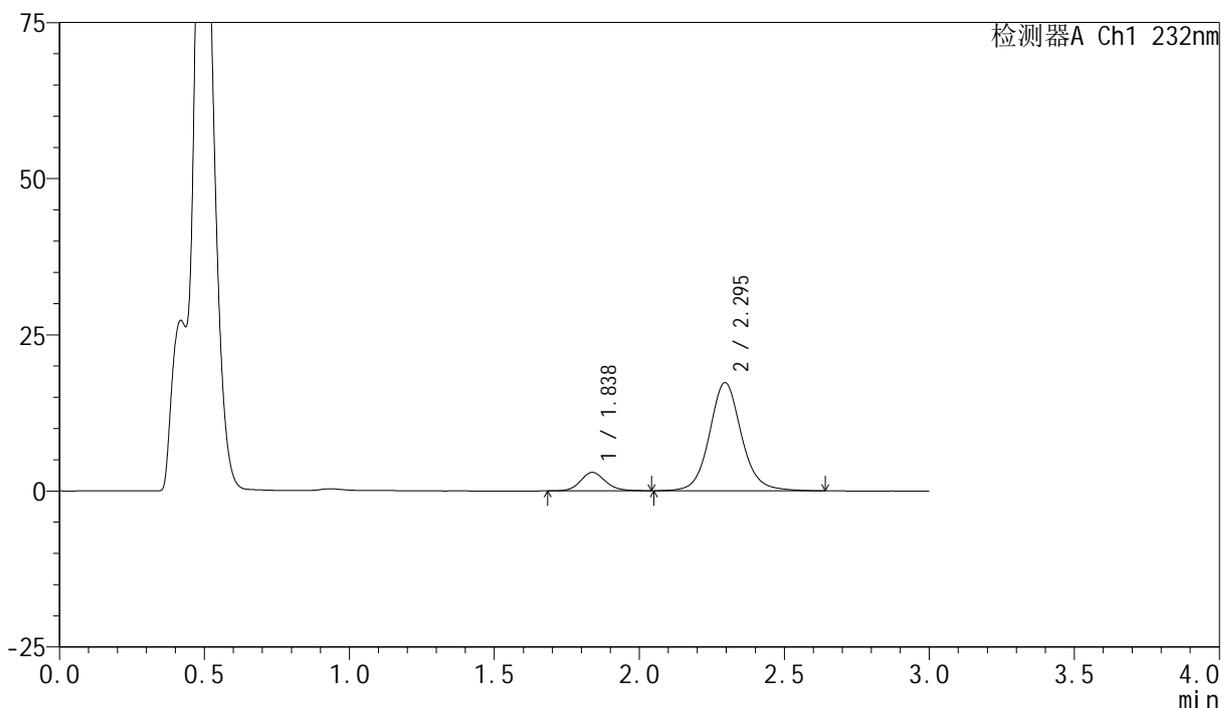
处理时间(V2): 2024/08/17 09:26:51

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

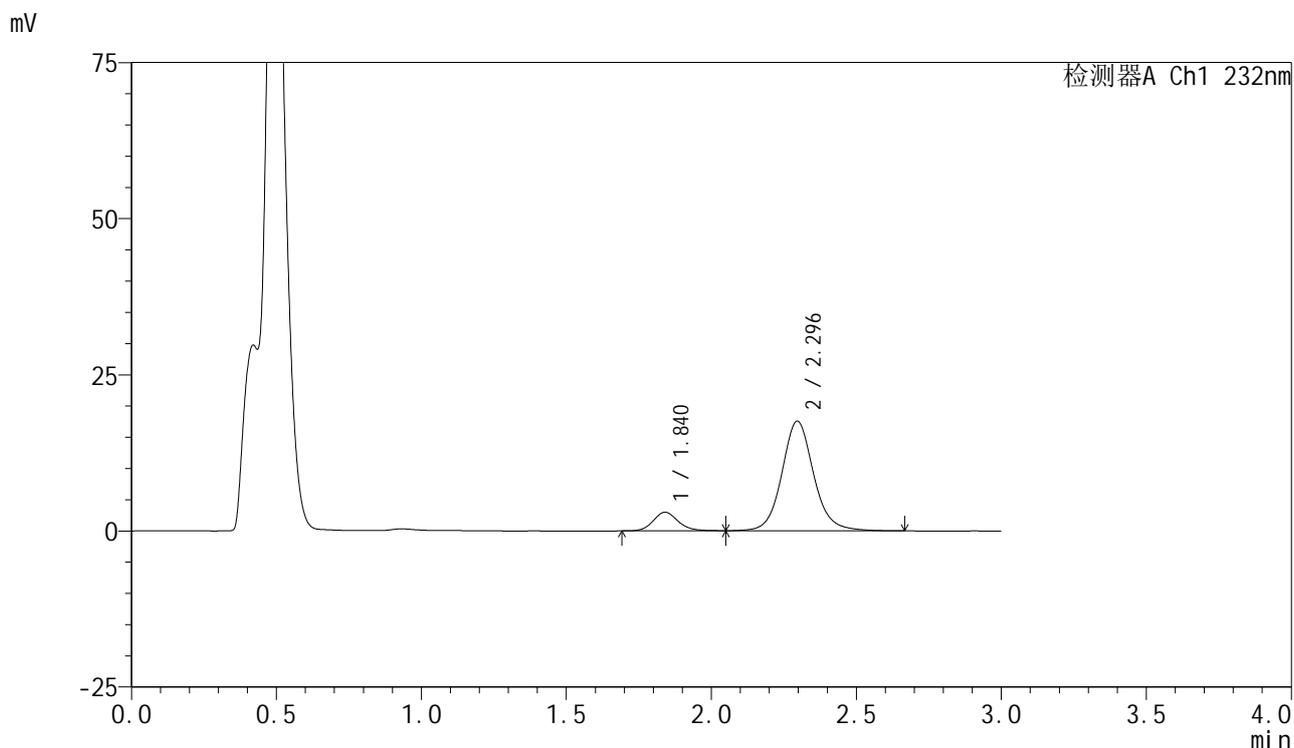
检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.838 | 17622  | 11.693  | 2955  | 2261       | 1.128 | --       |
| 2  | 2.295 | 133086 | 88.307  | 17319 | 2194       | 1.092 | 2.610    |
| 总计 |       | 150709 | 100.000 | 20274 |            |       |          |

<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 - 7-33/31-654-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb   |                |
| 样品瓶号: 4-47   | 版本号:6.115      |
| 进样体积: 50 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/08/16 21:28:54  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/08/17 09:26:53  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)   |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.840 | 17770  | 11.700  | 2982  | 2278       | 1.137 | --       |
| 2  | 2.296 | 134105 | 88.300  | 17564 | 2230       | 1.097 | 2.616    |
| 总计 |       | 151875 | 100.000 | 20547 |            |       |          |

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-2024011223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 - 7-33/31-655-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-3

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 21:32:19

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:26:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

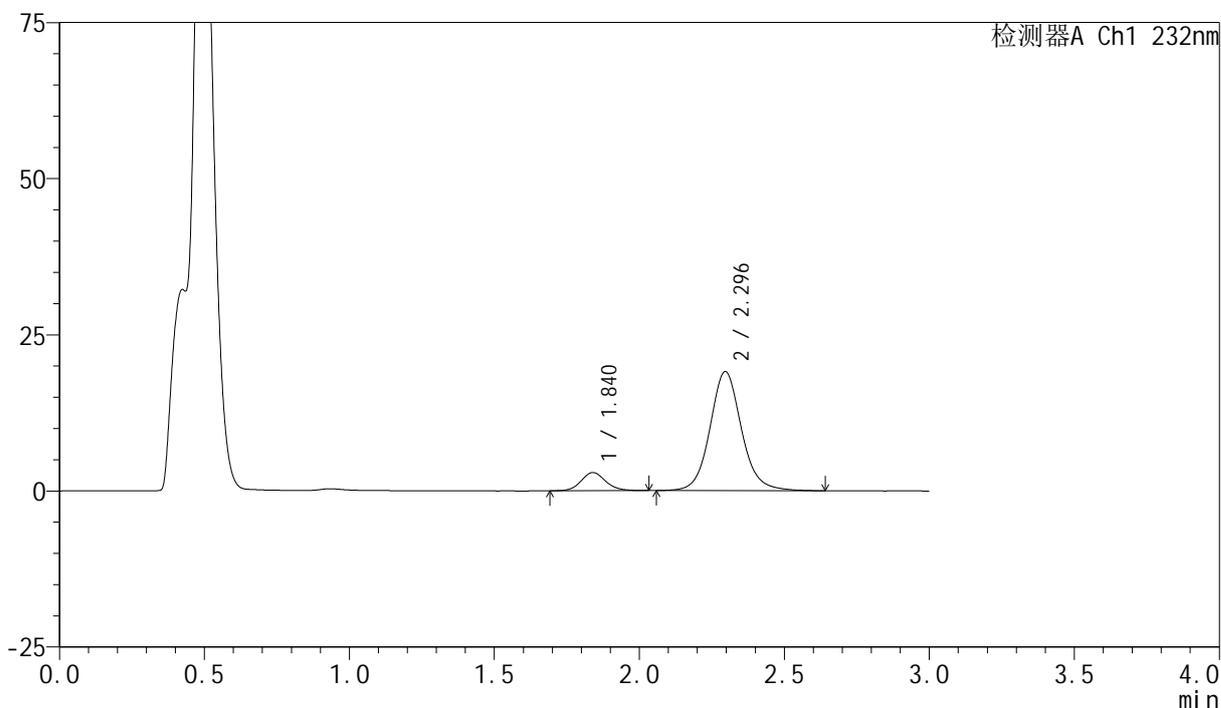
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.840 | 17123  | 10.589  | 2910  | 2334       | 1.115 | --       |
| 2  | 2.296 | 144591 | 89.411  | 19074 | 2253       | 1.094 | 2.641    |
| 总计 |       | 161714 | 100.000 | 21984 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-656-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-12

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 21:35:44

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:26:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

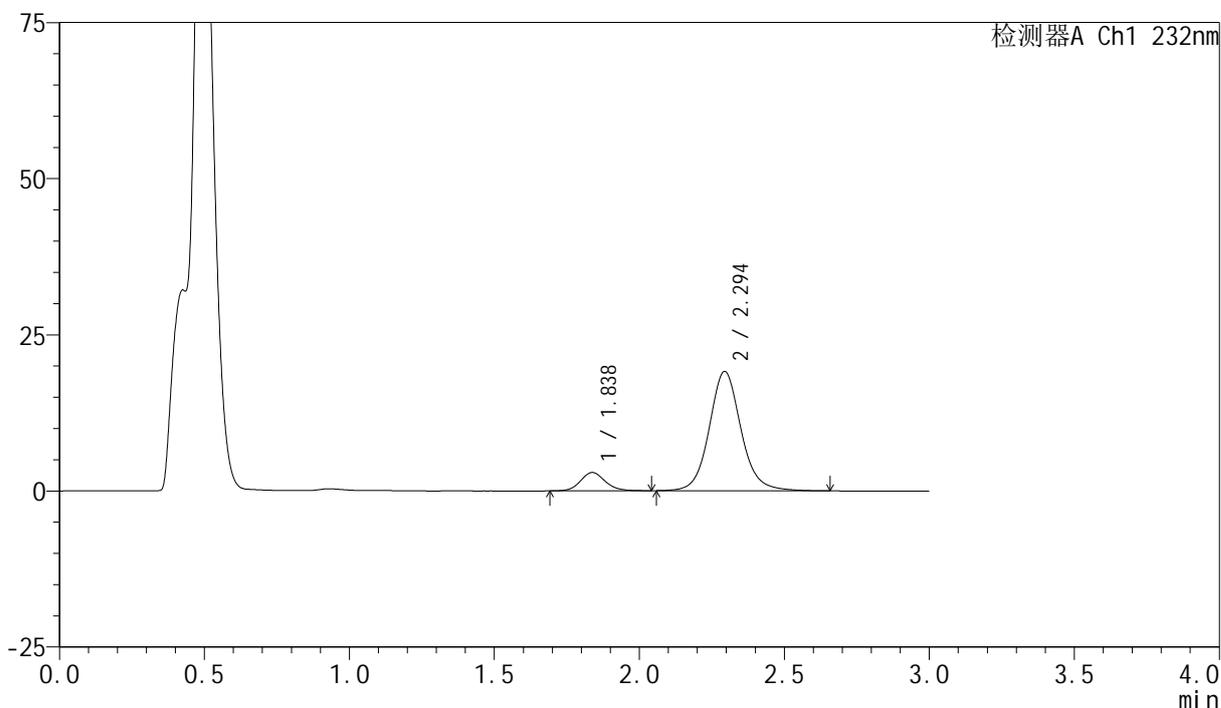
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.838 | 17368  | 10.648  | 2939  | 2293       | 1.124 | --       |
| 2  | 2.294 | 145747 | 89.352  | 19085 | 2226       | 1.094 | 2.624    |
| 总计 |       | 163115 | 100.000 | 22024 |            |       |          |

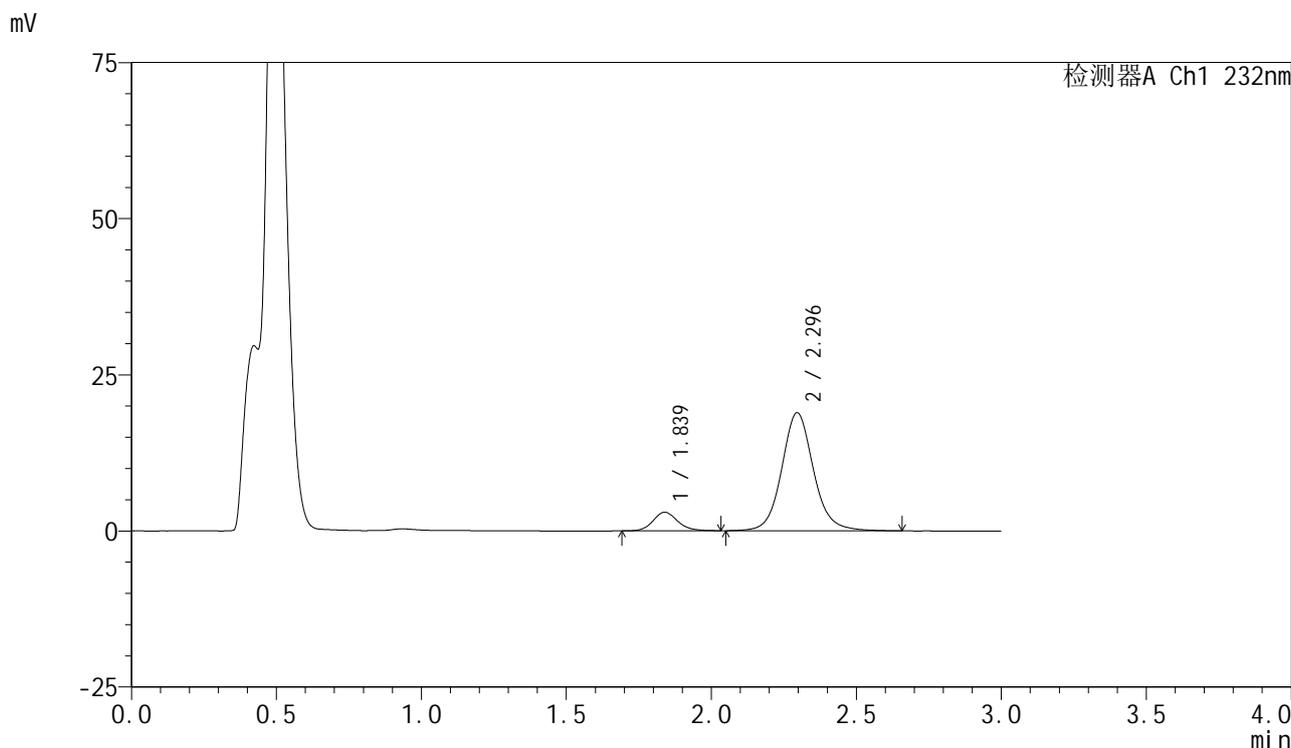


# SMF-4077

## <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 - 7-33/31-657-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/16 21:39:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/17 09:27:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.839 | 17598  | 10.888  | 2982  | 2321       | 1.135 | --       |
| 2  | 2.296 | 144033 | 89.112  | 18901 | 2234       | 1.094 | 2.632    |
| 总计 |       | 161632 | 100.000 | 21883 |            |       |          |

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

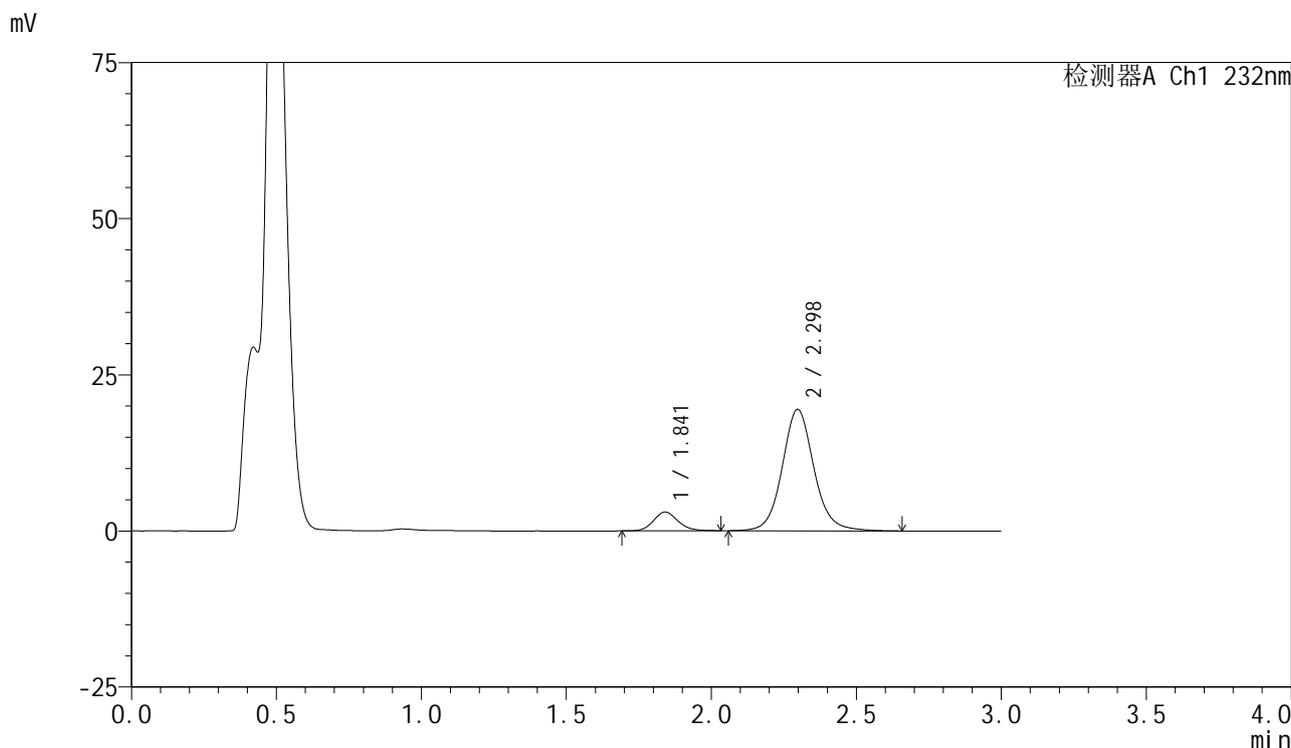


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-658-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/16 21:42:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/17 09:27:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.841 | 17591  | 10.626  | 3004  | 2338       | 1.131 | --       |
| 2  | 2.298 | 147957 | 89.374  | 19445 | 2239       | 1.092 | 2.638    |
| 总计 |       | 165548 | 100.000 | 22449 |            |       |          |

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-2024011223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 - 7-33/31-659-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-39

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 21:45:59

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:27:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

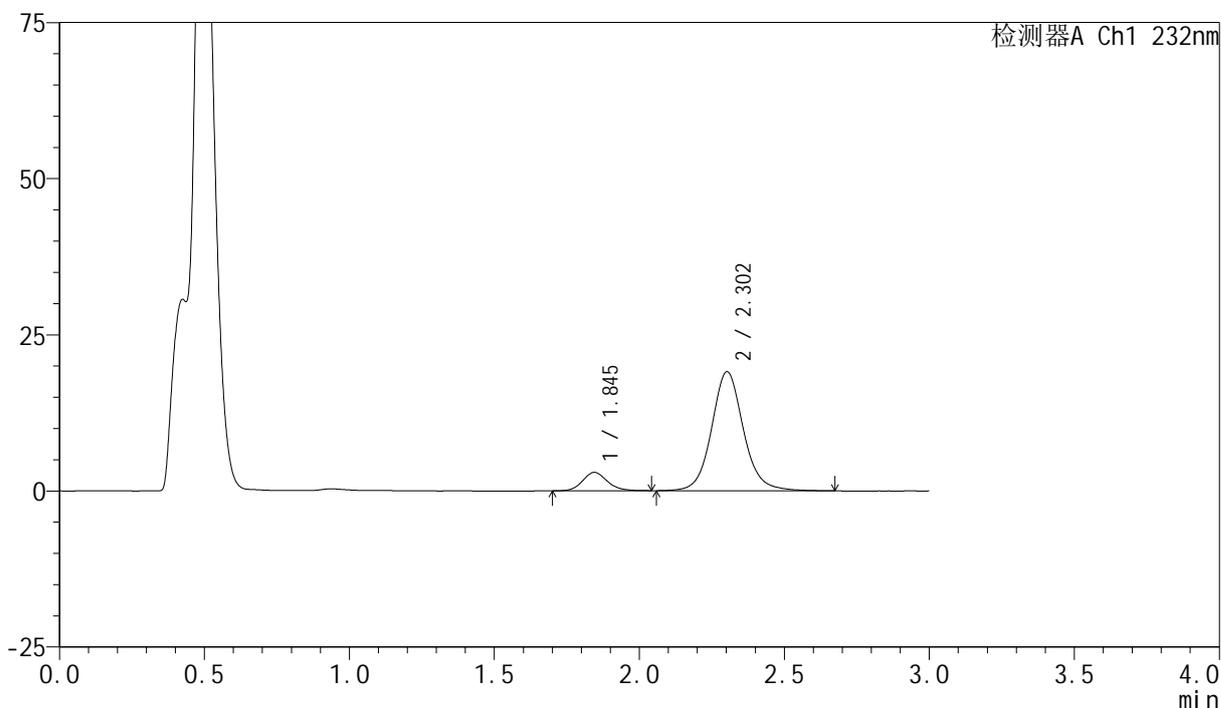
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.845 | 17449  | 10.697  | 2945  | 2315       | 1.134 | --       |
| 2  | 2.302 | 145674 | 89.303  | 19045 | 2241       | 1.093 | 2.631    |
| 总计 |       | 163123 | 100.000 | 21990 |            |       |          |

## &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 - 7-33/31-660-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-48

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 21:49:24

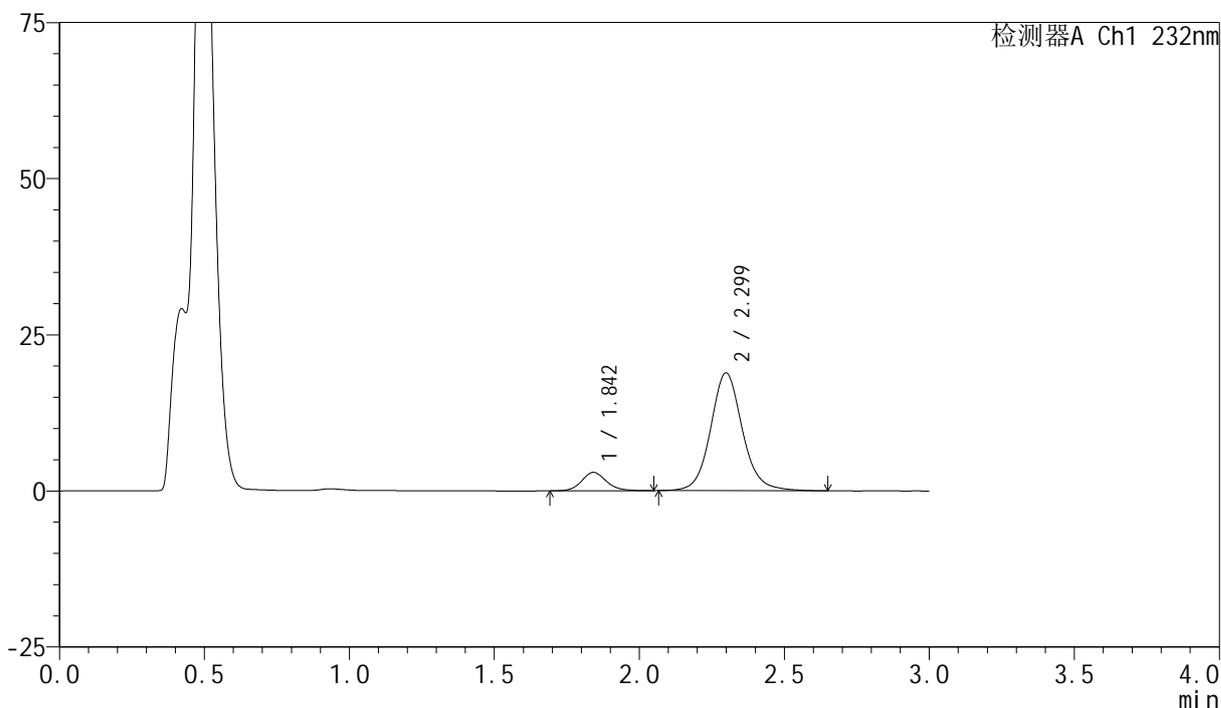
处理时间(V2): 2024/08/17 09:27:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.842 | 17486  | 10.817  | 2934  | 2333       | 1.130 | --       |
| 2  | 2.299 | 144167 | 89.183  | 18850 | 2224       | 1.097 | 2.631    |
| 总计 |       | 161653 | 100.000 | 21784 |            |       |          |

## &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 - 7-33/31-661-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-4

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 21:52:50

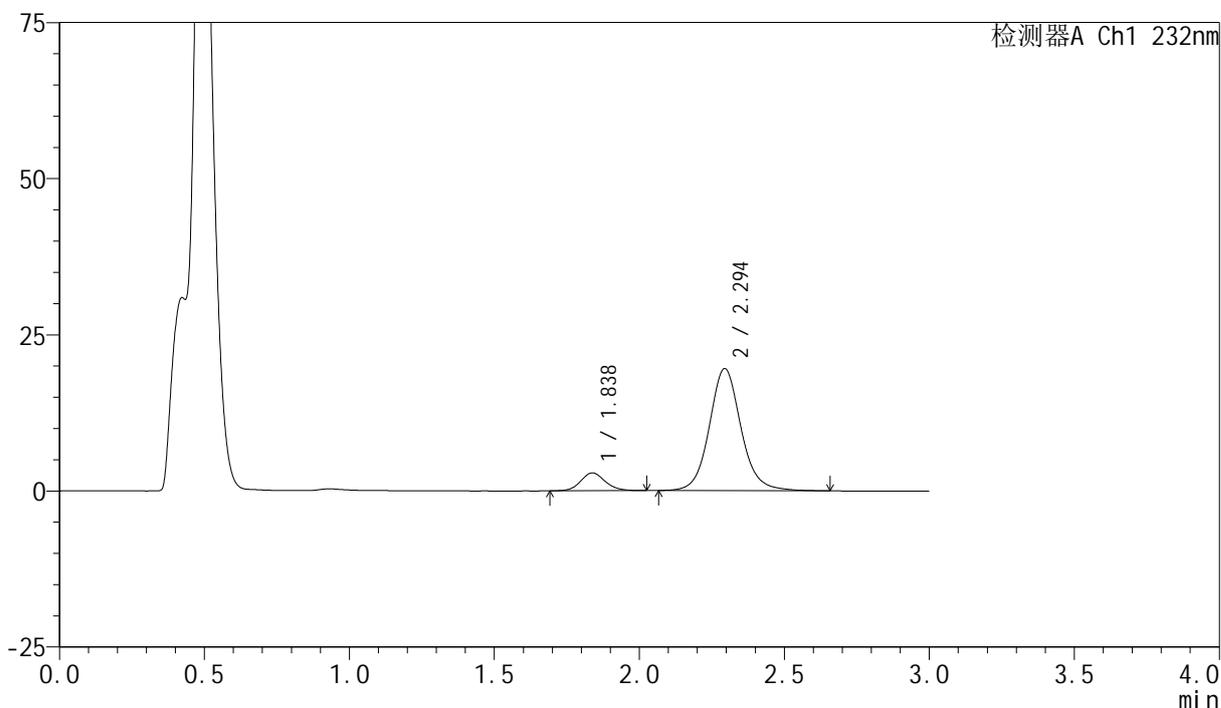
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:27:11

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.838 | 16798  | 10.149  | 2856  | 2323       | 1.129 | --       |
| 2  | 2.294 | 148721 | 89.851  | 19538 | 2237       | 1.091 | 2.634    |
| 总计 |       | 165520 | 100.000 | 22394 |            |       |          |

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-2024011223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 - 7-33/31-662-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.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 21:56:15

实验者: xiexinhui

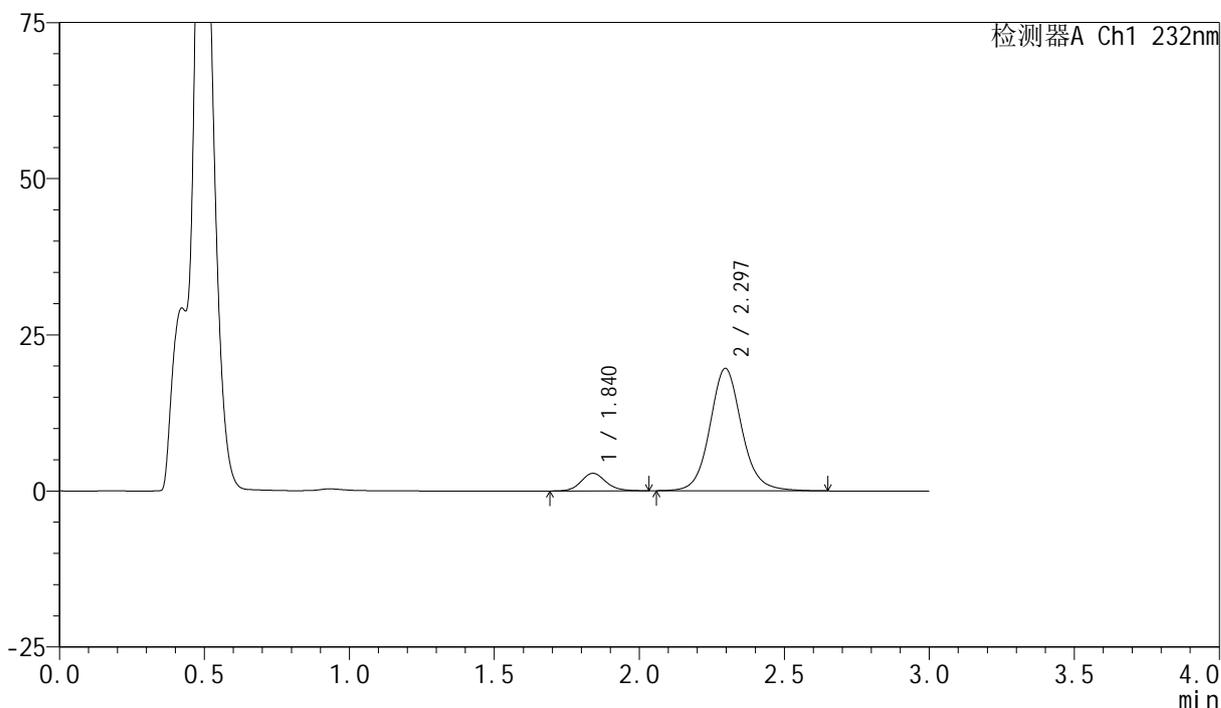
处理时间(V2): 2024/08/17 09:27:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.840 | 16731  | 10.046  | 2816  | 2292       | 1.121 | --       |
| 2  | 2.297 | 149820 | 89.954  | 19601 | 2213       | 1.094 | 2.616    |
| 总计 |       | 166551 | 100.000 | 22417 |            |       |          |

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-2024011223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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-663-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-22

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 21:59:40

实验者: xiexinhui

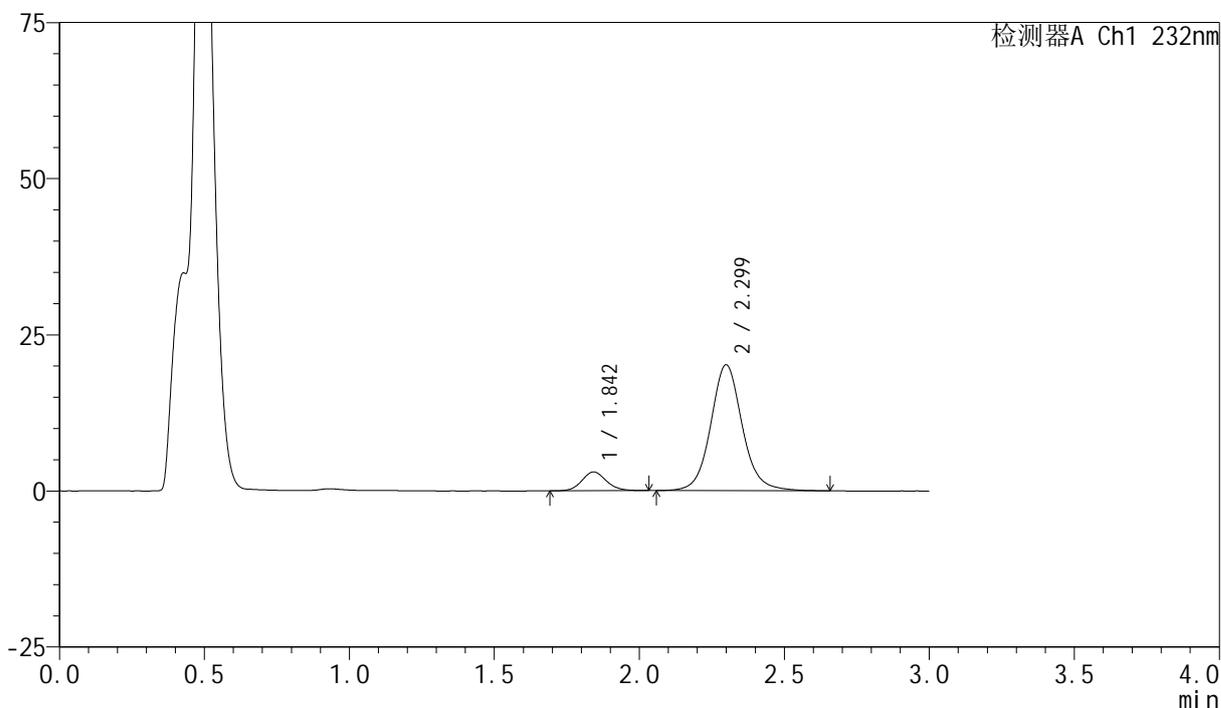
处理时间(V2): 2024/08/17 09:27:16

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.842 | 17666  | 10.361  | 3009  | 2350       | 1.122 | --       |
| 2  | 2.299 | 152849 | 89.639  | 20145 | 2266       | 1.085 | 2.649    |
| 总计 |       | 170515 | 100.000 | 23154 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-664-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-31

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 22:03:05

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:27:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

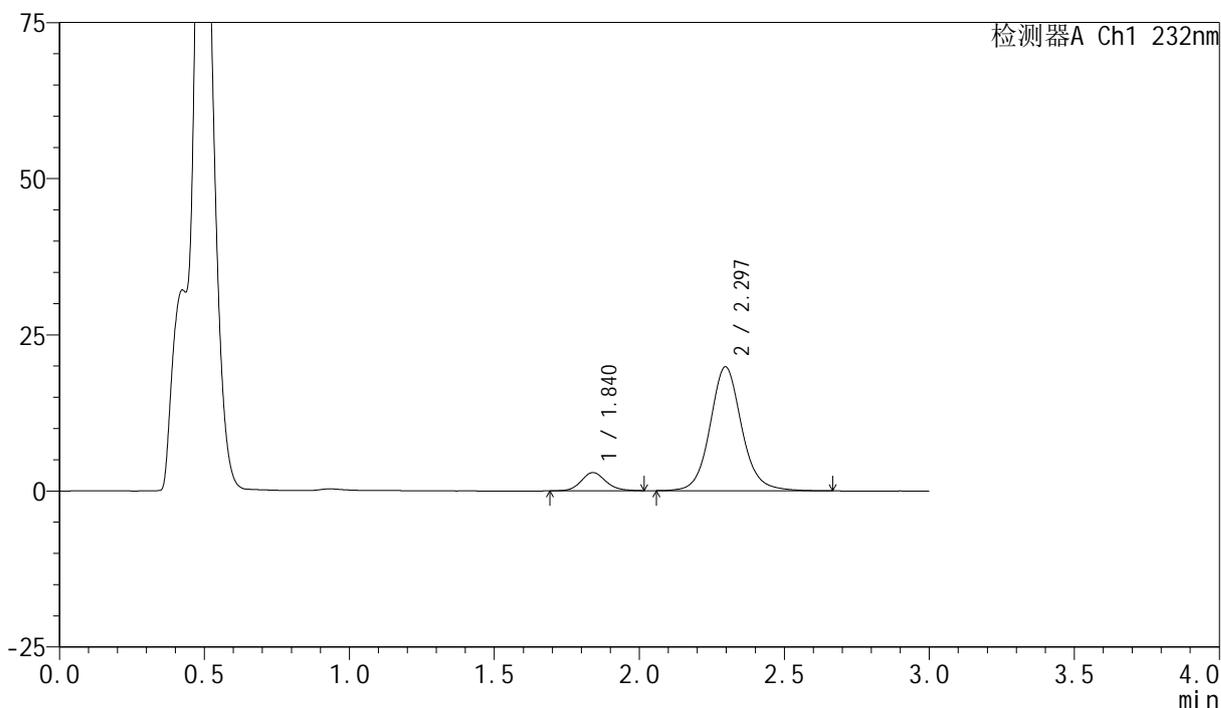
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.840 | 17136  | 10.213  | 2917  | 2317       | 1.134 | --       |
| 2  | 2.297 | 150652 | 89.787  | 19846 | 2251       | 1.093 | 2.637    |
| 总计 |       | 167789 | 100.000 | 22764 |            |       |          |

## &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 - 7-33/31-665-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-40

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 22:06:30

实验者: xiexinhui

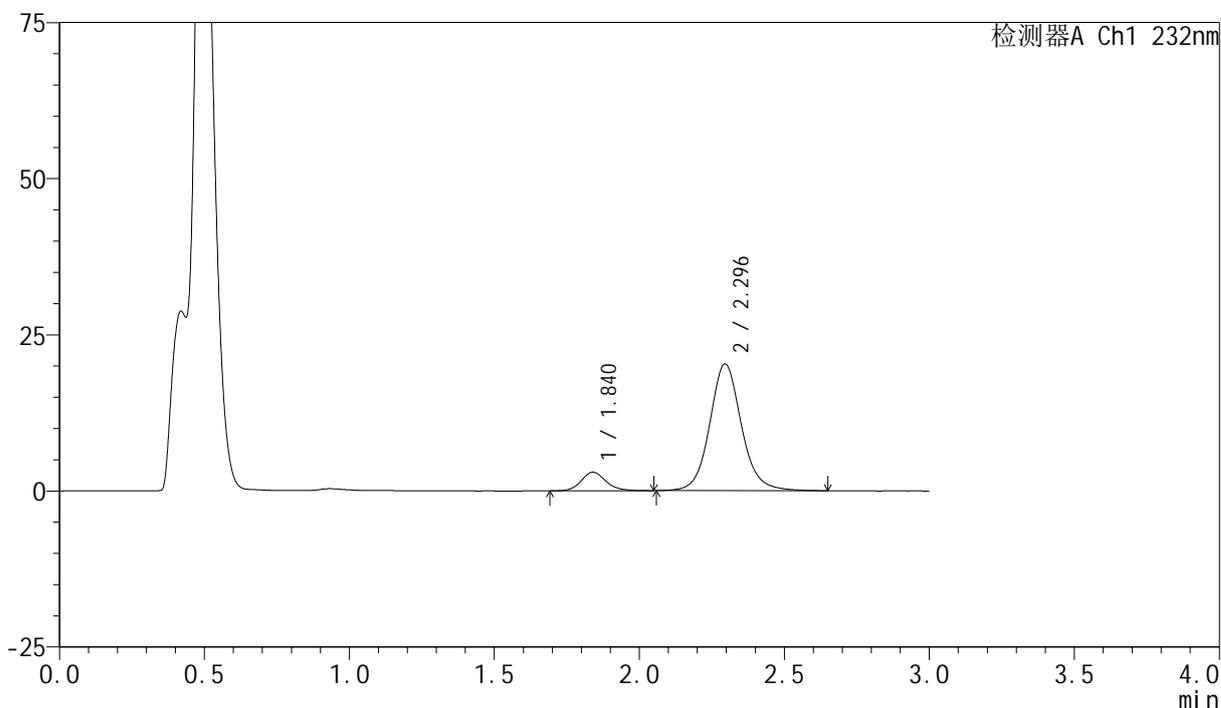
处理时间(V2): 2024/08/17 09:27:21

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.840 | 17590  | 10.204  | 2980  | 2312       | 1.145 | --       |
| 2  | 2.296 | 154792 | 89.796  | 20300 | 2226       | 1.095 | 2.624    |
| 总计 |       | 172382 | 100.000 | 23280 |            |       |          |

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-2024011223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 - 7-33/31-666-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-49

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 22:09:55

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:27:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

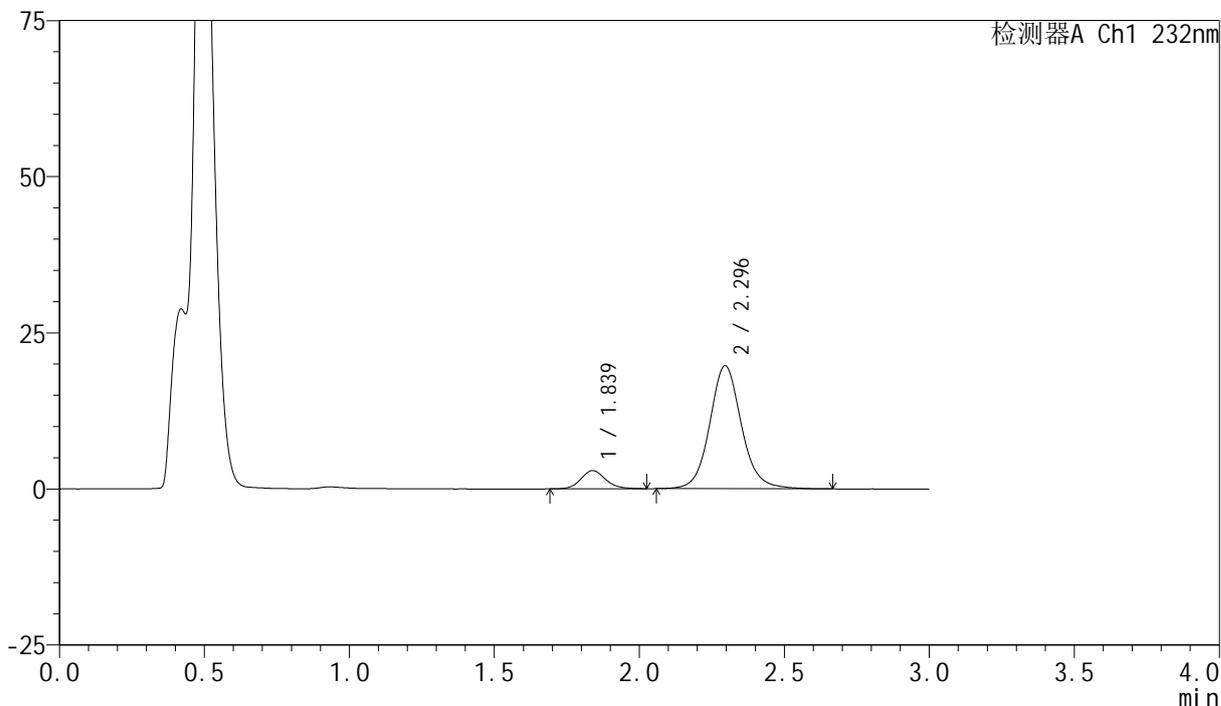
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.839 | 17221  | 10.276  | 2915  | 2307       | 1.131 | --       |
| 2  | 2.296 | 150374 | 89.724  | 19706 | 2225       | 1.095 | 2.629    |
| 总计 |       | 167595 | 100.000 | 22621 |            |       |          |

## &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 - 7-33/31-667-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-5

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 22:13:21

实验者: xiexinhui

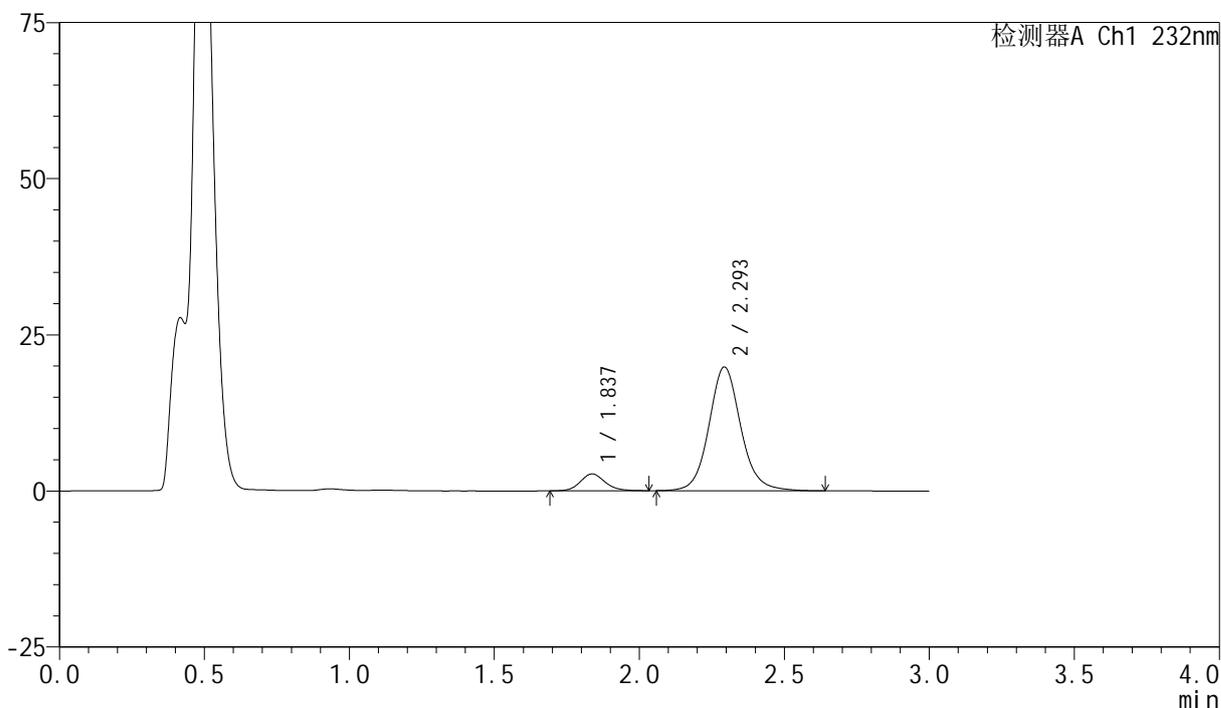
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:27:26

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.837 | 15999  | 9.547   | 2700  | 2274       | 1.146 | --       |
| 2  | 2.293 | 151591 | 90.453  | 19776 | 2204       | 1.097 | 2.612    |
| 总计 |       | 167590 | 100.000 | 22475 |            |       |          |

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-2024011223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 - 7-33/31-668-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-14

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 22:16:47

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:27:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

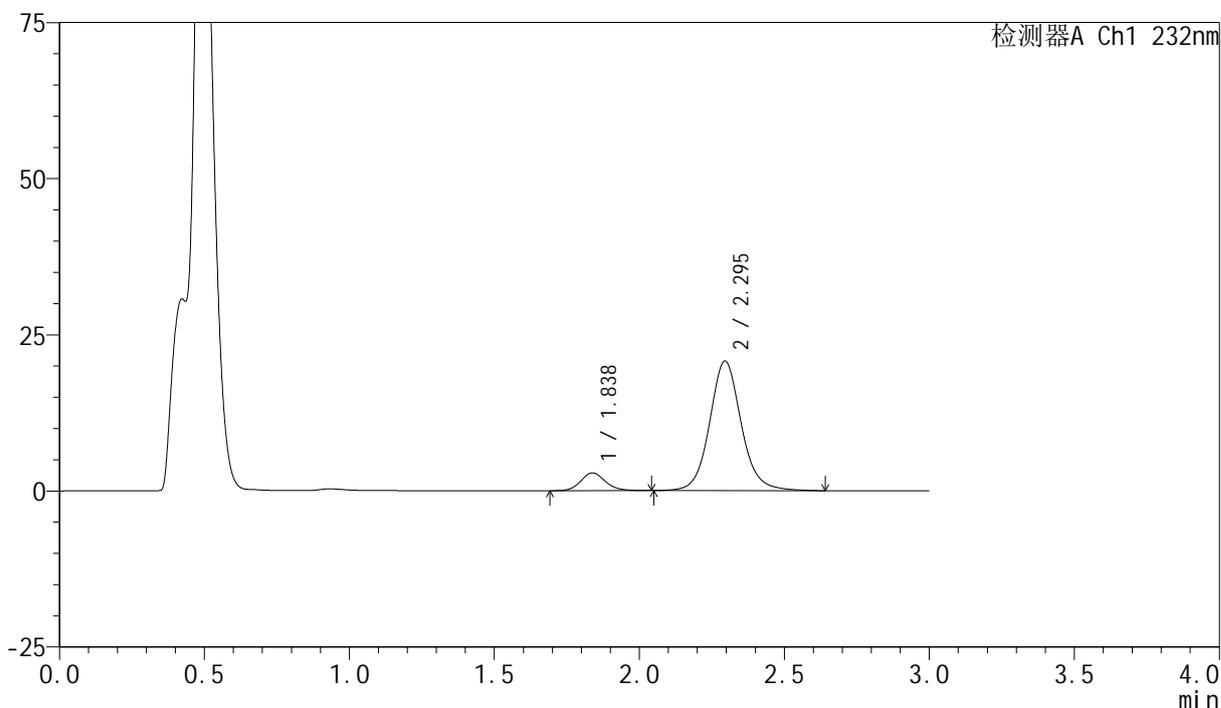
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.838 | 16789  | 9.621   | 2855  | 2316       | 1.127 | --       |
| 2  | 2.295 | 157709 | 90.379  | 20745 | 2243       | 1.091 | 2.636    |
| 总计 |       | 174498 | 100.000 | 23599 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-669-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-23

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 22:20:13

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:27:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

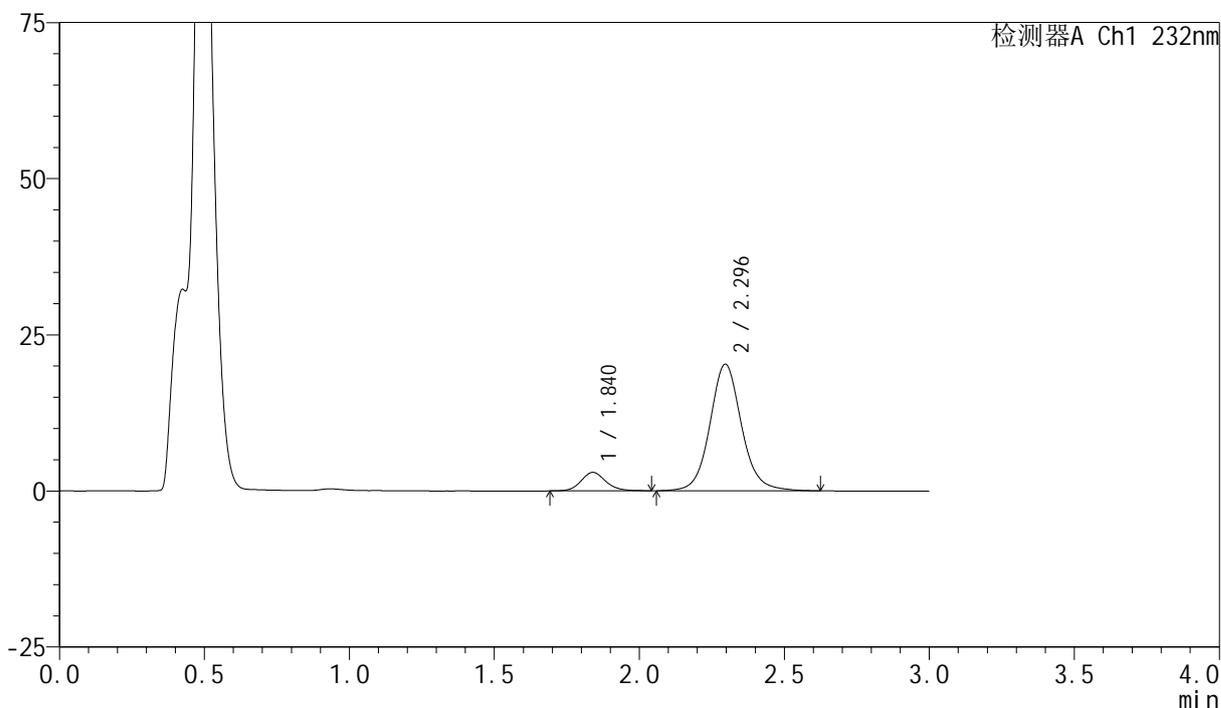
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.840 | 17518  | 10.221  | 2961  | 2330       | 1.126 | --       |
| 2  | 2.296 | 153877 | 89.779  | 20275 | 2246       | 1.088 | 2.638    |
| 总计 |       | 171395 | 100.000 | 23236 |            |       |          |

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-2024011223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 - 7-33/31-670-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-32

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 22:23:38

处理时间(V2): 2024/08/17 09:27:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

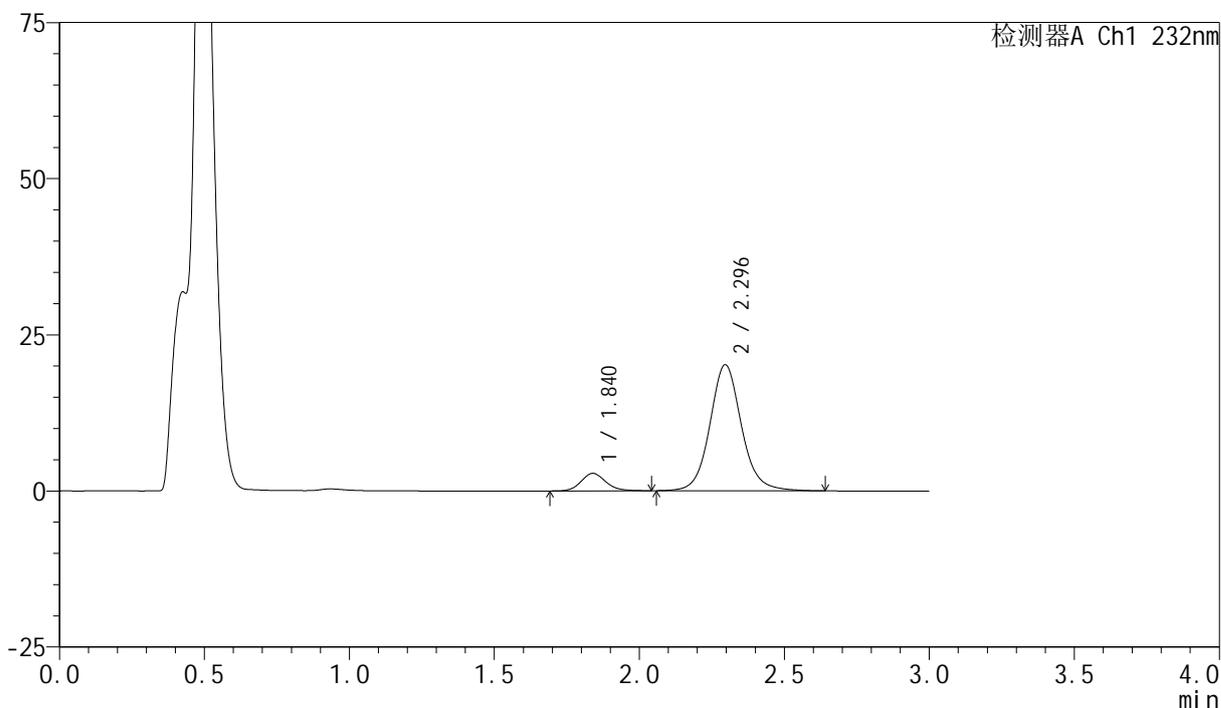
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.840 | 16576  | 9.767   | 2806  | 2305       | 1.138 | --       |
| 2  | 2.296 | 153126 | 90.233  | 20188 | 2253       | 1.090 | 2.633    |
| 总计 |       | 169701 | 100.000 | 22994 |            |       |          |

## &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 - 7-33/31-671-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.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 22:27:03

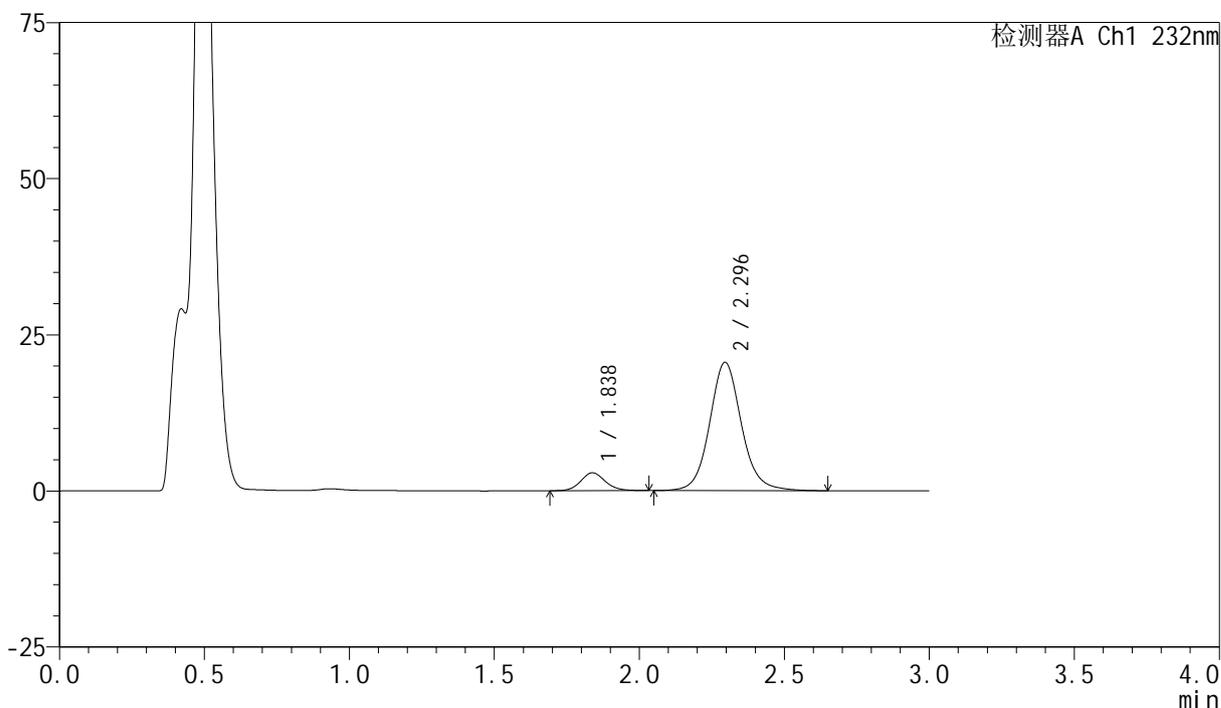
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:27:36

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.838 | 16910  | 9.711   | 2871  | 2320       | 1.120 | --       |
| 2  | 2.296 | 157225 | 90.289  | 20555 | 2212       | 1.094 | 2.630    |
| 总计 |       | 174135 | 100.000 | 23426 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-672-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-50

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 22:30:28

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:27:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

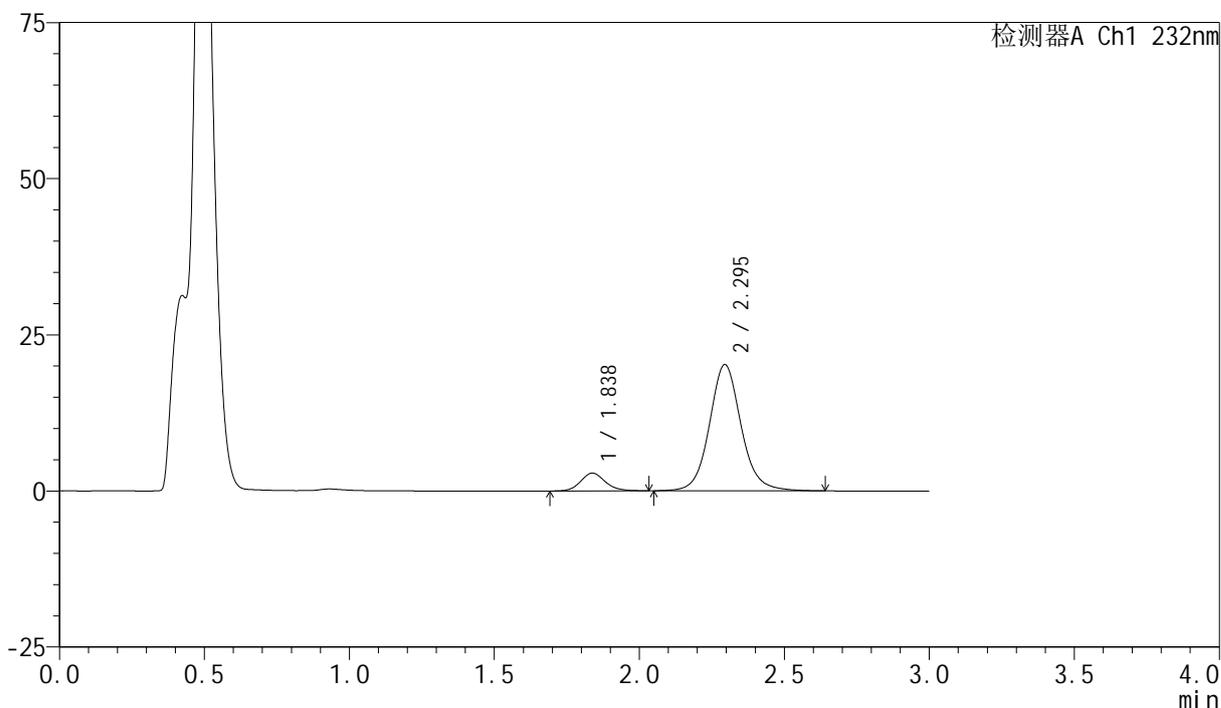
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.838 | 16868  | 9.880   | 2858  | 2306       | 1.134 | --       |
| 2  | 2.295 | 153856 | 90.120  | 20202 | 2230       | 1.092 | 2.630    |
| 总计 |       | 170724 | 100.000 | 23060 |            |       |          |

图204 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024011223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 - 7-33/31-673-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-6

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 22:33:54

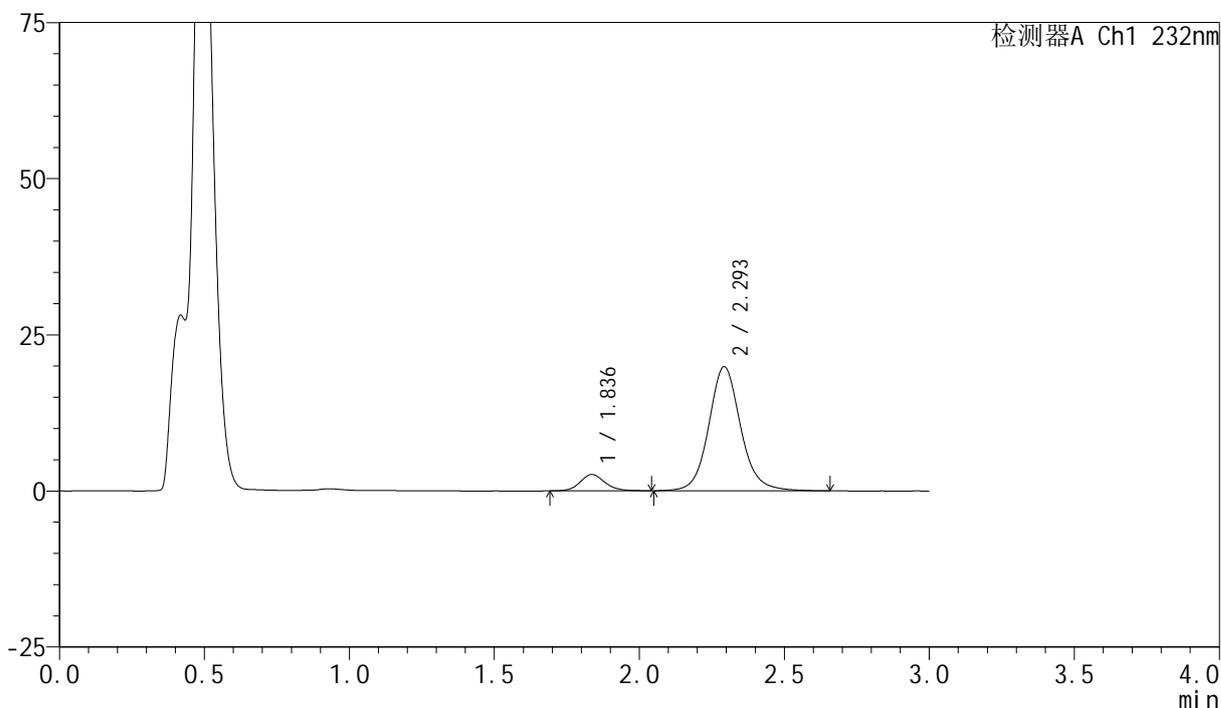
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:27:41

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.836 | 15544  | 9.252   | 2613  | 2278       | 1.130 | --       |
| 2  | 2.293 | 152462 | 90.748  | 19808 | 2204       | 1.098 | 2.614    |
| 总计 |       | 168006 | 100.000 | 22420 |            |       |          |

图205 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-674-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-15

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 22:37:19

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:27:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

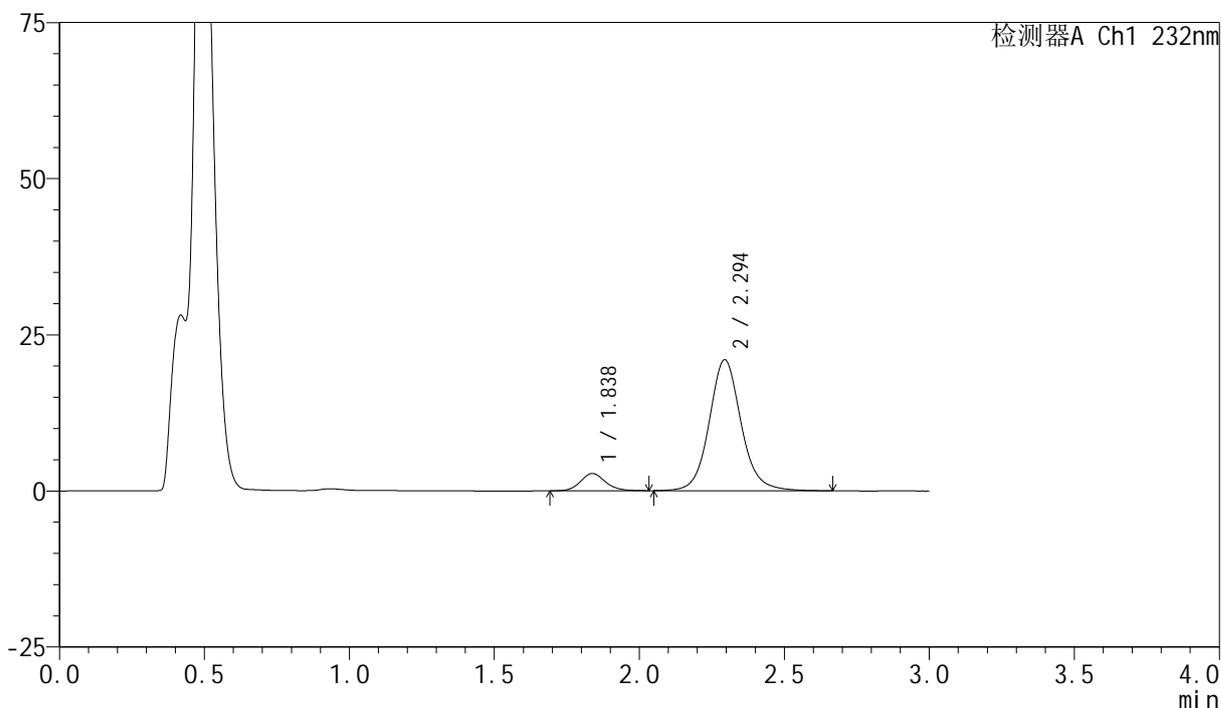
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.838 | 16483  | 9.296   | 2769  | 2280       | 1.124 | --       |
| 2  | 2.294 | 160824 | 90.704  | 20953 | 2205       | 1.094 | 2.612    |
| 总计 |       | 177308 | 100.000 | 23722 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-675-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-24

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 22:40:45

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:27:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

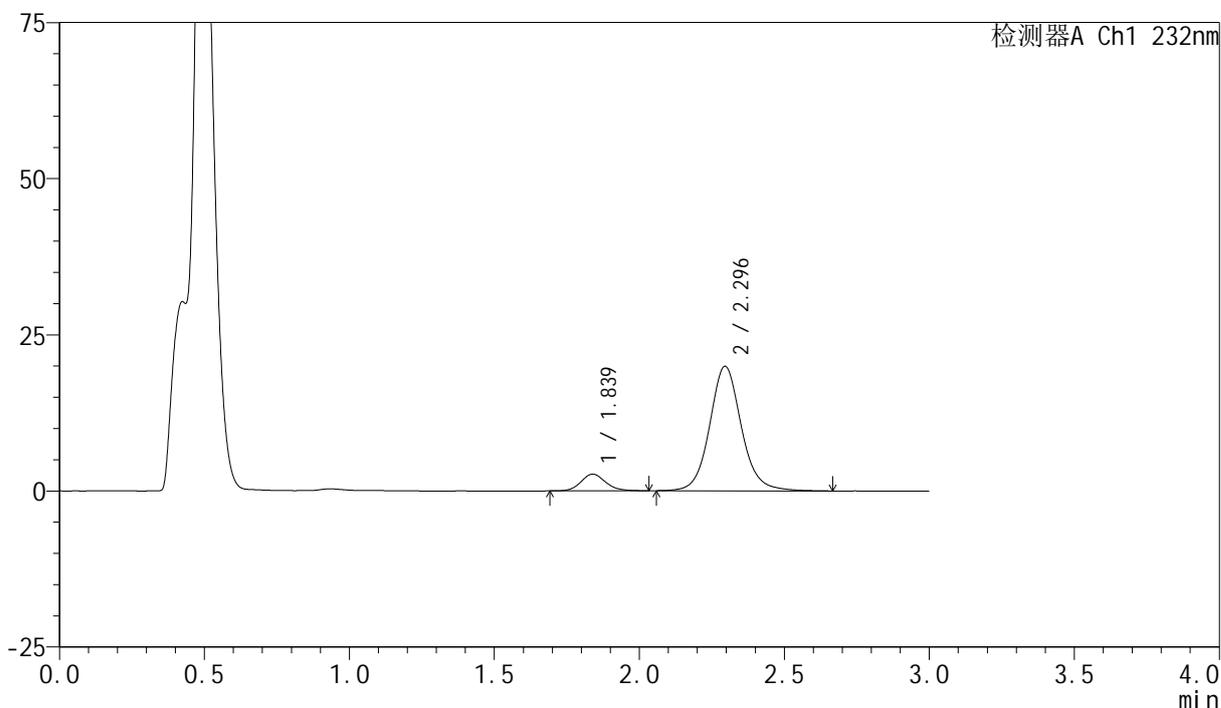
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.839 | 15766  | 9.404   | 2675  | 2302       | 1.127 | --       |
| 2  | 2.296 | 151888 | 90.596  | 19938 | 2239       | 1.091 | 2.629    |
| 总计 |       | 167654 | 100.000 | 22613 |            |       |          |

## &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 - 7-33/31-676-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-33

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/16 22:44:10

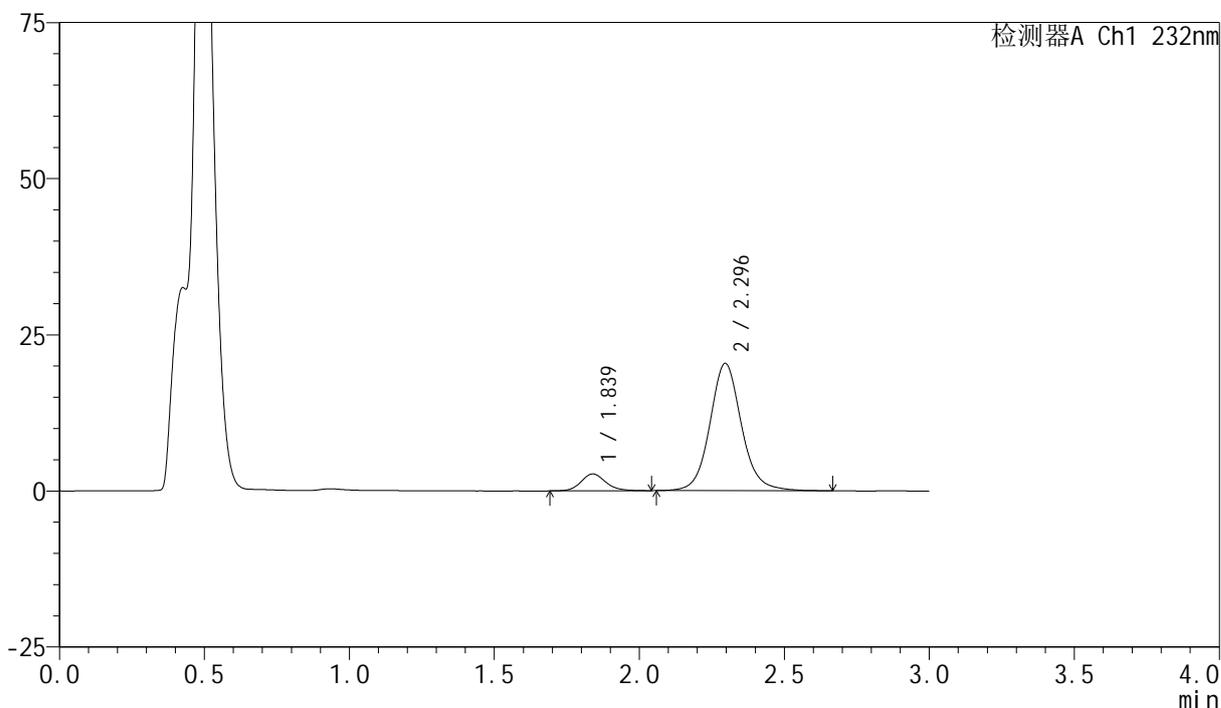
处理时间 (V2): 2024/08/17 09:27:48

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.839 | 15984  | 9.367   | 2698  | 2316       | 1.135 | --       |
| 2  | 2.296 | 154658 | 90.633  | 20389 | 2253       | 1.092 | 2.638    |
| 总计 |       | 170642 | 100.000 | 23087 |            |       |          |

## &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 - 7-33/31-677-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-42

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 22:47:36

实验者: xiexinhui

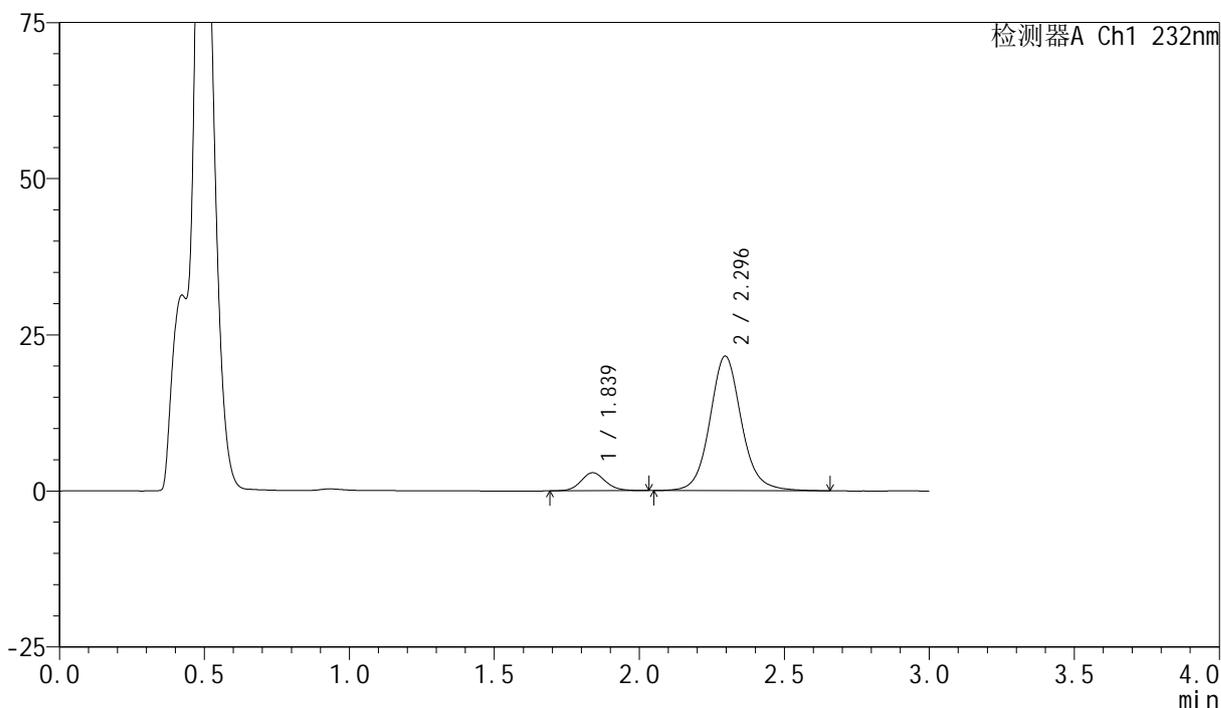
处理时间(V2): 2024/08/17 09:27:50

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.839 | 17013  | 9.422   | 2893  | 2316       | 1.120 | --       |
| 2  | 2.296 | 163545 | 90.578  | 21557 | 2256       | 1.094 | 2.640    |
| 总计 |       | 180558 | 100.000 | 24450 |            |       |          |

图209 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

209

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-678-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-51

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 22:51:01

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:27:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

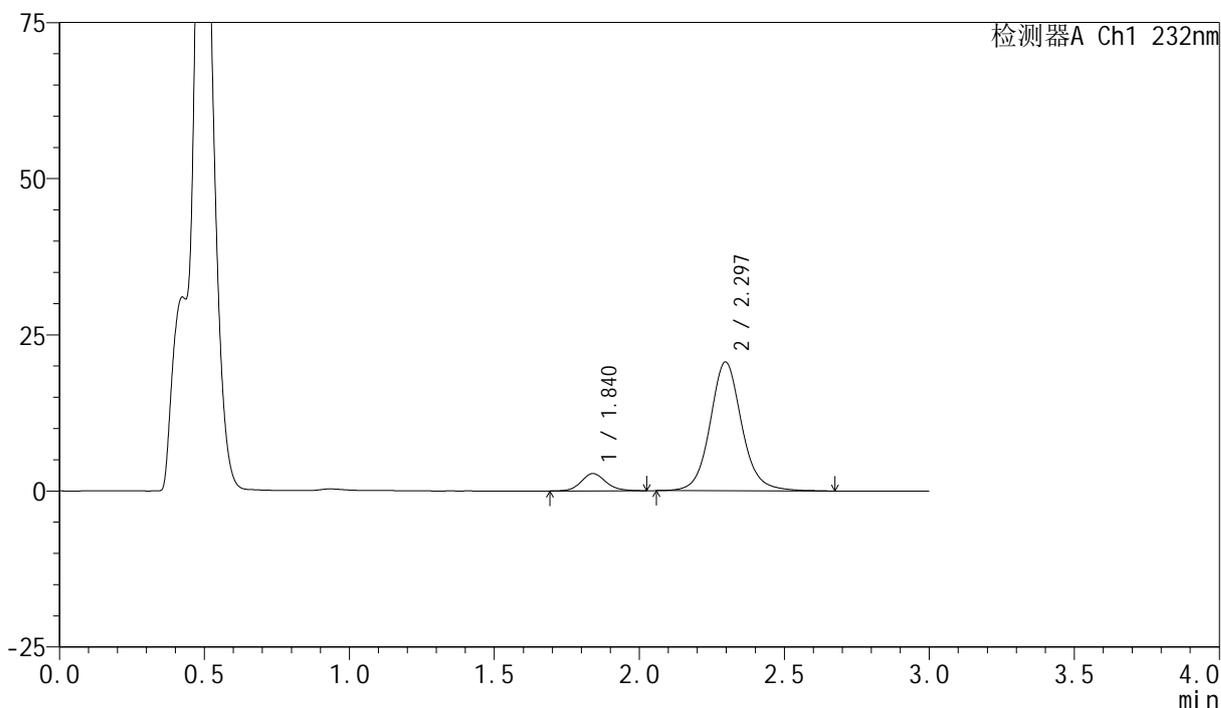
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.840 | 16352  | 9.444   | 2768  | 2331       | 1.122 | --       |
| 2  | 2.297 | 156802 | 90.556  | 20632 | 2246       | 1.095 | 2.640    |
| 总计 |       | 173154 | 100.000 | 23401 |            |       |          |

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-2024011223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 - 7-33/31-679-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.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 22:54:27

实验者: xiexinhui

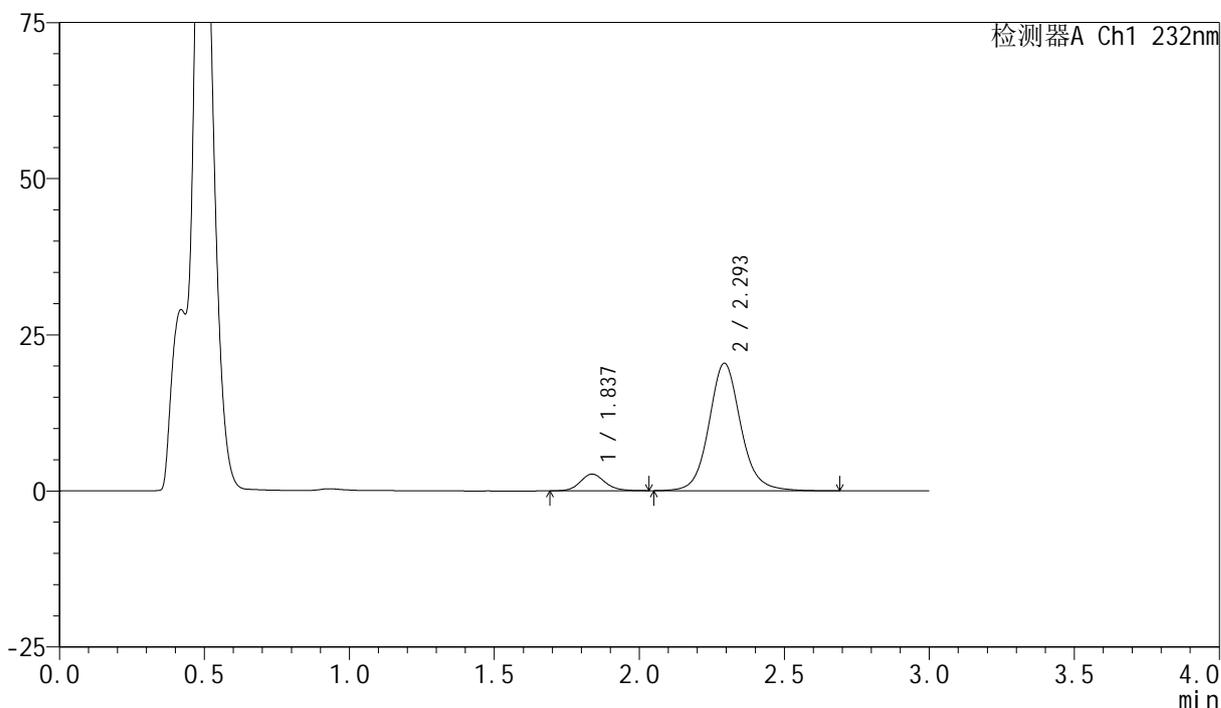
处理时间(V2): 2024/08/17 09:27:55

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.837 | 15777  | 9.170   | 2673  | 2301       | 1.135 | --       |
| 2  | 2.293 | 156268 | 90.830  | 20383 | 2214       | 1.096 | 2.622    |
| 总计 |       | 172045 | 100.000 | 23055 |            |       |          |

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-2024011223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 - 7-33/31-680-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-16

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 22:57:52

处理时间(V2): 2024/08/17 09:27:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

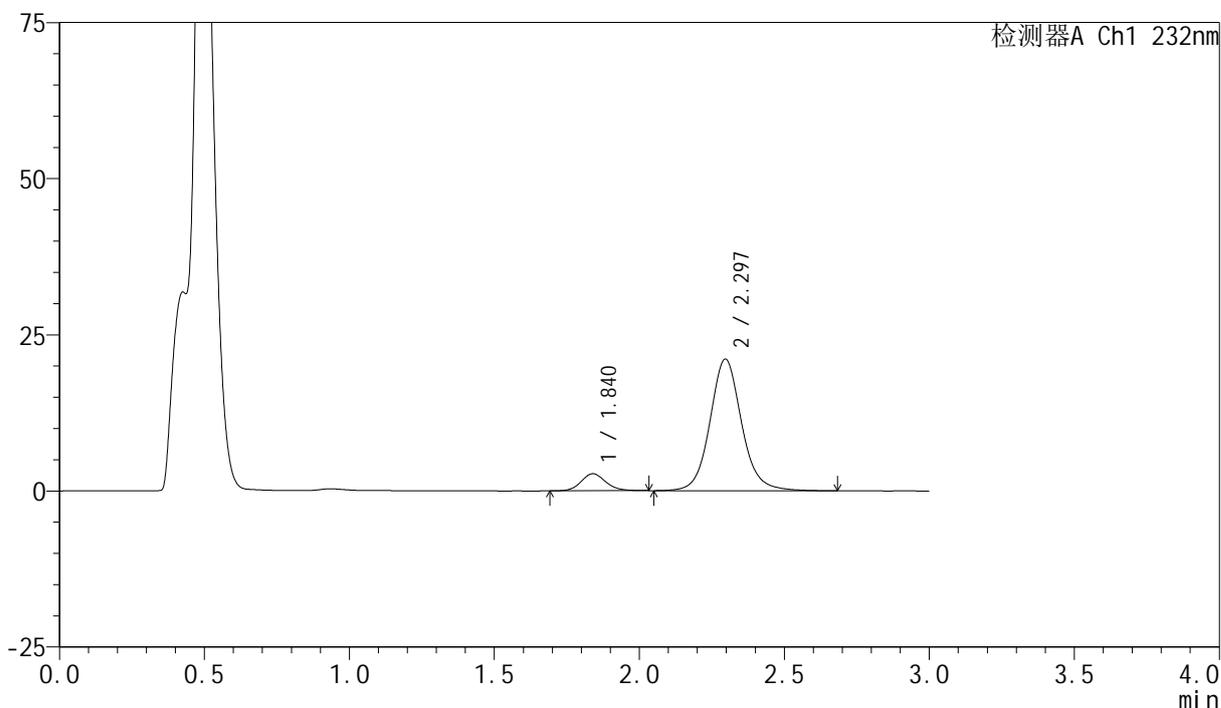
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.840 | 16044  | 9.083   | 2726  | 2326       | 1.130 | --       |
| 2  | 2.297 | 160592 | 90.917  | 21095 | 2244       | 1.094 | 2.637    |
| 总计 |       | 176635 | 100.000 | 23821 |            |       |          |

## &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 - 7-33/31-681-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.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 23:01:18

实验者: xiexinhui

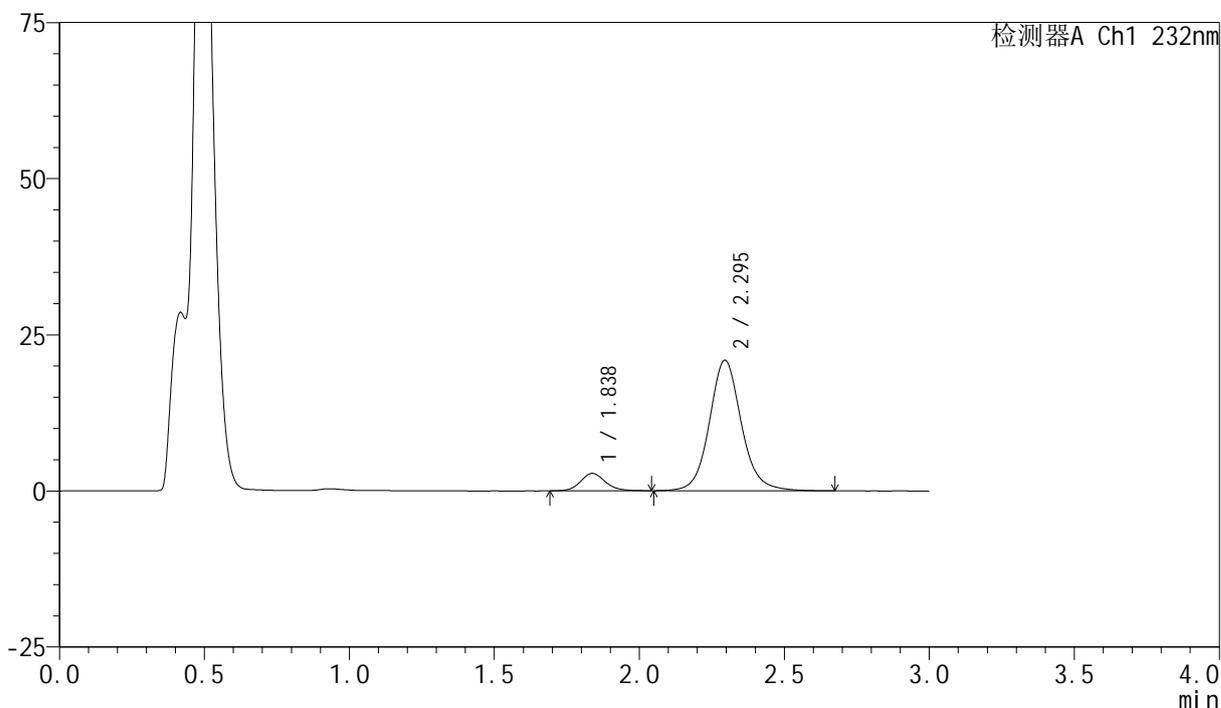
处理时间(V2): 2024/08/17 09:28:00

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.838 | 16512  | 9.309   | 2790  | 2295       | 1.134 | --       |
| 2  | 2.295 | 160865 | 90.691  | 20902 | 2194       | 1.096 | 2.616    |
| 总计 |       | 177377 | 100.000 | 23691 |            |       |          |

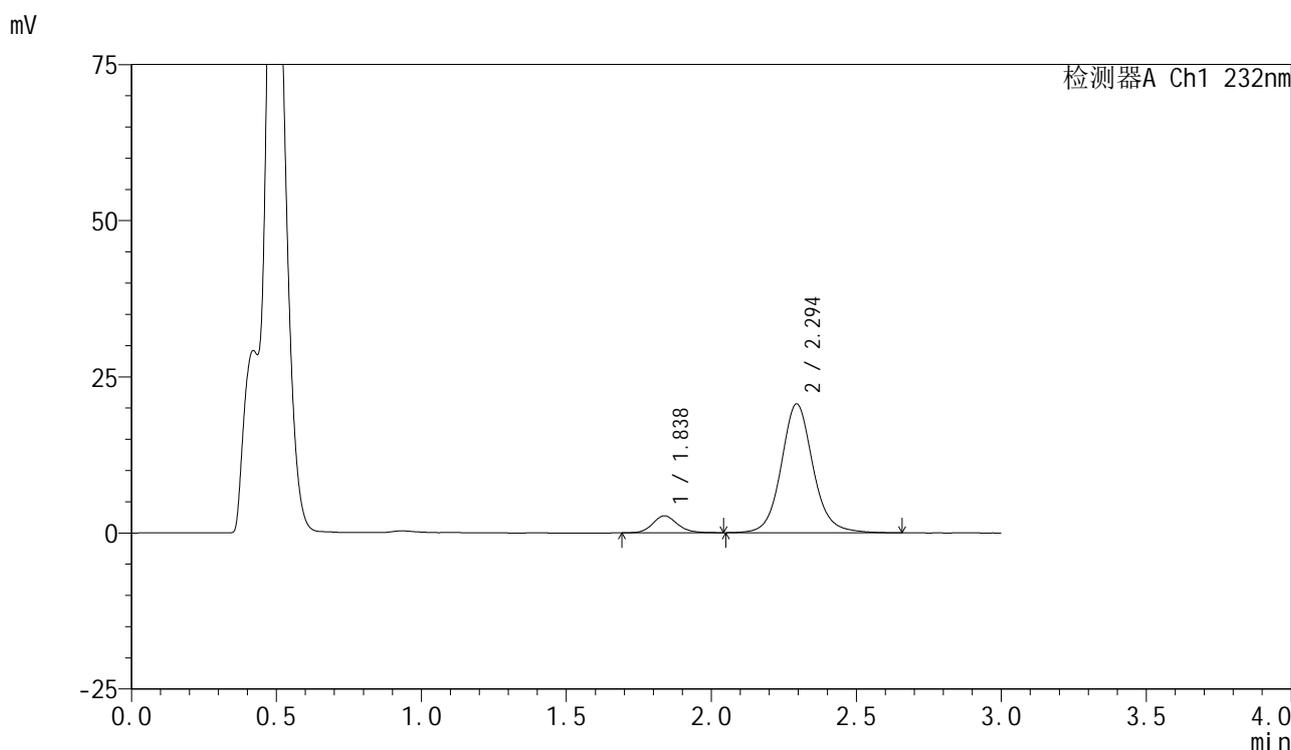


# SMF-4077

## <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 - 7-33/31-682-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/16 23:04:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/17 09:28:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.838 | 16061  | 9.255   | 2723  | 2315       | 1.126 | --       |
| 2  | 2.294 | 157479 | 90.745  | 20618 | 2228       | 1.097 | 2.625    |
| 总计 |       | 173540 | 100.000 | 23341 |            |       |          |

图214 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

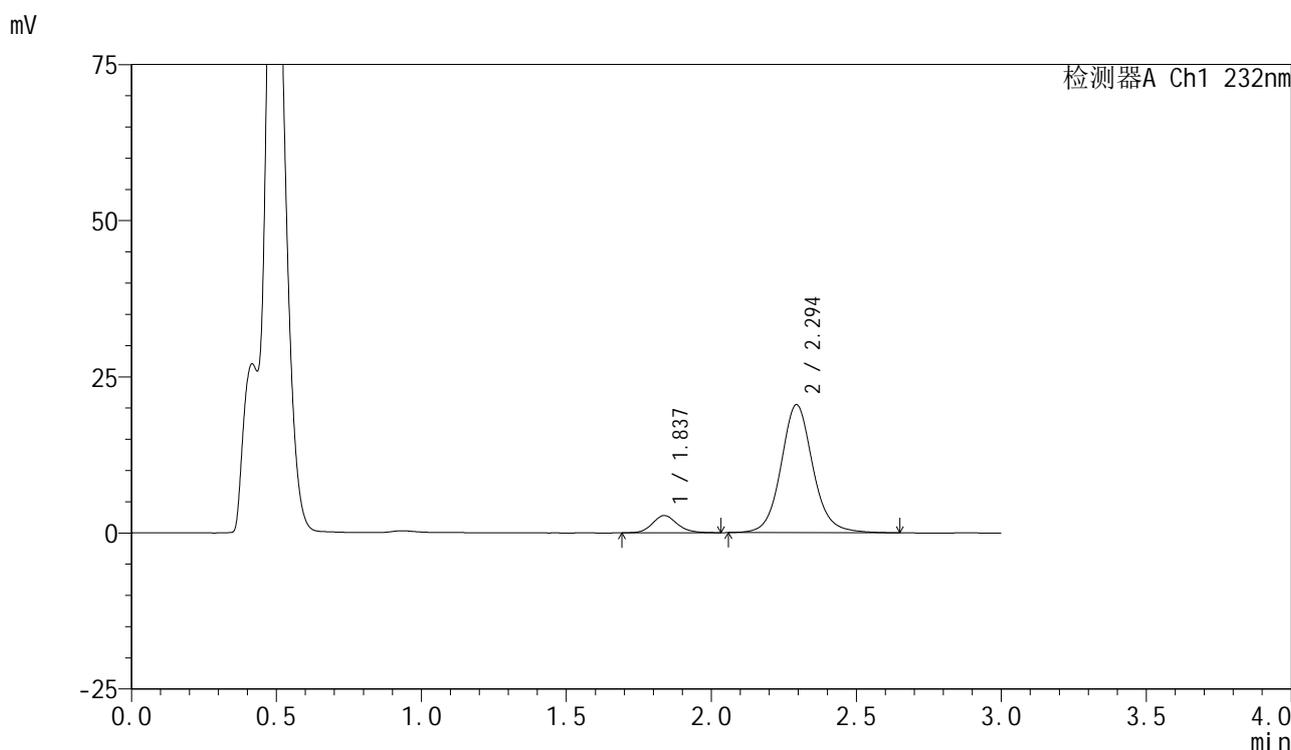


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-683-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/16 23:08:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/17 09:28:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.837 | 16465  | 9.495   | 2764  | 2293       | 1.146 | --       |
| 2  | 2.294 | 156937 | 90.505  | 20461 | 2205       | 1.094 | 2.616    |
| 总计 |       | 173402 | 100.000 | 23225 |            |       |          |

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-2024011223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 - 7-33/31-684-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-52

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 23:11:35

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:28:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

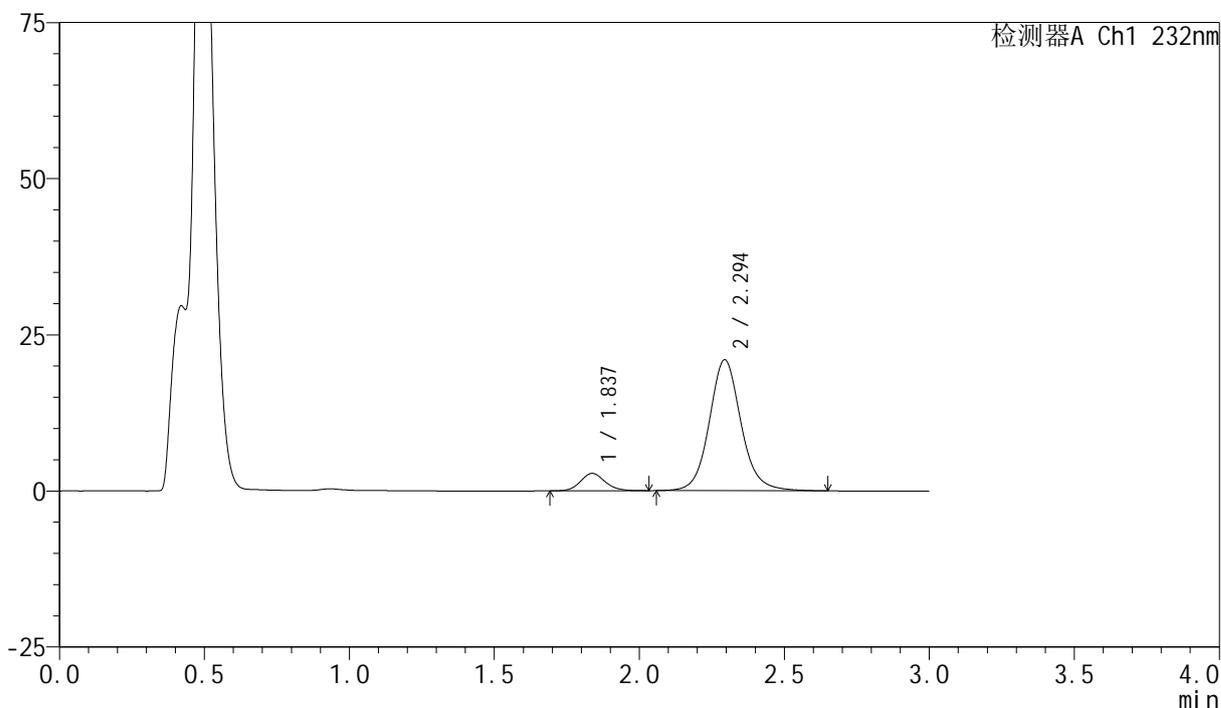
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.837 | 16395  | 9.288   | 2791  | 2315       | 1.120 | --       |
| 2  | 2.294 | 160125 | 90.712  | 20956 | 2220       | 1.095 | 2.629    |
| 总计 |       | 176521 | 100.000 | 23747 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-685-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P1.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-8

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 23:15:01

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:28:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

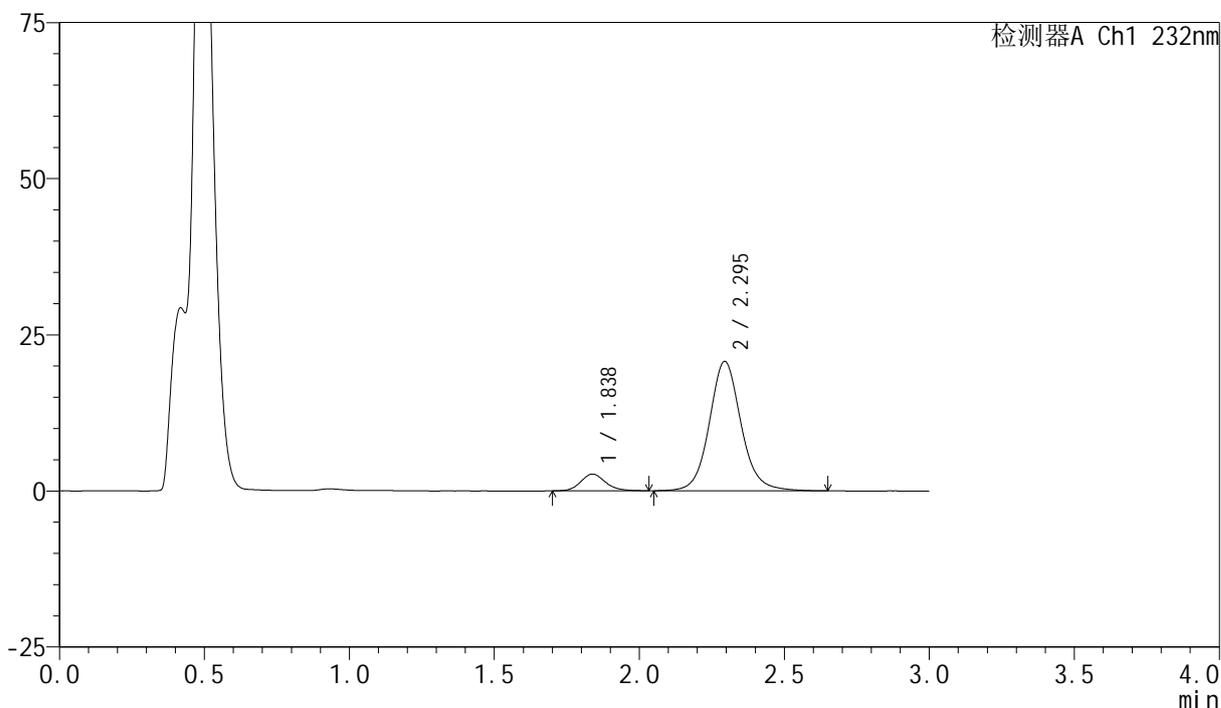
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.838 | 15787  | 9.079   | 2679  | 2300       | 1.140 | --       |
| 2  | 2.295 | 158090 | 90.921  | 20700 | 2221       | 1.094 | 2.622    |
| 总计 |       | 173877 | 100.000 | 23379 |            |       |          |

## &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 - 7-33/31-686-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P2.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.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 23:18:27

实验者: xiexinhui

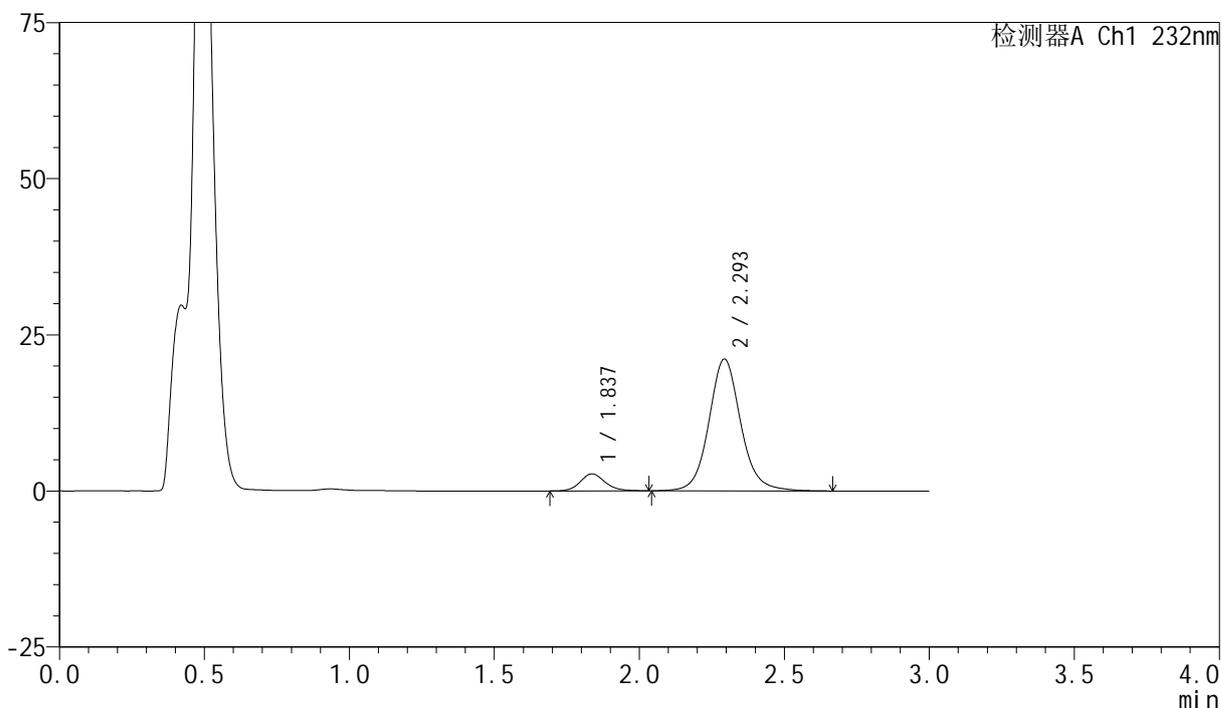
处理时间(V2): 2024/08/17 09:28:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.837 | 16152  | 9.093   | 2728  | 2299       | 1.118 | --       |
| 2  | 2.293 | 161471 | 90.907  | 21059 | 2216       | 1.096 | 2.622    |
| 总计 |       | 177623 | 100.000 | 23788 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-687-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P3.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-26

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 23:21:53

处理时间 (V2): 2024/08/17 09:28:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

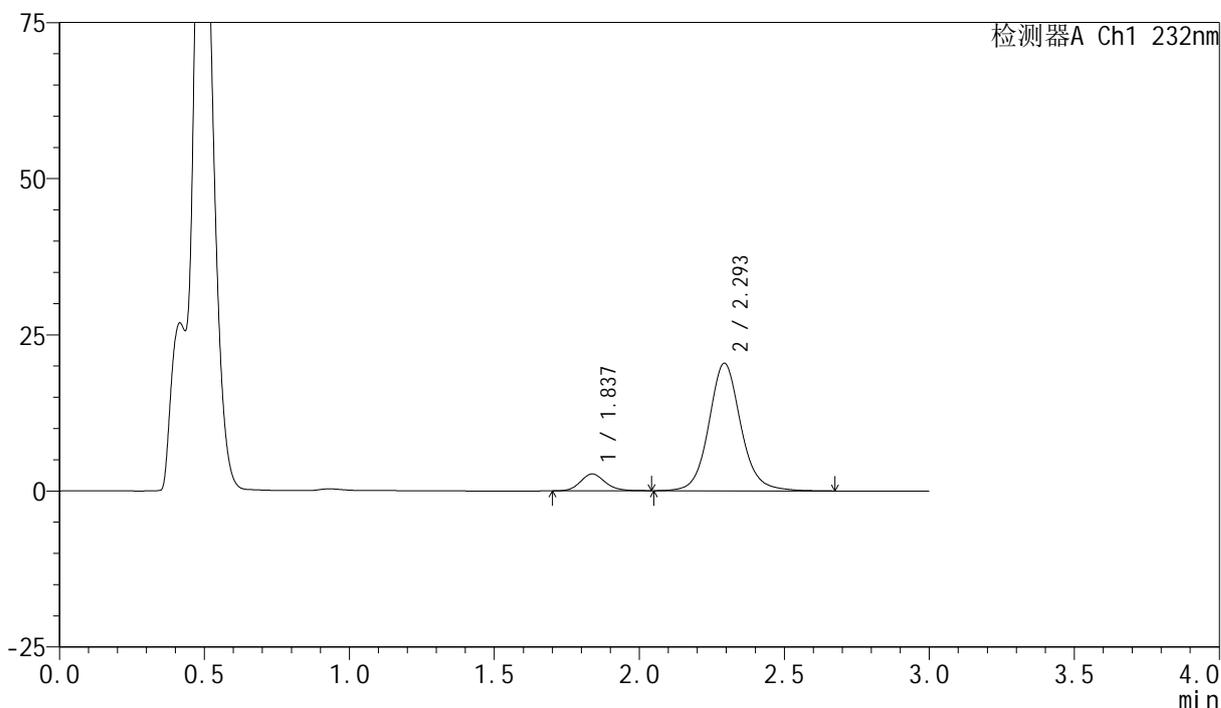
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.837 | 16030  | 9.269   | 2705  | 2264       | 1.140 | --       |
| 2  | 2.293 | 156925 | 90.731  | 20384 | 2191       | 1.095 | 2.602    |
| 总计 |       | 172956 | 100.000 | 23090 |            |       |          |

## &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 - 7-33/31-688-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P4.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-35

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 23:25:19

实验者: xiexinhui

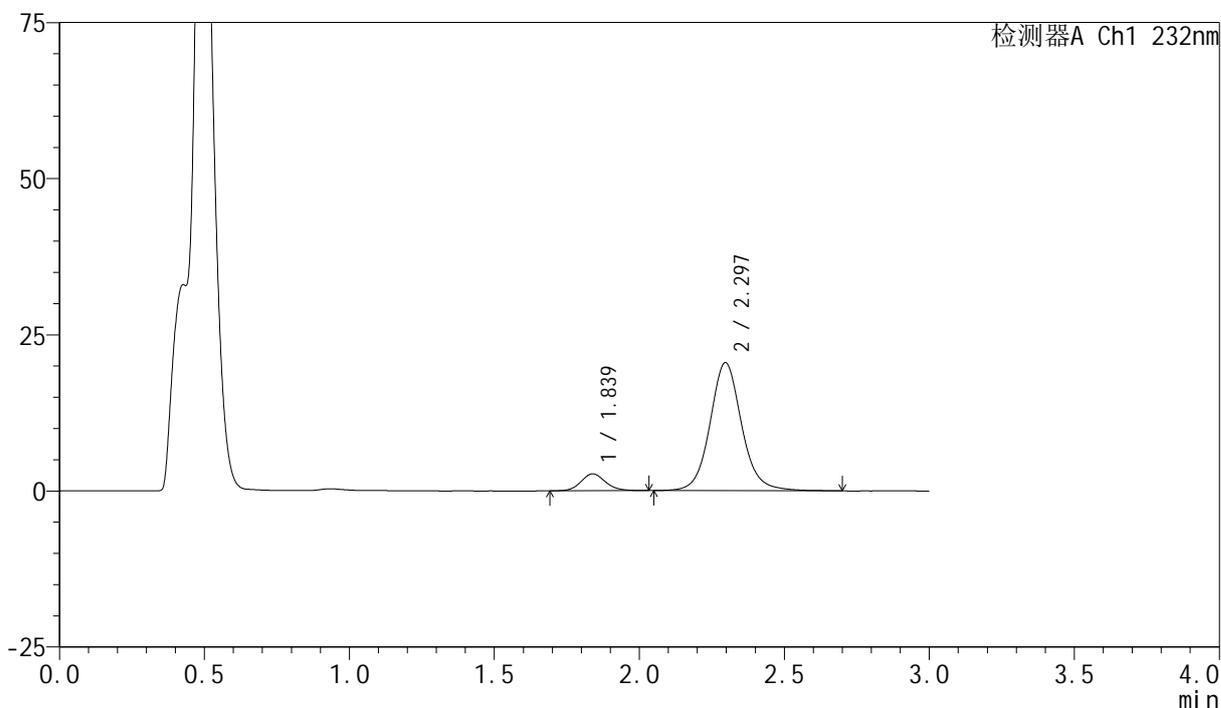
处理时间(V2): 2024/08/17 09:28:18

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.839 | 15929  | 9.252   | 2711  | 2316       | 1.120 | --       |
| 2  | 2.297 | 156236 | 90.748  | 20505 | 2242       | 1.088 | 2.639    |
| 总计 |       | 172165 | 100.000 | 23215 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-33/31-689-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P5.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-44

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/16 23:28:45

处理时间(V2): 2024/08/17 09:28:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

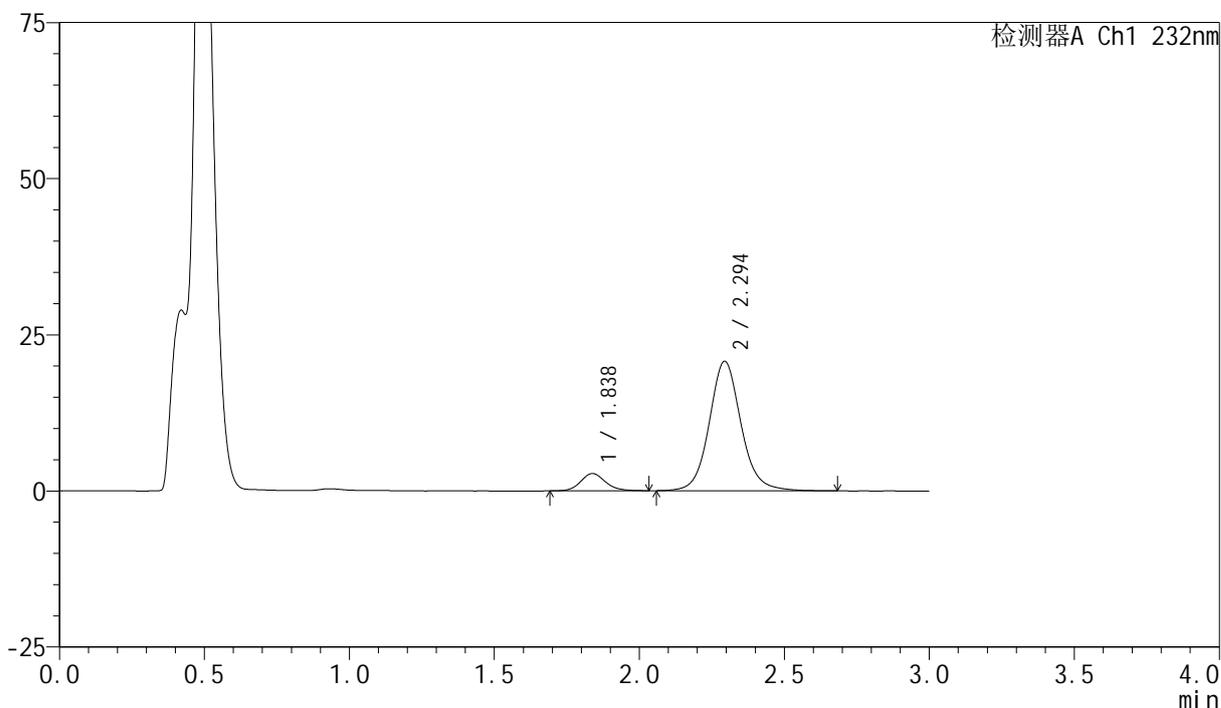
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.838 | 16481  | 9.425   | 2771  | 2299       | 1.137 | --       |
| 2  | 2.294 | 158381 | 90.575  | 20715 | 2221       | 1.094 | 2.621    |
| 总计 |       | 174862 | 100.000 | 23486 |            |       |          |

## &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 - 7-33/31-690-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P6.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-53

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 23:32:11

实验者: xiexinhui

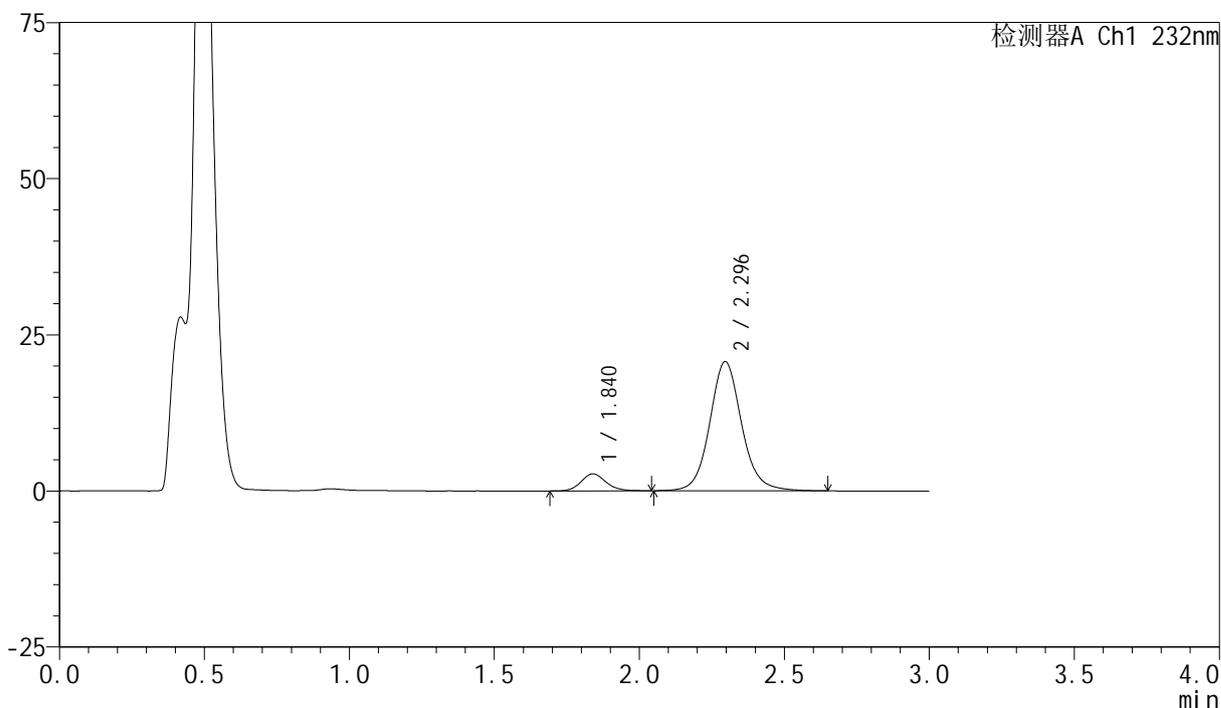
处理时间(V2): 2024/08/17 09:28:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.840 | 16161  | 9.250   | 2731  | 2302       | 1.128 | --       |
| 2  | 2.296 | 158548 | 90.750  | 20692 | 2205       | 1.094 | 2.615    |
| 总计 |       | 174709 | 100.000 | 23423 |            |       |          |

## &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 - 7-33/31-691-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz2-1.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 23:35:37

实验者: xiexinhui

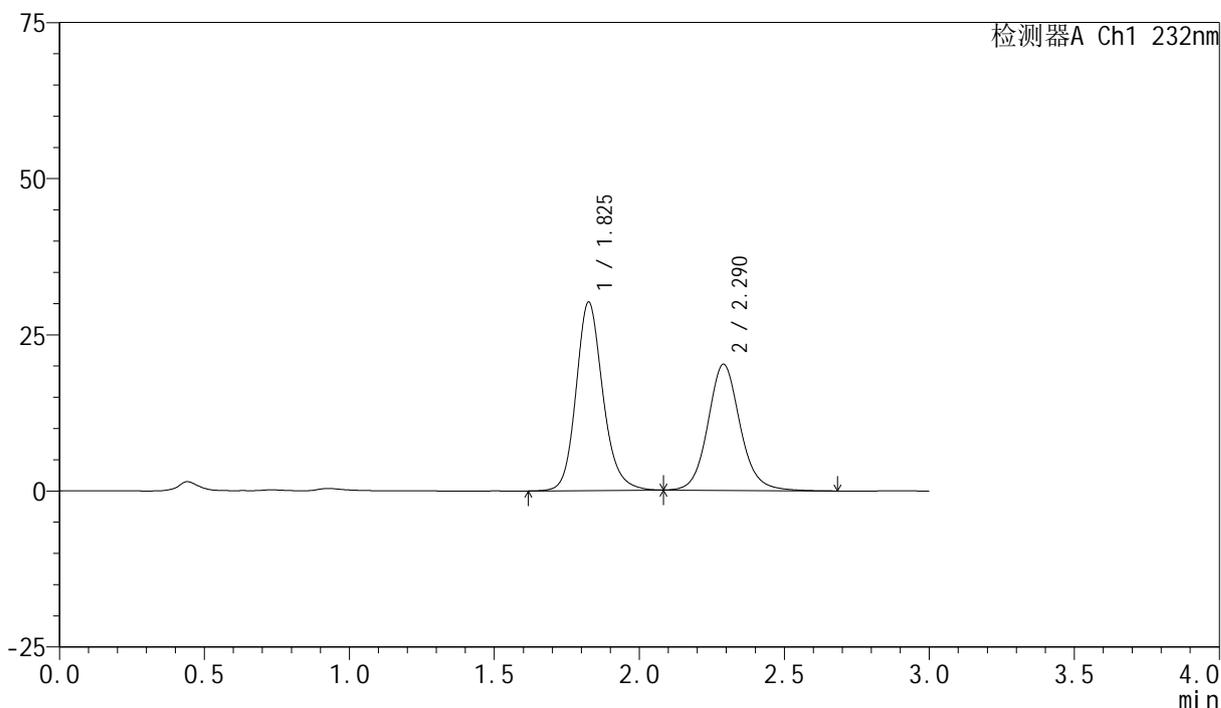
处理时间(V2): 2024/08/17 09:28:25

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.825 | 194384 | 55.440  | 30089 | 1953       | 1.169 | --       |
| 2  | 2.290 | 156236 | 44.560  | 20175 | 2126       | 1.103 | 2.557    |
| 总计 |       | 350619 | 100.000 | 50263 |            |       |          |

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-2024011223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 - 7-33/31-692-2 - zzp-2024011223p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz2-2.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240816-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/16 23:39:02

实验者: xiexinhui

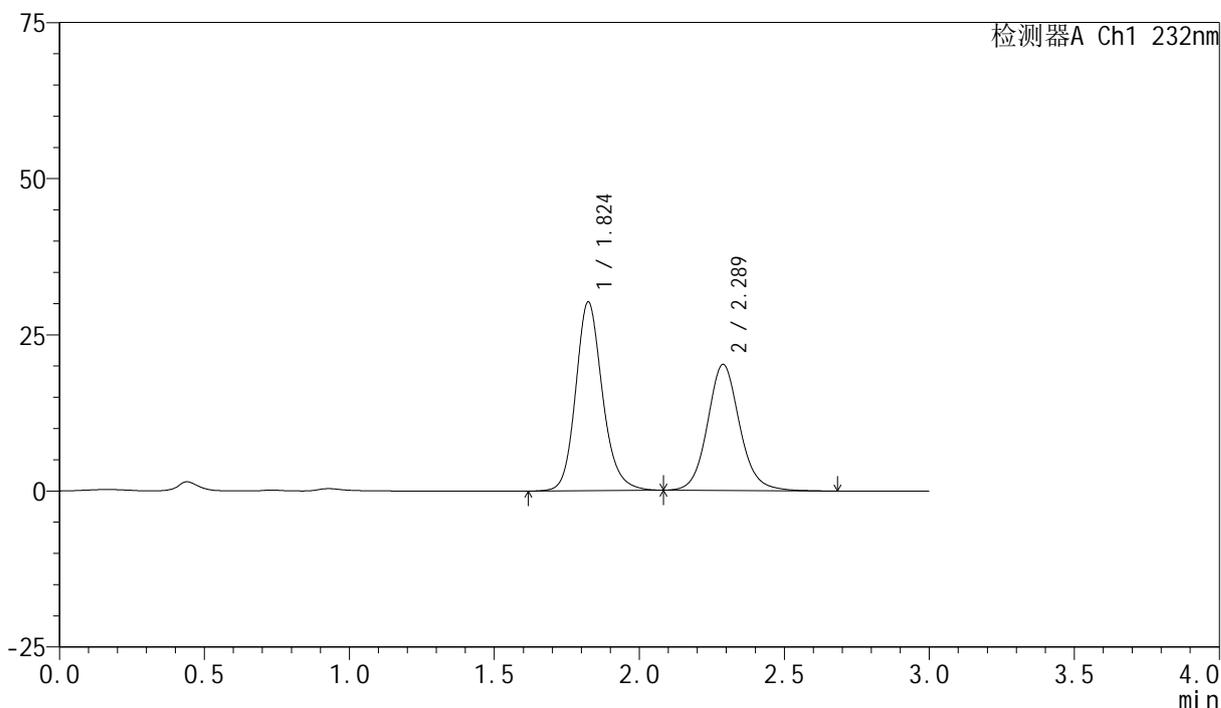
处理时间(V2): 2024/08/17 09:28:28

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.824 | 194603 | 55.483  | 30206 | 1951       | 1.168 | --       |
| 2  | 2.289 | 156141 | 44.517  | 20207 | 2126       | 1.102 | 2.557    |
| 总计 |       | 350744 | 100.000 | 50413 |            |       |          |

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-2