



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

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

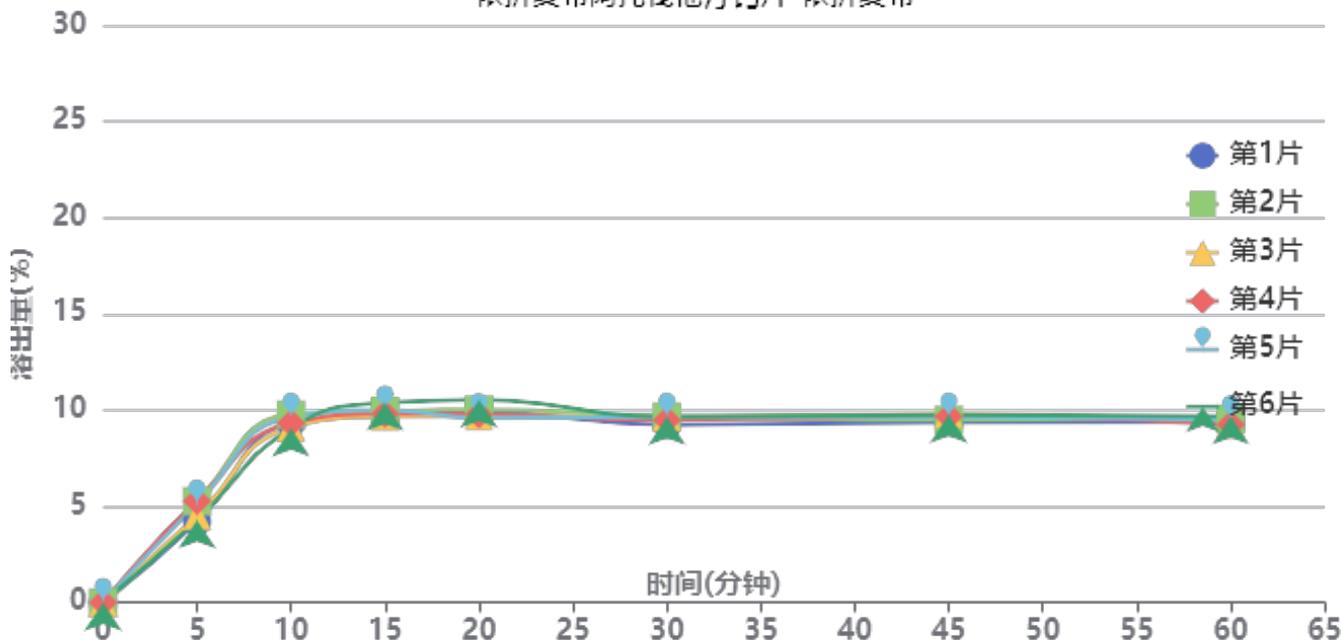
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.52	182220	181602	182525	182500	182381	182246	0.21
2	10.49	182188	182073				182130	0.05

单位质量响应值		RSD%	判断
17323.76	17362.25	0.16	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: 2024-08-20

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2024011621批-依折麦布-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	8115	-	8115	4.201	4.77	10.52	4.20	4.77	10.52
	2	10160	-	10160	5.259			5.26		
	3	8687	-	8687	4.497			4.50		
	4	10195	-	10195	5.277			5.28		
	5	9888	-	9888	5.118			5.12		
	6	8265	-	8265	4.278			4.28		
10min	1	17935	-	17935	9.284	9.34	3.06	9.31	9.36	3.08
	2	18819	-	18819	9.742			9.77		
	3	17526	-	17526	9.072			9.10		
	4	17942	-	17942	9.288			9.32		
	5	18562	-	18562	9.609			9.64		
	6	17444	-	17444	9.030			9.05		
15min	1	18634	-	18634	9.646	9.84	2.64	9.72	9.92	2.62
	2	19045	-	19045	9.859			9.94		
	3	18534	-	18534	9.594			9.67		
	4	18780	-	18780	9.721			9.80		
	5	19160	-	19160	9.918			10.00		
	6	19907	-	19907	10.305			10.38		
20min	1	18906	-	18906	9.787	9.79	3.43	9.92	9.92	3.39
	2	19090	-	19090	9.882			10.02		
	3	18476	-	18476	9.564			9.69		
	4	18609	-	18609	9.633			9.77		
	5	18310	-	18310	9.478			9.61		
	6	20104	-	20104	10.407			10.54		
30min	1	17499	-	17499	9.058	9.36	1.76	9.24	9.55	1.75
	2	18300	-	18300	9.473			9.67		
	3	18279	-	18279	9.462			9.64		
	4	17951	-	17951	9.292			9.48		
	5	18255	-	18255	9.450			9.64		
	6	18256	-	18256	9.450			9.64		
45min	1	17643	-	17643	9.133	9.38	1.80	9.37	9.62	1.74
	2	17859	-	17859	9.245			9.49		
	3	18520	-	18520	9.587			9.82		
	4	18220	-	18220	9.431			9.67		
	5	18150	-	18150	9.395			9.64		
	6	18376	-	18376	9.512			9.75		
60min	1	17601	-	17601	9.111	9.15	1.78	9.39	9.44	1.74
	2	17863	-	17863	9.247			9.54		
	3	17345	-	17345	8.979			9.27		
	4	17307	-	17307	8.959			9.25		
	5	17776	-	17776	9.202			9.50		
	6	18121	-	18121	9.380			9.67		
极限	1	17305	-	17305	8.958	9.14	1.39	9.29	9.48	1.38
	2	17901	-	17901	9.266			9.61		
	3	17630	-	17630	9.126			9.46		
	4	17527	-	17527	9.073			9.41		
	5	17576	-	17576	9.098			9.44		
	6	17958	-	17958	9.296			9.64		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-20

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	100590-202406	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.1	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

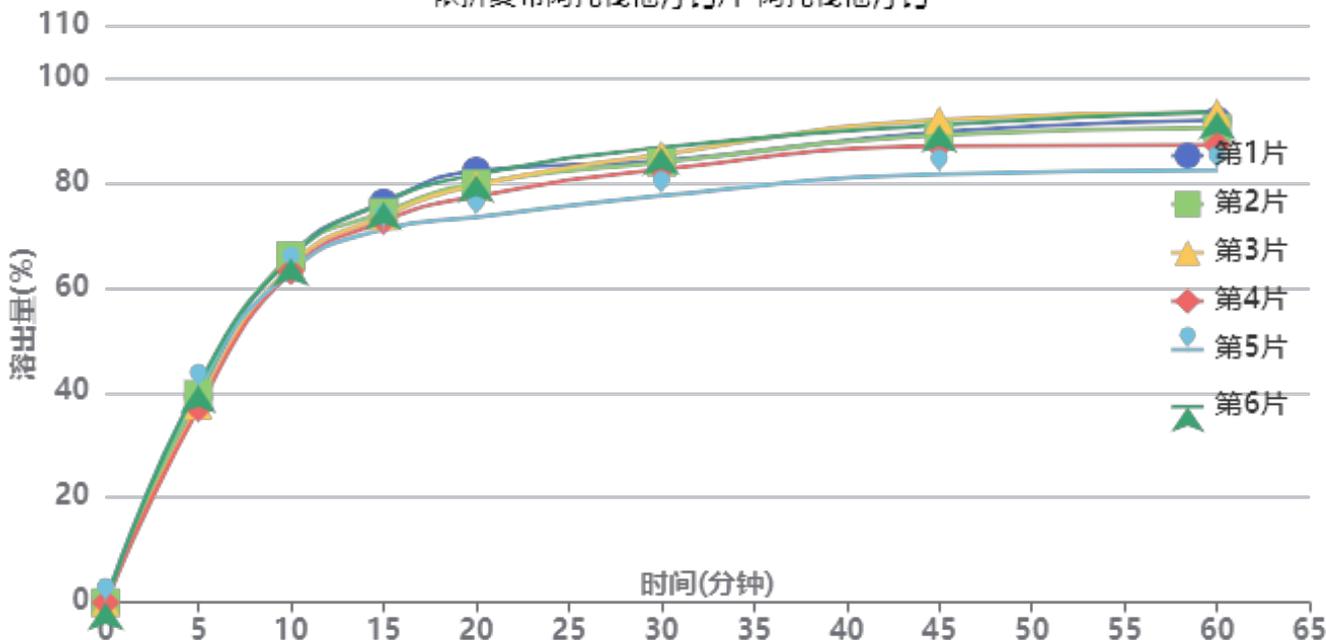
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.74	302137	302231	302218	302266	302103	302191	0.03
2	10.73	300410	300903				300656	0.12

单位质量响应值		RSD%	判断
28136.96	28020.13	0.30	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: 2024-08-20

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2024011621批-阿托伐他汀钙-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	133486	-	133486	39.351	39.30	4.37	39.35	39.30	4.37
	2	134781	-	134781	39.733			39.73		
	3	127544	-	127544	37.599			37.60		
	4	125512	-	125512	37.000			37.00		
	5	138345	-	138345	40.784			40.78		
	6	140241	-	140241	41.342			41.34		
10min	1	223498	-	223498	65.886	64.49	2.19	66.10	64.71	2.19
	2	223435	-	223435	65.868			66.09		
	3	216923	-	216923	63.948			64.16		
	4	213520	-	213520	62.945			63.15		
	5	213338	-	213338	62.891			63.12		
	6	221917	-	221917	65.420			65.65		
15min	1	256417	-	256417	75.591	73.47	2.73	76.18	74.04	2.73
	2	250205	-	250205	73.759			74.35		
	3	247862	-	247862	73.069			73.63		
	4	244785	-	244785	72.162			72.72		
	5	239226	-	239226	70.523			71.10		
	6	256784	-	256784	75.699			76.29		
20min	1	275632	-	275632	81.255	78.01	4.10	82.26	78.99	4.07
	2	267455	-	267455	78.845			79.84		
	3	266415	-	266415	78.538			79.51		
	4	259313	-	259313	76.444			77.40		
	5	245792	-	245792	72.459			73.43		
	6	273066	-	273066	80.499			81.51		
30min	1	280609	-	280609	82.722	81.95	3.87	84.18	83.36	3.83
	2	279627	-	279627	82.433			83.87		
	3	284902	-	284902	83.988			85.39		
	4	275287	-	275287	81.154			82.53		
	5	258309	-	258309	76.148			77.52		
	6	289118	-	289118	85.231			86.69		
45min	1	297750	-	297750	87.776	86.52	4.27	89.69	88.39	4.23
	2	295773	-	295773	87.193			89.09		
	3	305592	-	305592	90.087			91.96		
	4	288753	-	288753	85.123			86.95		
	5	270813	-	270813	79.835			81.63		
	6	302222	-	302222	89.094			91.03		
60min	1	303581	-	303581	89.494	87.45	4.90	91.90	89.80	4.85
	2	298725	-	298725	88.063			90.44		
	3	308724	-	308724	91.011			93.38		
	4	287995	-	287995	84.900			87.20		
	5	271644	-	271644	80.080			82.32		
	6	309127	-	309127	91.129			93.56		
极限	1	306661	-	306661	90.402	89.81	3.42	93.30	92.65	3.41
	2	305003	-	305003	89.914			92.78		
	3	316465	-	316465	93.293			96.17		
	4	302745	-	302745	89.248			92.02		
	5	285883	-	285883	84.277			86.96		
	6	311206	-	311206	91.742			94.68		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-20

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

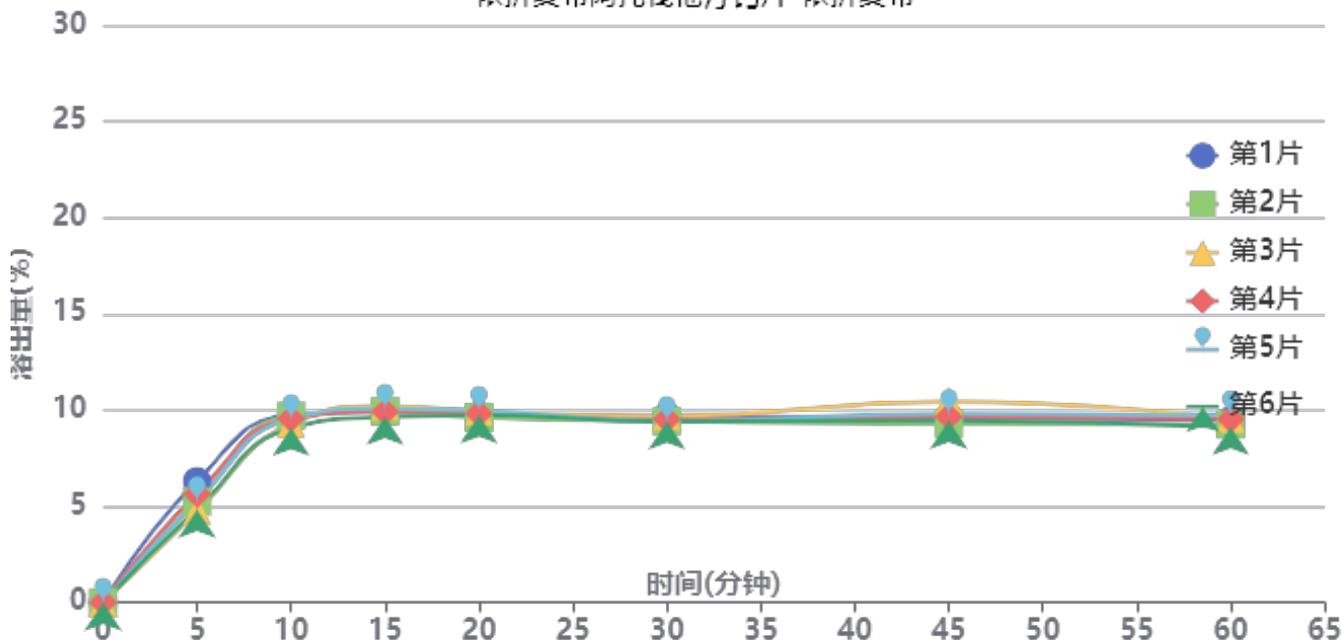
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.52	182426	182156	182576	182353	182585	182419	0.10
2	10.49	182837	183064				182950	0.09
单位质量响应值				RSD%	判断			
17340.21		17440.42		0.41	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: 2024-08-20

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2024011621批-依折麦布-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	12228	-	12228	6.313	5.34	10.74	6.31	5.34	10.72
	2	10186	-	10186	5.258			5.26		
	3	9212	-	9212	4.756			4.76		
	4	10924	-	10924	5.639			5.64		
	5	10214	-	10214	5.273			5.27		
	6	9359	-	9359	4.831			4.83		
10min	1	18794	-	18794	9.702	9.45	2.76	9.74	9.48	2.77
	2	18731	-	18731	9.670			9.70		
	3	17919	-	17919	9.251			9.28		
	4	18449	-	18449	9.524			9.56		
	5	18444	-	18444	9.522			9.55		
	6	17489	-	17489	9.029			9.06		
15min	1	18998	-	18998	9.808	9.86	1.96	9.90	9.95	1.94
	2	19074	-	19074	9.847			9.93		
	3	19632	-	19632	10.135			10.21		
	4	19059	-	19059	9.839			9.92		
	5	19365	-	19365	9.997			10.08		
	6	18525	-	18525	9.563			9.64		
20min	1	18605	-	18605	9.605	9.67	1.42	9.75	9.81	1.39
	2	18359	-	18359	9.478			9.62		
	3	18994	-	18994	9.805			9.94		
	4	18751	-	18751	9.680			9.82		
	5	19059	-	19059	9.839			9.98		
	6	18587	-	18587	9.595			9.73		
30min	1	18364	-	18364	9.480	9.34	1.29	9.68	9.53	1.30
	2	17904	-	17904	9.243			9.43		
	3	18388	-	18388	9.493			9.68		
	4	18060	-	18060	9.323			9.52		
	5	17941	-	17941	9.262			9.45		
	6	17868	-	17868	9.224			9.41		
45min	1	18105	-	18105	9.347	9.47	4.28	9.60	9.71	4.19
	2	17513	-	17513	9.041			9.28		
	3	19769	-	19769	10.206			10.45		
	4	18248	-	18248	9.420			9.66		
	5	18536	-	18536	9.569			9.81		
	6	17846	-	17846	9.213			9.45		
60min	1	17777	-	17777	9.177	9.16	2.37	9.48	9.45	2.34
	2	17375	-	17375	8.970			9.26		
	3	17948	-	17948	9.265			9.56		
	4	17911	-	17911	9.246			9.54		
	5	18293	-	18293	9.444			9.74		
	6	17134	-	17134	8.845			9.13		
极限	1	17356	-	17356	8.960	8.93	1.98	9.31	9.28	1.92
	2	16774	-	16774	8.659			9.00		
	3	17811	-	17811	9.195			9.54		
	4	17127	-	17127	8.842			9.19		
	5	17395	-	17395	8.980			9.33		
	6	17332	-	17332	8.947			9.28		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-20

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

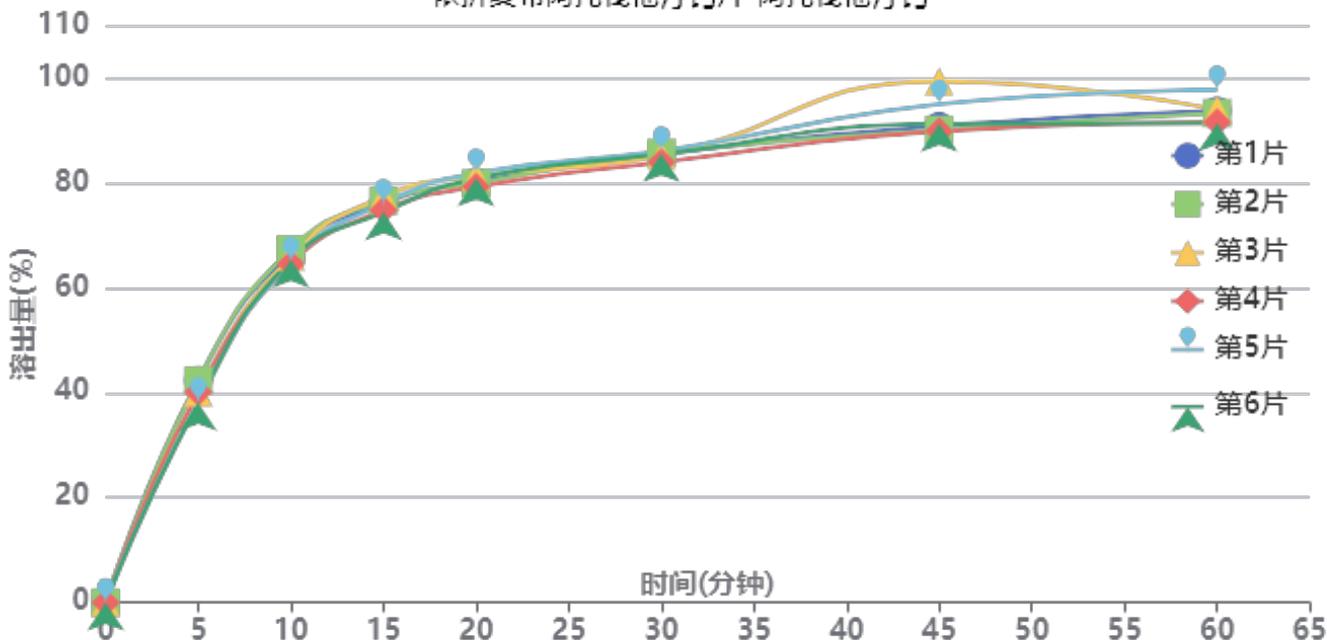
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202406	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.1	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.74	301056	301271	301273	301412	301393	301281	0.05
2	10.73	301403	302135				301769	0.18
单位质量响应值				RSD%	判断			
28052.23		28123.86		0.19	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: 2024-08-20

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2024011621批-阿托伐他汀钙-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	143726	-	143726	42.355	40.19	4.62	42.36	40.20	4.62
	2	143546	-	143546	42.302			42.30		
	3	135865	-	135865	40.039			40.04		
	4	136058	-	136058	40.096			40.10		
	5	129799	-	129799	38.251			38.25		
	6	129350	-	129350	38.119			38.12		
10min	1	225473	-	225473	66.446	65.56	1.61	66.68	65.78	1.61
	2	227566	-	227566	67.063			67.30		
	3	222863	-	222863	65.677			65.90		
	4	218104	-	218104	64.274			64.50		
	5	219870	-	219870	64.795			65.01		
	6	220833	-	220833	65.079			65.29		
15min	1	256115	-	256115	75.476	75.29	1.49	76.08	75.87	1.49
	2	257797	-	257797	75.972			76.58		
	3	260595	-	260595	76.796			77.38		
	4	251833	-	251833	74.214			74.79		
	5	256112	-	256112	75.475			76.05		
	6	250366	-	250366	73.782			74.36		
20min	1	268620	-	268620	79.161	79.52	1.22	80.18	80.53	1.19
	2	267517	-	267517	78.836			79.87		
	3	272225	-	272225	80.223			81.24		
	4	265479	-	265479	78.235			79.23		
	5	274380	-	274380	80.859			81.85		
	6	270895	-	270895	79.832			80.81		
30min	1	284864	-	284864	83.948	83.83	0.86	85.41	85.28	0.86
	2	285706	-	285706	84.196			85.66		
	3	284107	-	284107	83.725			85.18		
	4	279935	-	279935	82.496			83.92		
	5	287135	-	287135	84.617			86.06		
	6	285038	-	285038	83.999			85.43		
45min	1	301575	-	301575	88.873	90.78	4.12	90.80	92.69	4.04
	2	299132	-	299132	88.153			90.09		
	3	330479	-	330479	97.391			99.32		
	4	298338	-	298338	87.919			89.80		
	5	315723	-	315723	93.042			94.95		
	6	302978	-	302978	89.286			91.18		
60min	1	309841	-	309841	91.309	91.15	2.51	93.73	93.57	2.47
	2	308255	-	308255	90.841			93.27		
	3	310418	-	310418	91.479			93.94		
	4	302501	-	302501	89.146			91.52		
	5	323221	-	323221	95.252			97.68		
	6	301659	-	301659	88.898			91.29		
极限	1	309816	-	309816	91.301	90.99	1.72	94.23	93.91	1.70
	2	303782	-	303782	89.523			92.45		
	3	312898	-	312898	92.210			95.18		
	4	301360	-	301360	88.809			91.68		
	5	315223	-	315223	92.895			95.85		
	6	309440	-	309440	91.191			94.07		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-20

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

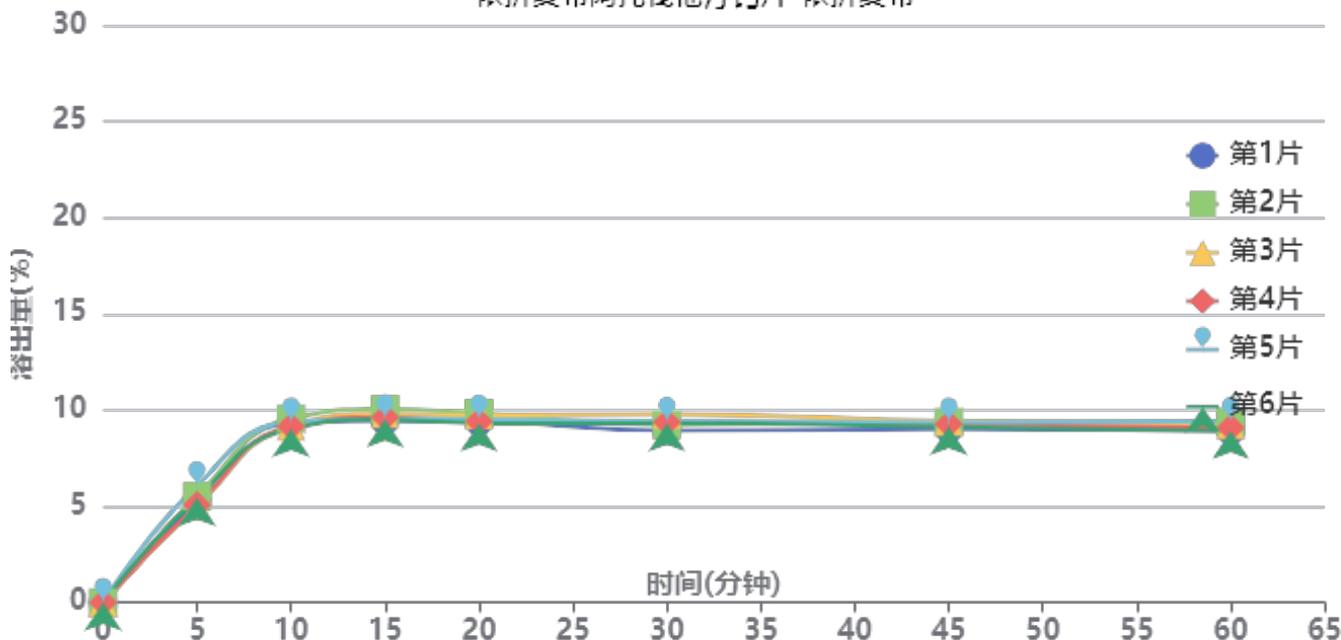
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.52	183516	182609	183486	183266	183107	183197	0.21
2	10.49	183498	184210				183854	0.28
单位质量响应值			RSD%		判断			
17414.16		17526.60		0.46		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: 2024-08-20

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2024011821批-依折麦布-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	10346	-	10346	5.317	5.40	7.21	5.32	5.40	7.17
	2	10743	-	10743	5.521			5.52		
	3	9708	-	9708	4.989			4.99		
	4	9862	-	9862	5.068			5.07		
	5	11821	-	11821	6.075			6.07		
	6	10561	-	10561	5.427			5.43		
10min	1	18093	-	18093	9.298	9.24	2.08	9.33	9.27	2.07
	2	18543	-	18543	9.529			9.56		
	3	17762	-	17762	9.127			9.16		
	4	17752	-	17752	9.122			9.15		
	5	18181	-	18181	9.343			9.38		
	6	17506	-	17506	8.996			9.03		
15min	1	18232	-	18232	9.369	9.58	2.29	9.45	9.66	2.27
	2	19374	-	19374	9.956			10.04		
	3	18917	-	18917	9.721			9.80		
	4	18587	-	18587	9.551			9.63		
	5	18422	-	18422	9.467			9.55		
	6	18364	-	18364	9.437			9.52		
20min	1	18052	-	18052	9.276	9.40	2.17	9.41	9.54	2.16
	2	18888	-	18888	9.706			9.84		
	3	18668	-	18668	9.593			9.73		
	4	18035	-	18035	9.268			9.40		
	5	18283	-	18283	9.395			9.53		
	6	17887	-	17887	9.192			9.32		
30min	1	17026	-	17026	8.749	9.15	2.98	8.93	9.34	2.92
	2	17581	-	17581	9.034			9.23		
	3	18654	-	18654	9.586			9.77		
	4	17869	-	17869	9.182			9.37		
	5	17943	-	17943	9.220			9.41		
	6	17776	-	17776	9.135			9.32		
45min	1	17096	-	17096	8.785	9.03	1.77	9.02	9.26	1.75
	2	17769	-	17769	9.131			9.37		
	3	17884	-	17884	9.190			9.43		
	4	17594	-	17594	9.041			9.28		
	5	17758	-	17758	9.125			9.37		
	6	17286	-	17286	8.883			9.12		
60min	1	16848	-	16848	8.658	8.87	2.40	8.94	9.16	2.38
	2	17696	-	17696	9.094			9.39		
	3	17388	-	17388	8.935			9.23		
	4	17117	-	17117	8.796			9.08		
	5	17760	-	17760	9.126			9.42		
	6	16805	-	16805	8.636			8.92		
极限	1	16631	-	16631	8.546	8.98	5.88	8.88	9.32	5.71
	2	19467	-	19467	10.004			10.35		
	3	17371	-	17371	8.927			9.27		
	4	17181	-	17181	8.829			9.16		
	5	17422	-	17422	8.953			9.30		
	6	16783	-	16783	8.624			8.96		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-20

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

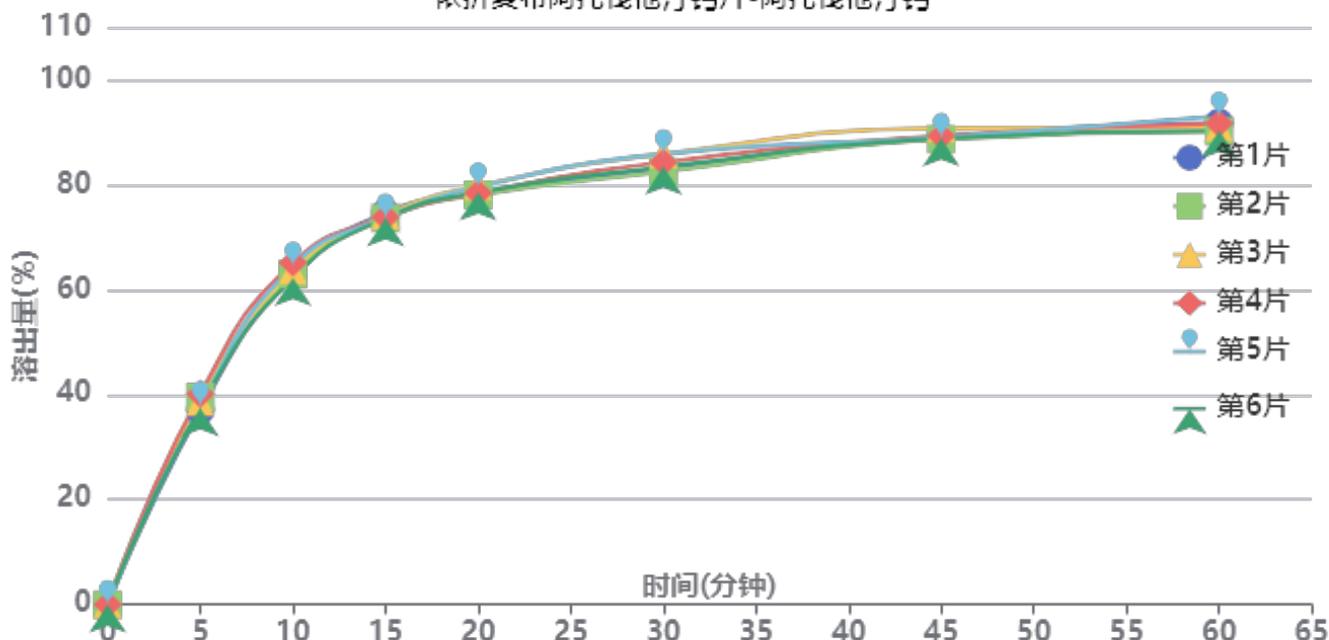
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202406	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.1	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.74	302404	302051	302261	302145	301884	302149	0.07
2	10.73	302175	303306				302740	0.27
单位质量响应值			RSD%		判断			
28133.05		28214.35		0.21		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: 2024-08-20

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2024011821批-阿托伐他汀钙-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	125716	-	125716	36.935	38.42	3.23	36.94	38.42	3.22
	2	134582	-	134582	39.540			39.54		
	3	131490	-	131490	38.632			38.63		
	4	136567	-	136567	40.123			40.12		
	5	128864	-	128864	37.860			37.86		
	6	127459	-	127459	37.447			37.45		
10min	1	213913	-	213913	62.848	63.38	1.68	63.05	63.59	1.68
	2	213584	-	213584	62.751			62.97		
	3	216008	-	216008	63.463			63.68		
	4	220941	-	220941	64.912			65.14		
	5	218759	-	218759	64.271			64.48		
	6	211128	-	211128	62.029			62.24		
15min	1	252222	-	252222	74.103	73.36	0.58	74.66	73.92	0.57
	2	248722	-	248722	73.074			73.64		
	3	250534	-	250534	73.607			74.17		
	4	249206	-	249206	73.217			73.80		
	5	248801	-	248801	73.098			73.67		
	6	248627	-	248627	73.047			73.60		
20min	1	262964	-	262964	77.259	77.79	0.94	78.22	78.76	0.93
	2	262376	-	262376	77.086			78.06		
	3	268220	-	268220	78.803			79.78		
	4	263595	-	263595	77.444			78.43		
	5	267501	-	267501	78.592			79.57		
	6	263987	-	263987	77.559			78.52		
30min	1	278281	-	278281	81.759	82.77	1.73	83.15	84.17	1.71
	2	275824	-	275824	81.037			82.44		
	3	287366	-	287366	84.428			85.84		
	4	282076	-	282076	82.874			84.29		
	5	287519	-	287519	84.473			85.88		
	6	279208	-	279208	82.031			83.42		
45min	1	297287	-	297287	87.343	87.42	0.85	89.19	89.28	0.84
	2	295498	-	295498	86.817			88.67		
	3	302412	-	302412	88.849			90.73		
	4	297526	-	297526	87.413			89.29		
	5	296528	-	296528	87.120			89.00		
	6	295962	-	295962	86.954			88.80		
60min	1	304598	-	304598	89.491	88.97	1.21	91.83	91.32	1.19
	2	298989	-	298989	87.843			90.18		
	3	301374	-	301374	88.544			90.92		
	4	303883	-	303883	89.281			91.65		
	5	308669	-	308669	90.687			93.05		
	6	299463	-	299463	87.982			90.31		
极限	1	305809	-	305809	89.847	89.77	0.79	92.68	92.62	0.78
	2	303726	-	303726	89.235			92.06		
	3	307333	-	307333	90.294			93.16		
	4	304018	-	304018	89.320			92.18		
	5	309307	-	309307	90.874			93.74		
	6	303130	-	303130	89.060			91.88		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-20

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

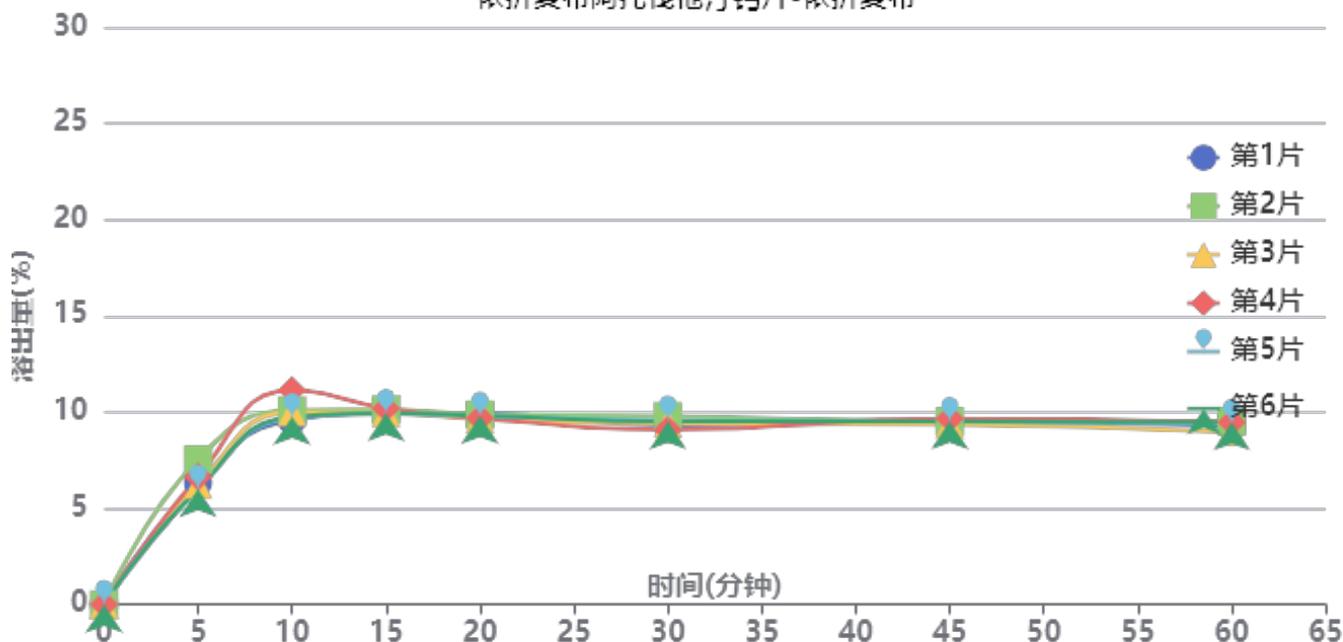
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.52	182183	181566	182032	182024	182172	181995	0.14
2	10.49	183541	183778				183660	0.10
单位质量响应值				RSD%	判断			
17299.90		17508.10		0.85	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: 2024-08-20

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2024011821批-依折麦布-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	12291	-	12291	6.340	6.46	9.02	6.34	6.46	9.03
	2	14616	-	14616	7.540			7.54		
	3	12077	-	12077	6.230			6.23		
	4	12872	-	12872	6.640			6.64		
	5	11615	-	11615	5.992			5.99		
	6	11633	-	11633	6.001			6.00		
10min	1	18482	-	18482	9.534	10.01	5.71	9.57	10.04	5.69
	2	19486	-	19486	10.052			10.09		
	3	19309	-	19309	9.961			10.00		
	4	21532	-	21532	11.107			11.14		
	5	18750	-	18750	9.672			9.71		
	6	18843	-	18843	9.720			9.75		
15min	1	19105	-	19105	9.855	9.92	1.12	9.94	10.01	1.18
	2	19449	-	19449	10.033			10.13		
	3	19130	-	19130	9.868			9.96		
	4	19555	-	19555	10.087			10.19		
	5	19064	-	19064	9.834			9.92		
	6	19073	-	19073	9.839			9.93		
20min	1	18997	-	18997	9.800	9.64	1.25	9.94	9.79	1.19
	2	18835	-	18835	9.716			9.87		
	3	18378	-	18378	9.480			9.63		
	4	18468	-	18468	9.527			9.68		
	5	18682	-	18682	9.637			9.78		
	6	18770	-	18770	9.682			9.82		
30min	1	17651	-	17651	9.105	9.24	2.62	9.30	9.45	2.55
	2	18569	-	18569	9.579			9.79		
	3	17853	-	17853	9.209			9.41		
	4	17210	-	17210	8.878			9.09		
	5	18192	-	18192	9.384			9.58		
	6	18058	-	18058	9.315			9.51		
45min	1	17923	-	17923	9.246	9.26	1.02	9.49	9.51	1.01
	2	17971	-	17971	9.270			9.53		
	3	17655	-	17655	9.107			9.36		
	4	18228	-	18228	9.403			9.66		
	5	17950	-	17950	9.259			9.51		
	6	17983	-	17983	9.276			9.52		
60min	1	17394	-	17394	8.973	9.05	2.26	9.27	9.35	2.21
	2	17877	-	17877	9.222			9.53		
	3	16805	-	16805	8.669			8.97		
	4	17754	-	17754	9.158			9.47		
	5	17640	-	17640	9.100			9.40		
	6	17761	-	17761	9.162			9.46		
极限	1	17189	-	17189	8.867	8.99	4.38	9.22	9.35	4.23
	2	17699	-	17699	9.130			9.49		
	3	16060	-	16060	8.285			8.63		
	4	17523	-	17523	9.039			9.40		
	5	18252	-	18252	9.415			9.76		
	6	17898	-	17898	9.233			9.58		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-20

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

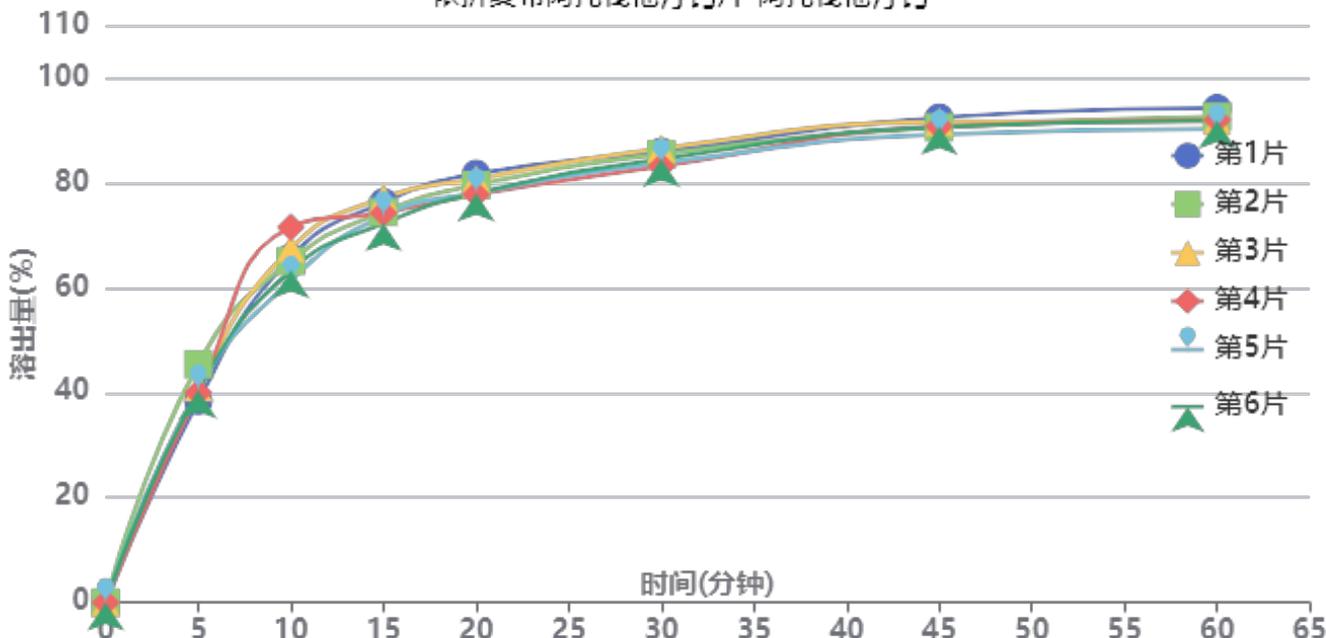
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202406	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.1	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.74	300202	300373	300152	299805	299883	300083	0.08
2	10.73	301555	302584				302070	0.25
单位质量响应值				RSD%	判断			
27940.69		28151.91		0.54	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: 2024-08-20

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2024011821批-阿托伐他汀钙-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	130163	-	130163	38.416	40.98	5.75	38.42	40.98	5.74
	2	153861	-	153861	45.410			45.41		
	3	138925	-	138925	41.002			41.00		
	4	135460	-	135460	39.979			39.98		
	5	137778	-	137778	40.664			40.66		
	6	136819	-	136819	40.380			40.38		
10min	1	222181	-	222181	65.574	65.52	5.39	65.79	65.75	5.37
	2	219666	-	219666	64.832			65.08		
	3	227873	-	227873	67.254			67.48		
	4	241581	-	241581	71.300			71.52		
	5	207149	-	207149	61.138			61.36		
	6	213566	-	213566	63.031			63.26		
15min	1	256504	-	256504	75.704	74.08	2.40	76.28	74.67	2.39
	2	250085	-	250085	73.810			74.42		
	3	259365	-	259365	76.548			77.15		
	4	249410	-	249410	73.610			74.23		
	5	247782	-	247782	73.130			73.70		
	6	242870	-	242870	71.680			72.25		
20min	1	273509	-	273509	80.723	78.29	2.09	81.72	79.29	2.07
	2	266098	-	266098	78.536			79.56		
	3	269857	-	269857	79.645			80.67		
	4	260026	-	260026	76.744			77.77		
	5	261160	-	261160	77.078			78.05		
	6	260904	-	260904	77.003			77.98		
30min	1	286192	-	286192	84.466	83.43	1.58	85.91	84.87	1.57
	2	284591	-	284591	83.994			85.45		
	3	288288	-	288288	85.085			86.55		
	4	276685	-	276685	81.660			83.11		
	5	278855	-	278855	82.301			83.70		
	6	281556	-	281556	83.098			84.50		
45min	1	306699	-	306699	90.519	88.95	1.21	92.43	90.86	1.21
	2	300272	-	300272	88.622			90.55		
	3	303821	-	303821	89.669			91.61		
	4	300969	-	300969	88.827			90.73		
	5	295927	-	295927	87.339			89.20		
	6	300708	-	300708	88.750			90.61		
60min	1	311046	-	311046	91.801	89.72	1.41	94.22	92.12	1.40
	2	305488	-	305488	90.161			92.58		
	3	302860	-	302860	89.385			91.83		
	4	303426	-	303426	89.553			91.95		
	5	297914	-	297914	87.926			90.27		
	6	303183	-	303183	89.481			91.84		
极限	1	312709	-	312709	92.292	90.60	1.76	95.22	93.49	1.73
	2	307094	-	307094	90.635			93.55		
	3	304968	-	304968	90.008			92.94		
	4	308660	-	308660	91.097			94.00		
	5	297519	-	297519	87.809			90.64		
	6	310901	-	310901	91.759			94.61		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-20

复核者:

未审阅版本

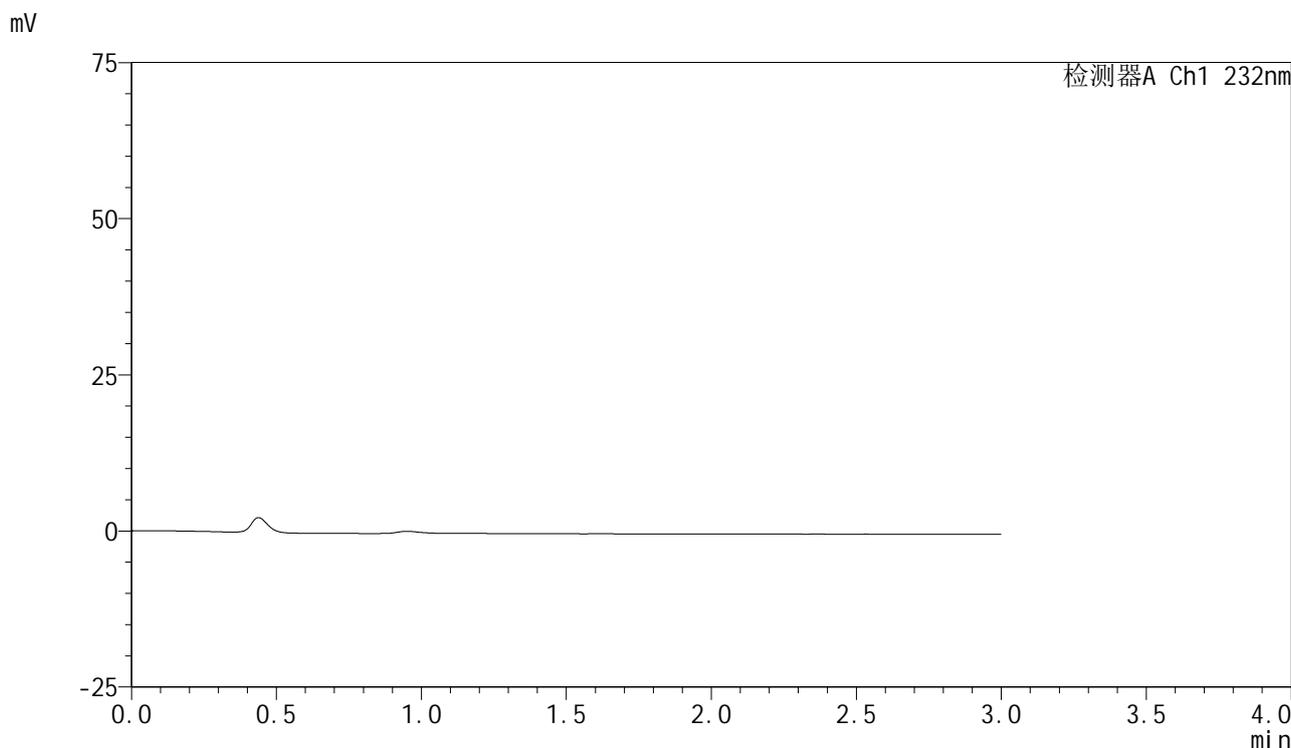


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1293-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/19 10:13:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/20 09:01:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1294-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-dz1-1.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 10:16:37

实验者: xiexinhui

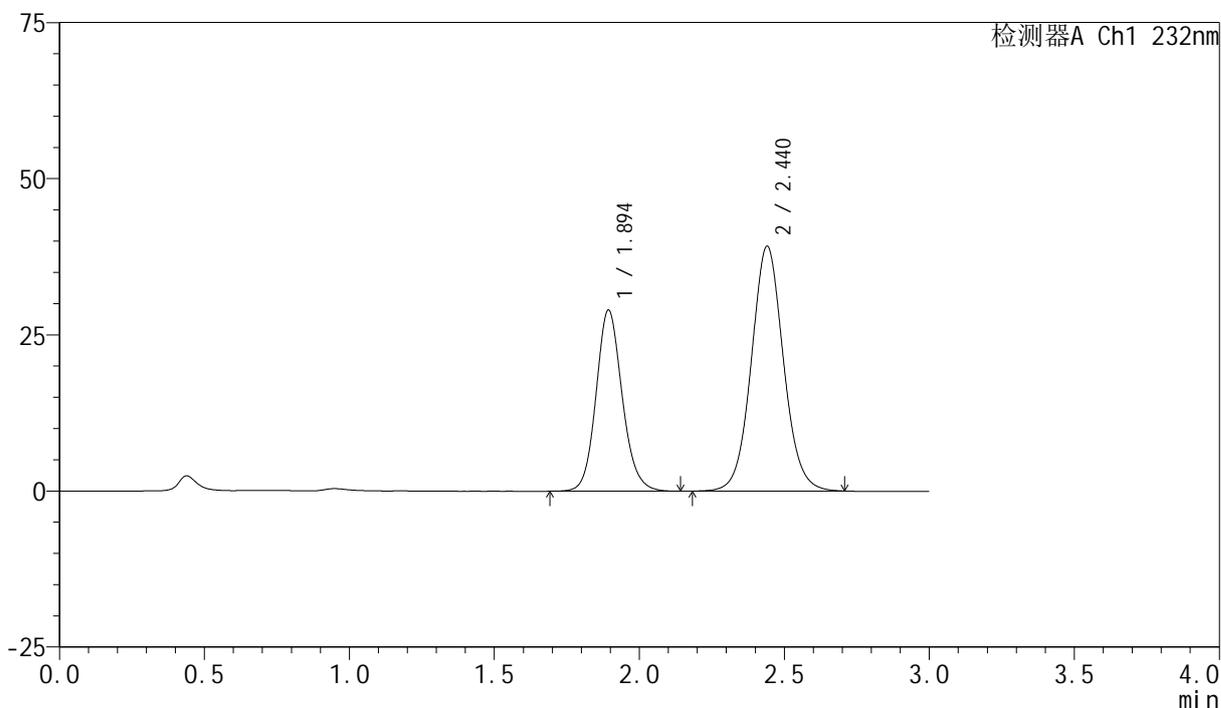
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:01:30

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	182220	37.621	28926	2166	1.124	--
2	2.440	302137	62.379	39183	2389	1.065	3.017
总计		484357	100.000	68109			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1295-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-dz1-2.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 10:20:03

实验者: xiexinhui

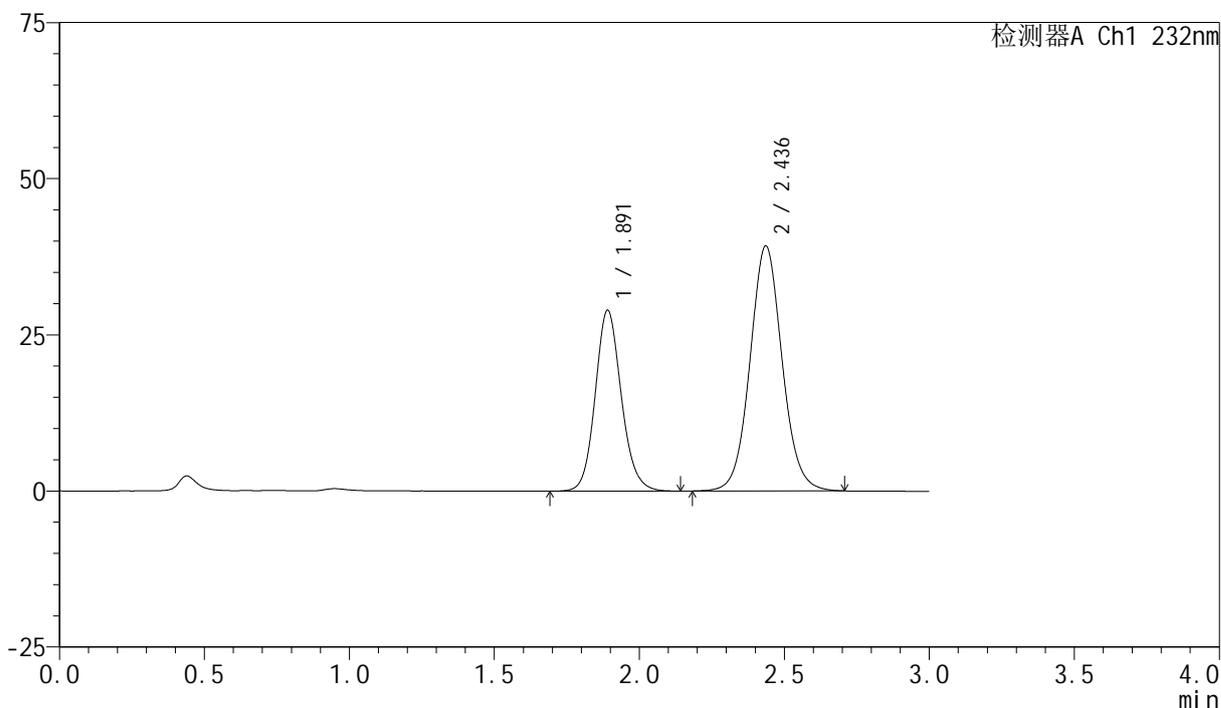
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:01:33

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	181602	37.534	28935	2164	1.126	--
2	2.436	302231	62.466	39198	2388	1.067	3.012
总计		483833	100.000	68133			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1296-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-dz1-3.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 10:23:29

处理时间 (V2): 2024/08/20 09:01:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

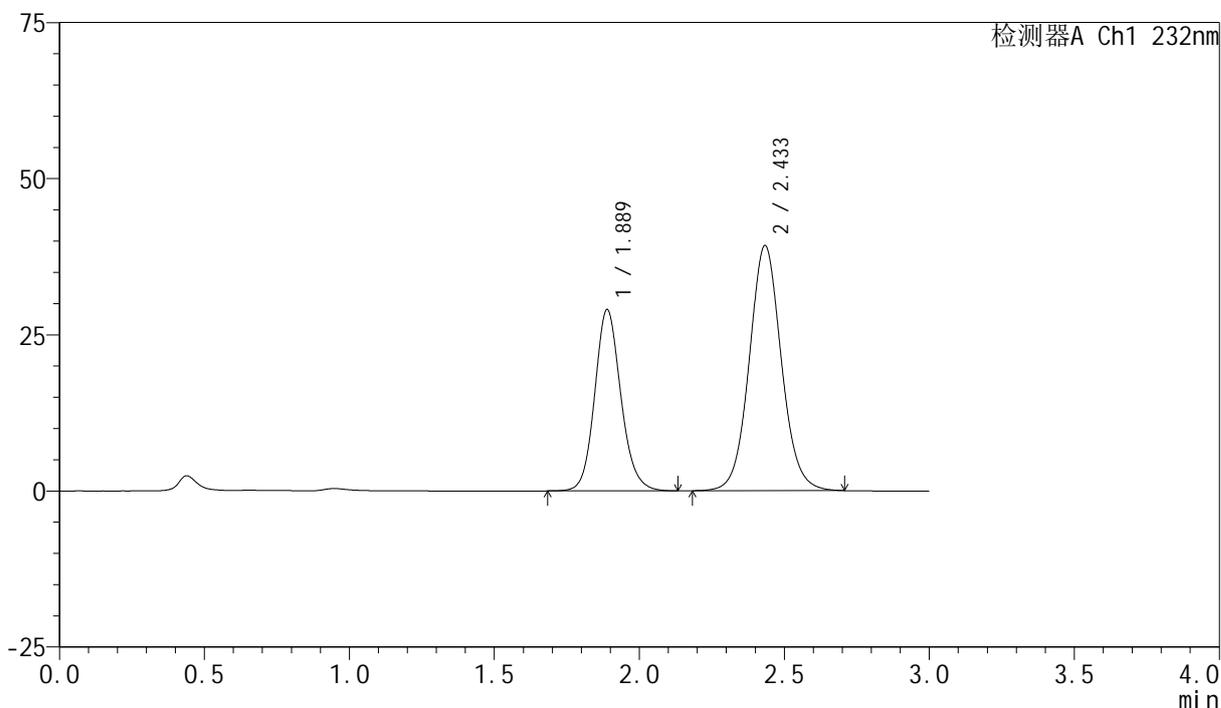
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.889	182525	37.654	29051	2158	1.127	--
2	2.433	302218	62.346	39198	2386	1.070	3.007
总计		484743	100.000	68250			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1297-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-dz1-4.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 10:26:54

处理时间 (V2): 2024/08/20 09:01:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

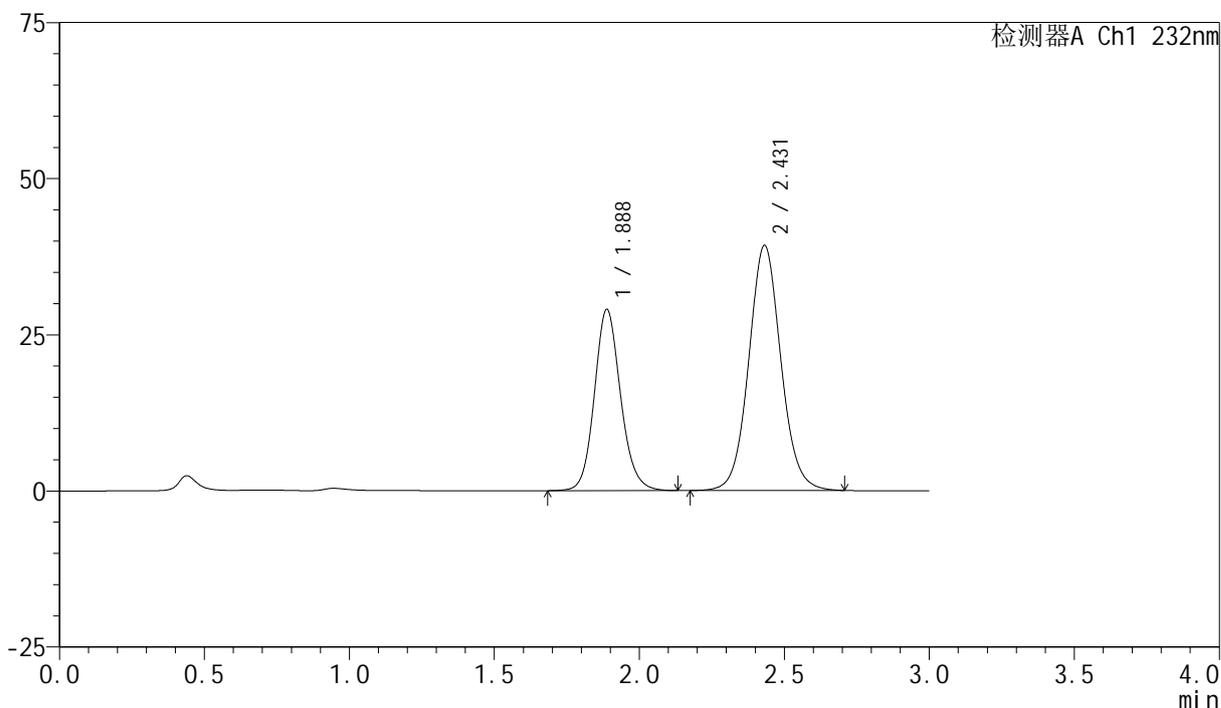
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.888	182500	37.647	29032	2154	1.127	--
2	2.431	302266	62.353	39255	2384	1.070	3.004
总计		484766	100.000	68286			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1298-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-dz1-5.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 10:30:18

实验者: xiexinhui

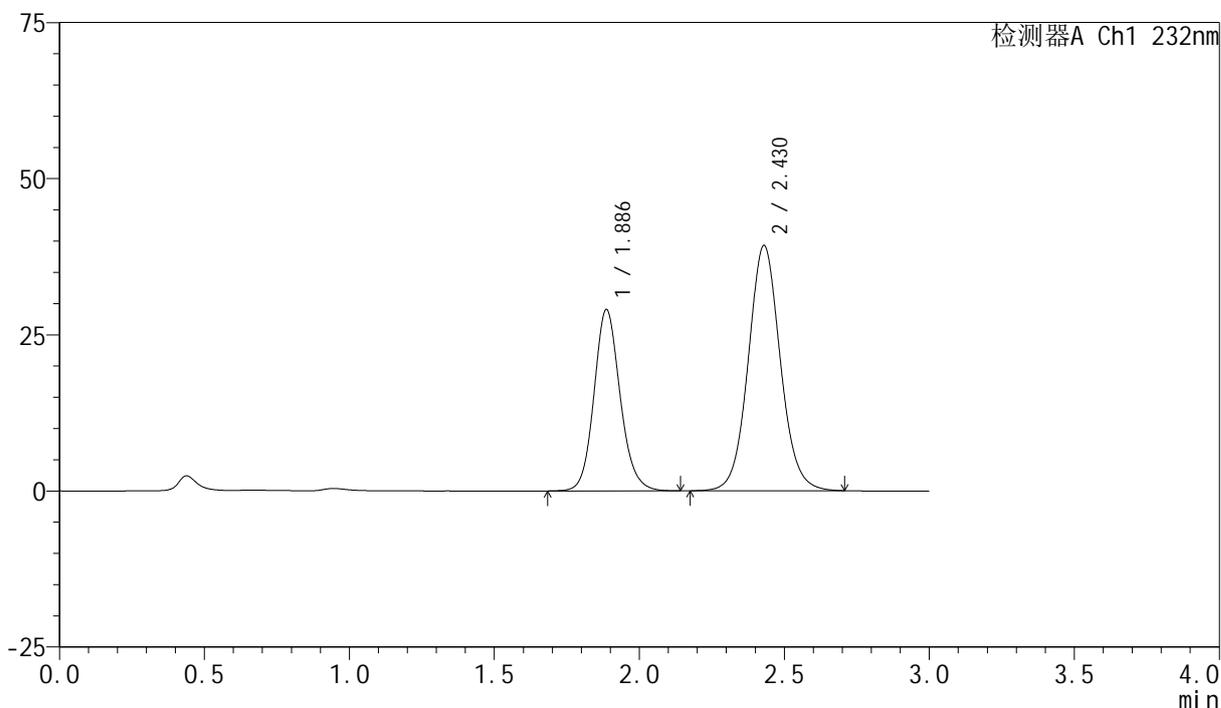
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:01:41

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.886	182381	37.644	29022	2156	1.127	--
2	2.430	302103	62.356	39290	2385	1.071	3.005
总计		484483	100.000	68312			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1299-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-5min-P1

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 10:33:43

实验者: xiexinhui

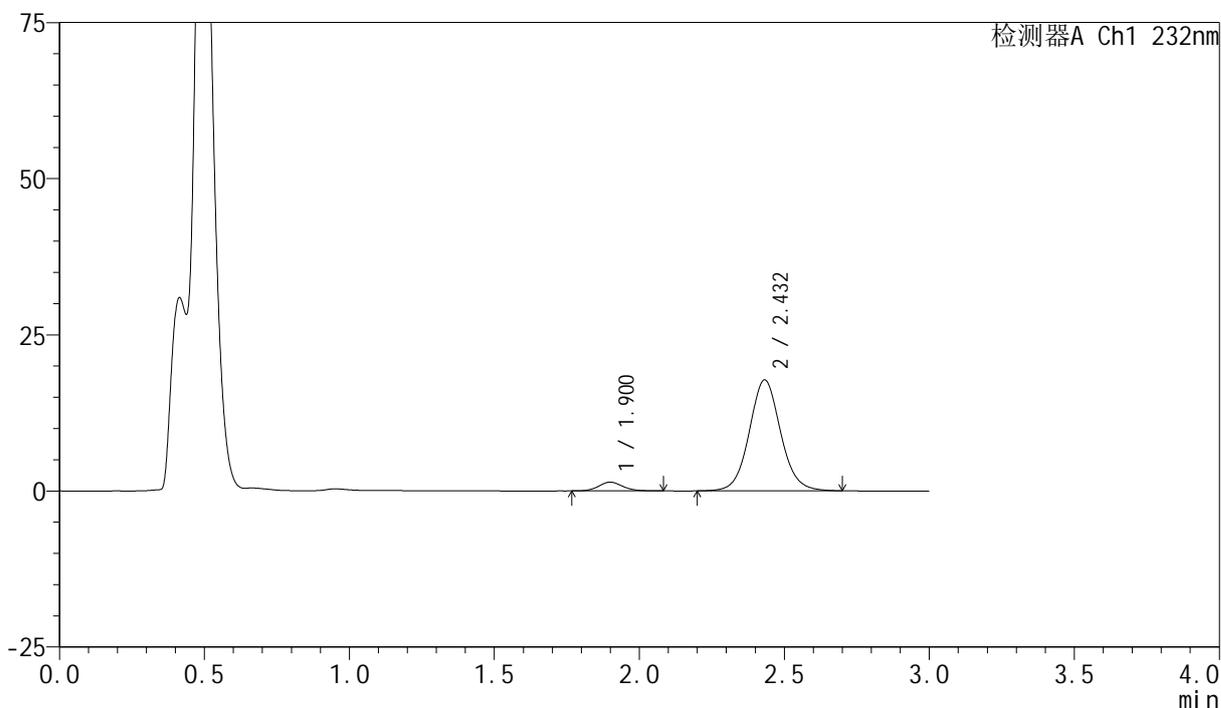
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:01:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.900	8115	5.731	1406	2584	1.117	--
2	2.432	133486	94.269	17758	2504	1.071	3.095
总计		141602	100.000	19163			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1300-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-5min-P2

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 10:37:07

实验者: xiexinhui

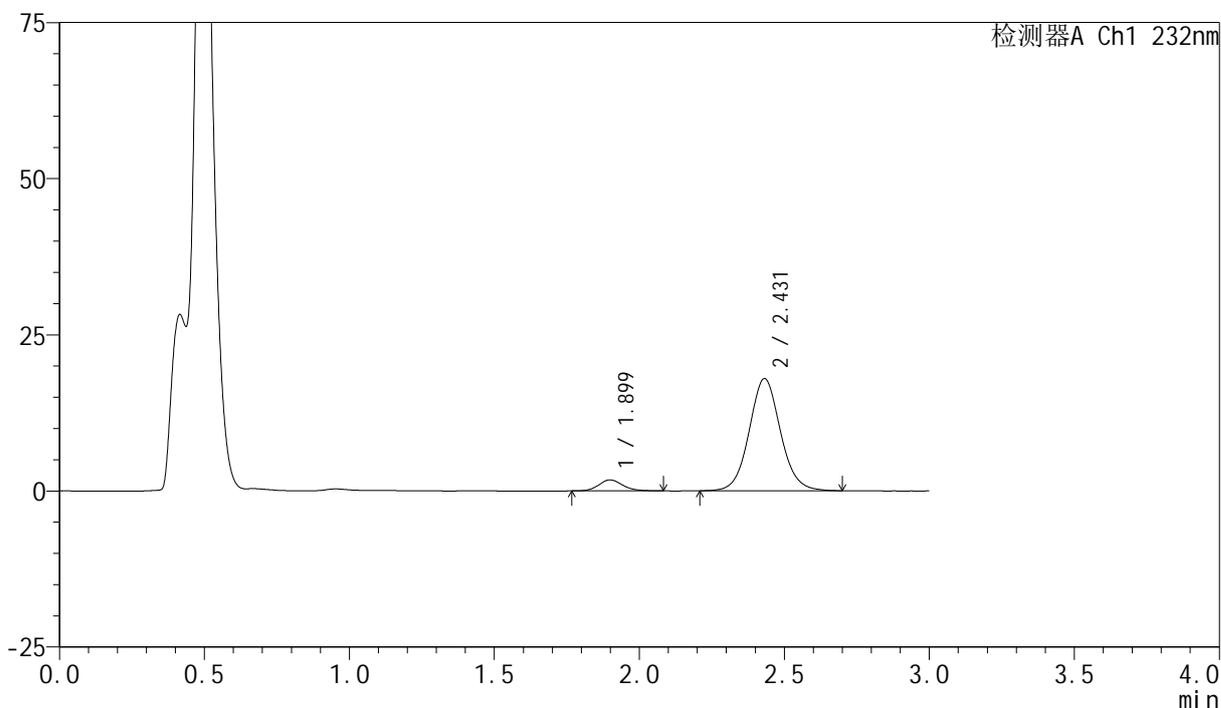
处理时间(V2): 2024/08/20 09:01:46

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.899	10160	7.010	1762	2581	1.131	--
2	2.431	134781	92.990	17959	2509	1.074	3.097
总计		144941	100.000	19721			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1301-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-5min-P:

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 10:40:30

实验者: xiexinhui

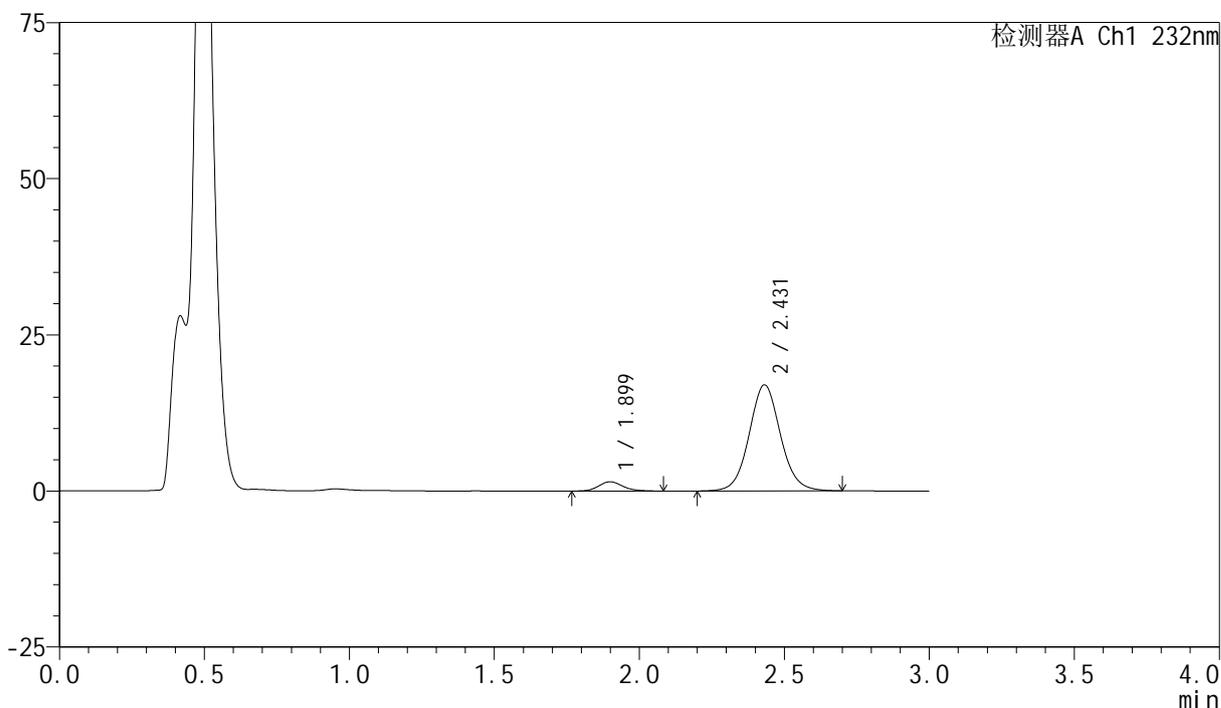
处理时间(V2): 2024/08/20 09:01:48

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.899	8687	6.377	1493	2546	1.156	--
2	2.431	127544	93.623	16994	2508	1.070	3.085
总计		136231	100.000	18487			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1302-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-5min-Pz

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 10:43:54

处理时间 (V2): 2024/08/20 09:01:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

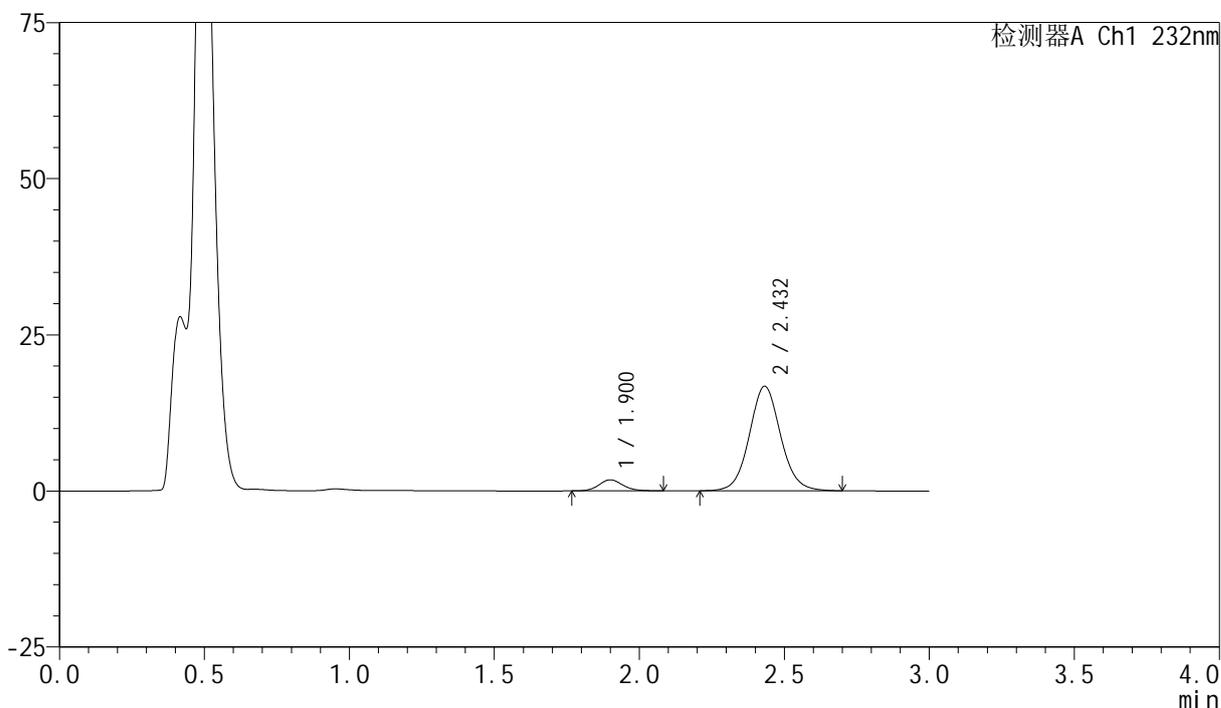
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.900	10195	7.513	1769	2602	1.122	--
2	2.432	125512	92.487	16737	2517	1.071	3.102
总计		135707	100.000	18506			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1303-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-5min-P5

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 10:47:19

实验者: xiexinhui

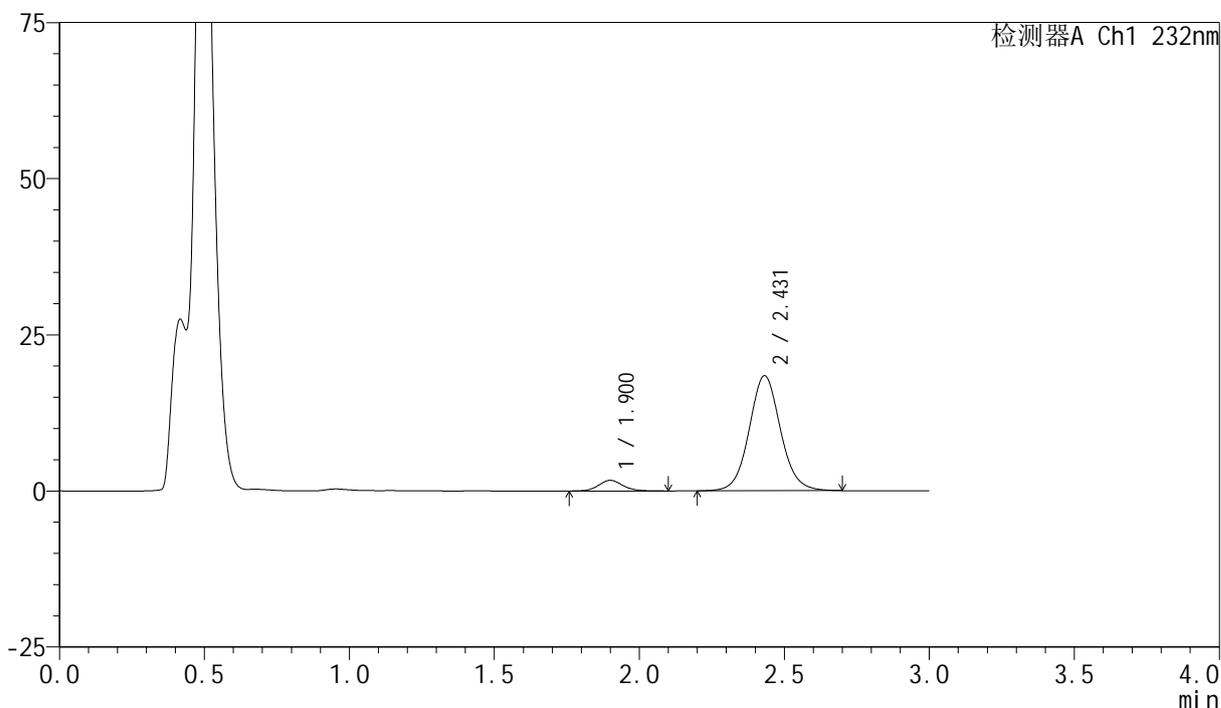
处理时间(V2): 2024/08/20 09:01:53

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

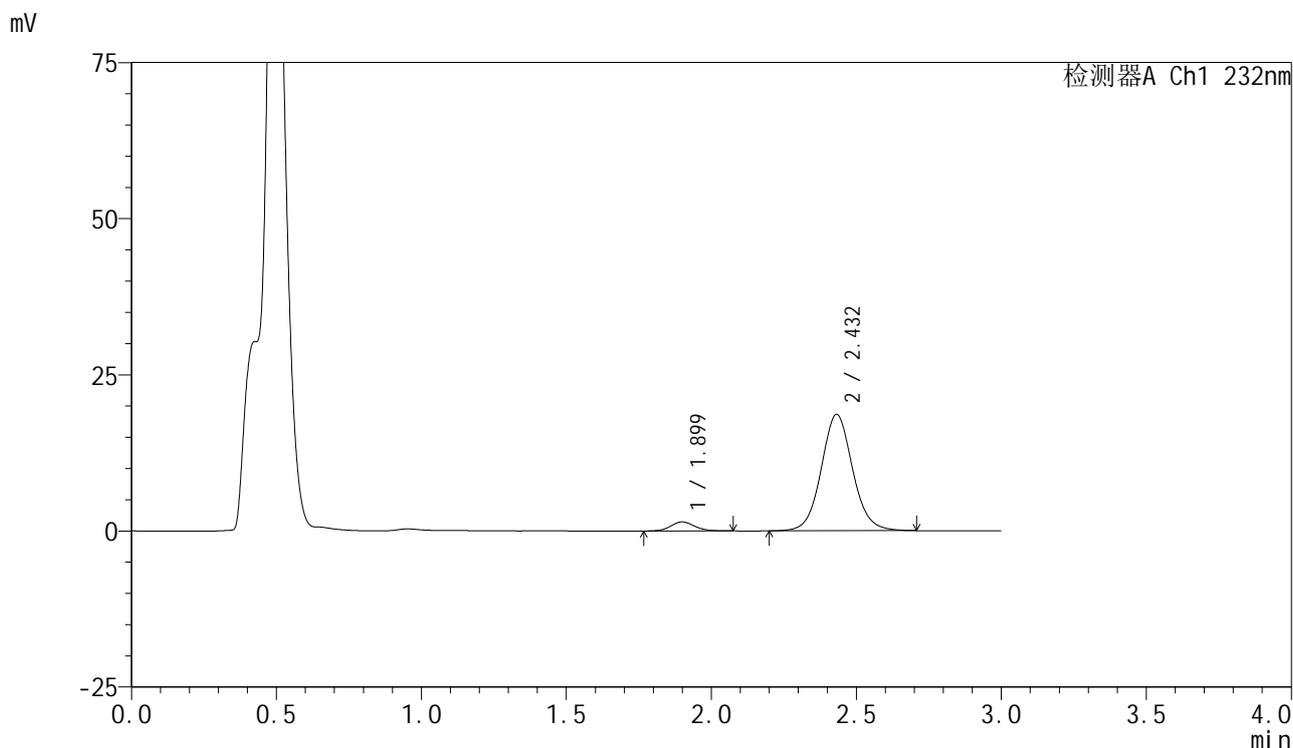
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.900	9888	6.671	1698	2555	1.122	--
2	2.431	138345	93.329	18425	2512	1.073	3.088
总计		148233	100.000	20124			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1304-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-5min-Pt	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 10:50:43	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 09:01:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.899	8265	5.565	1444	2603	1.097	--
2	2.432	140241	94.435	18639	2505	1.074	3.101
总计		148506	100.000	20083			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1305-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-10min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 10:54:08

实验者: xiexinhui

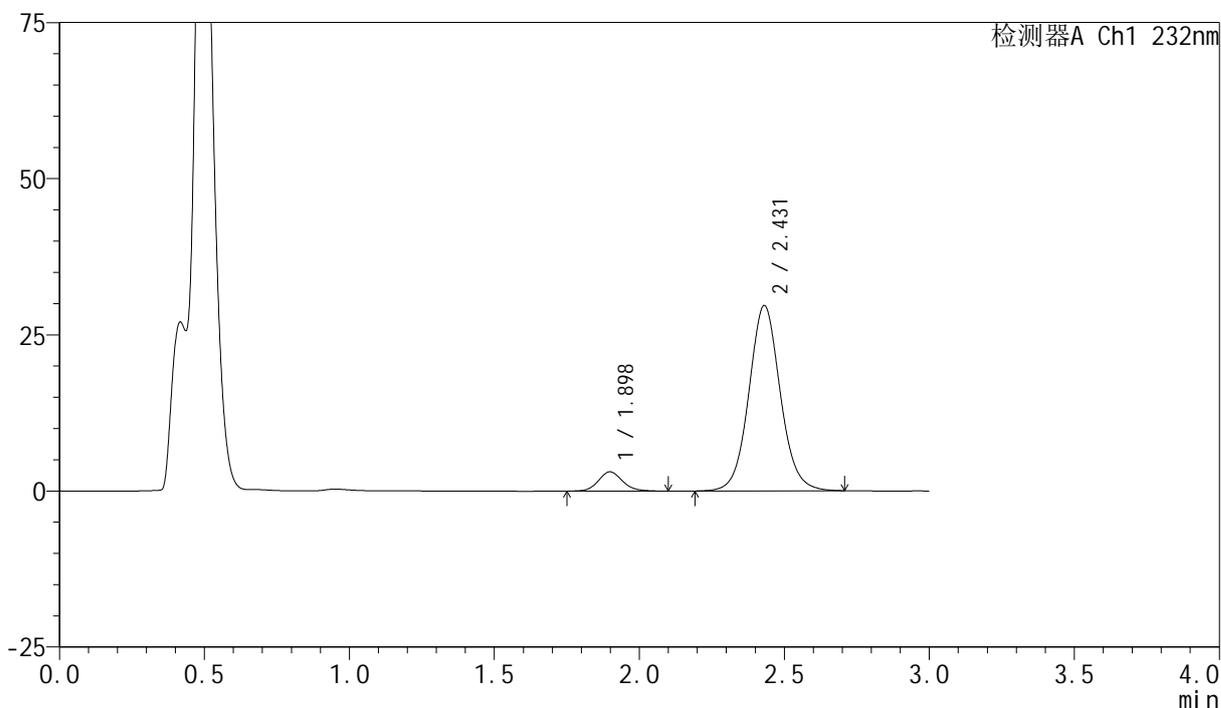
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:01:58

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.898	17935	7.428	3091	2558	1.118	--
2	2.431	223498	92.572	29698	2503	1.071	3.089
总计		241433	100.000	32789			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1306-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-10min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 10:57:32

处理时间 (V2): 2024/08/20 09:02:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

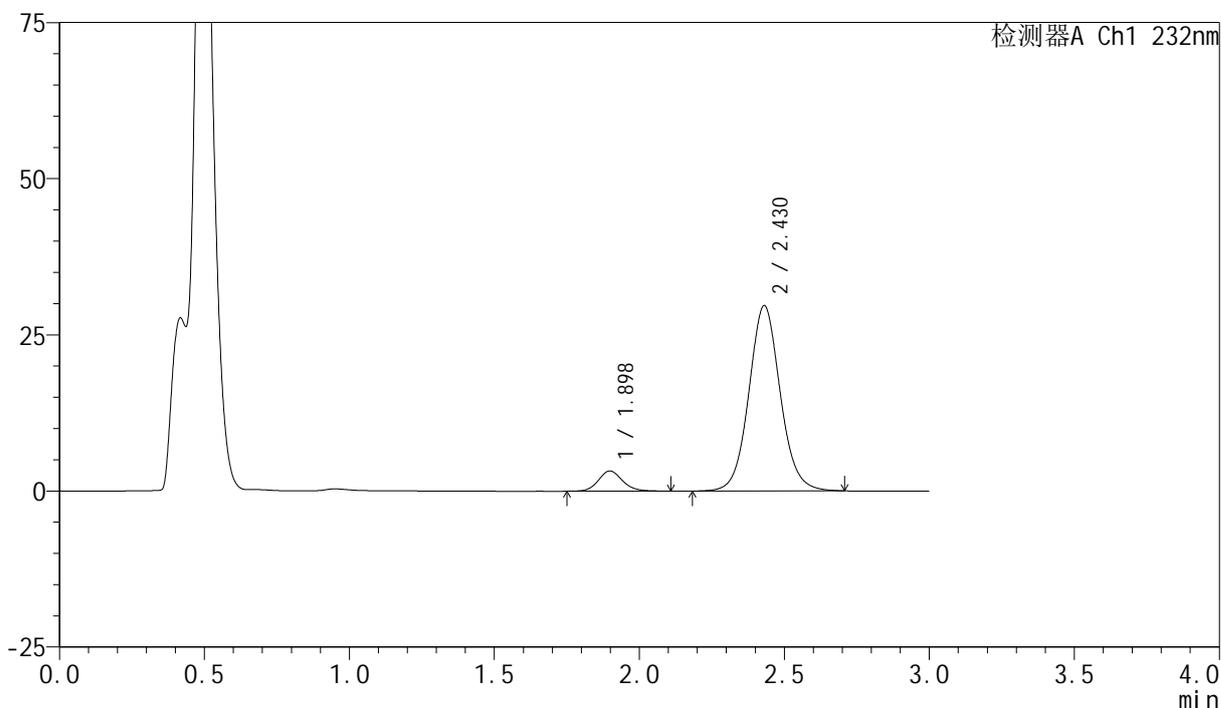
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.898	18819	7.768	3237	2576	1.127	--
2	2.430	223435	92.232	29686	2501	1.075	3.093
总计		242254	100.000	32923			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1307-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-10min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 11:00:57

实验者: xiexinhui

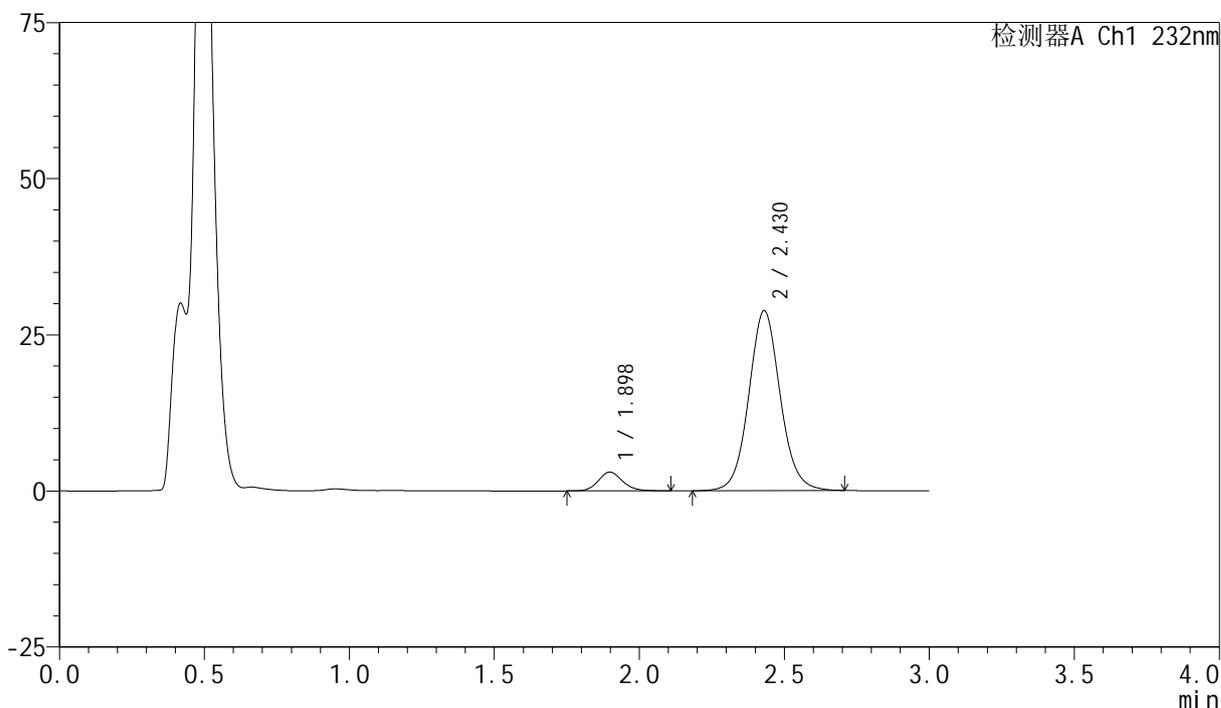
处理时间(V2): 2024/08/20 09:02:03

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.898	17526	7.476	3010	2554	1.126	--
2	2.430	216923	92.524	28832	2501	1.073	3.087
总计		234450	100.000	31842			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1308-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-10min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 11:04:22

实验者: xiexinhui

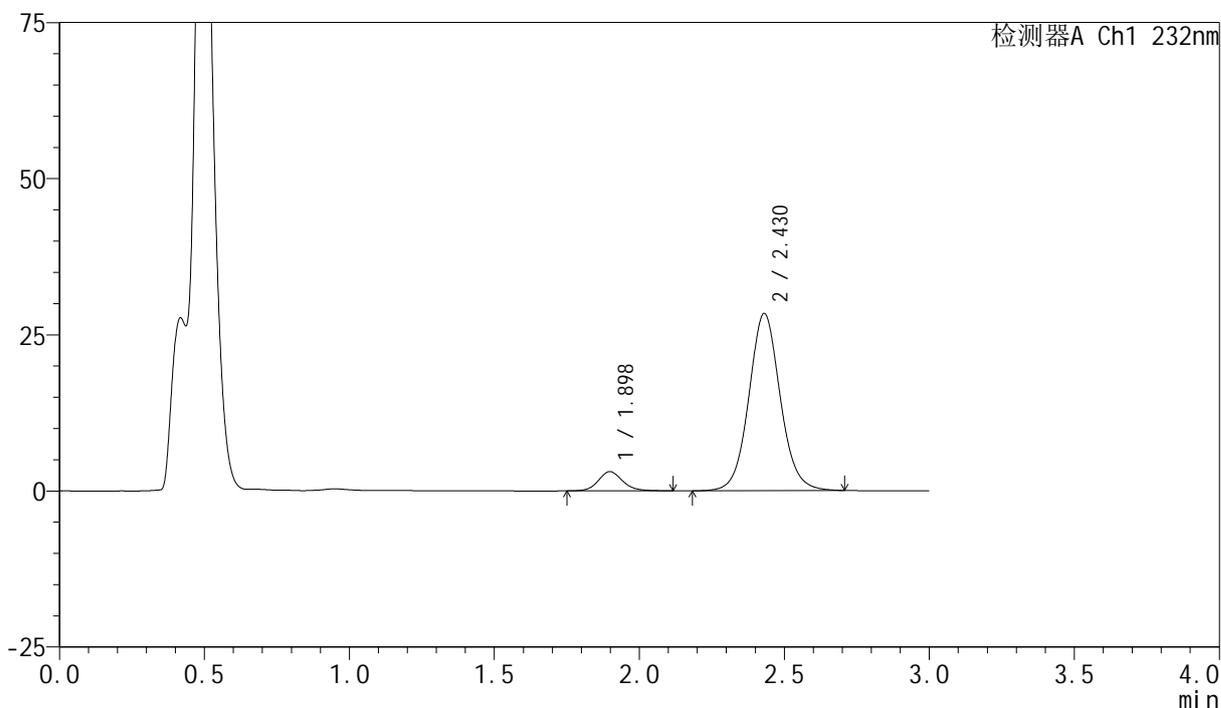
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:02:05

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.898	17942	7.752	3077	2559	1.128	--
2	2.430	213520	92.248	28386	2506	1.073	3.091
总计		231462	100.000	31462			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1309-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-10min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 11:07:47

实验者: xiexinhui

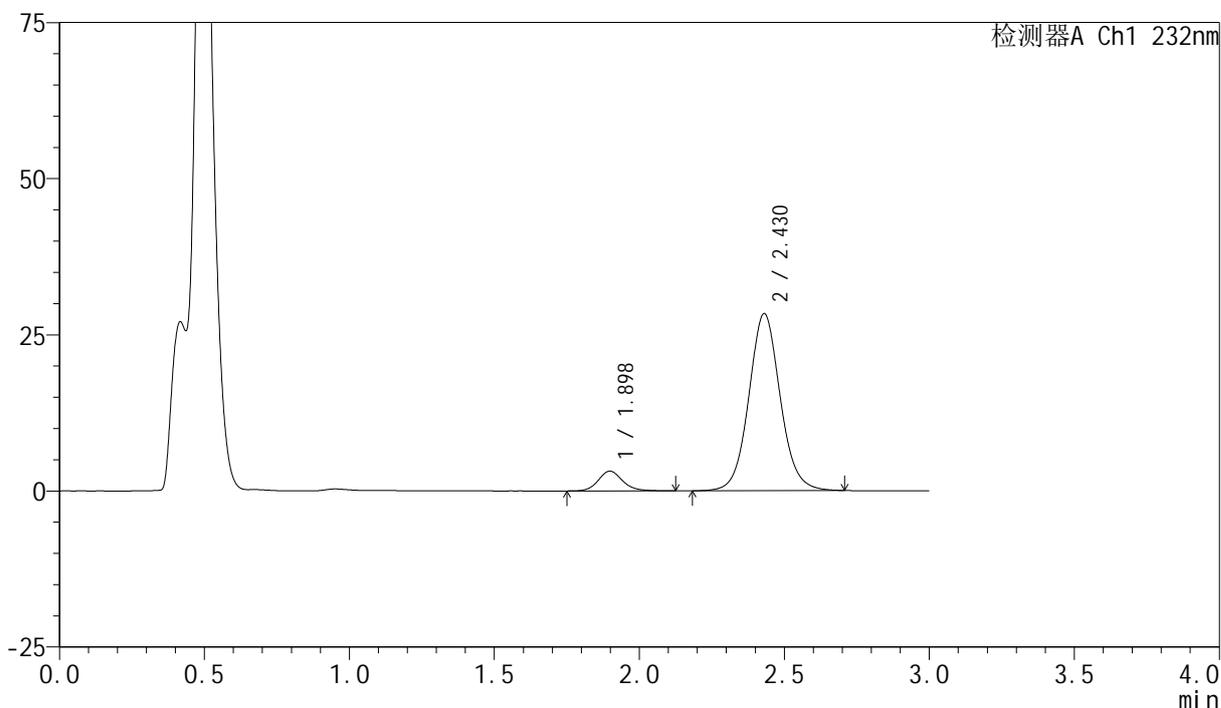
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:02:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.898	18562	8.004	3168	2552	1.133	--
2	2.430	213338	91.996	28362	2506	1.073	3.090
总计		231899	100.000	31529			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1310-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-10min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 11:11:11

实验者: xiexinhui

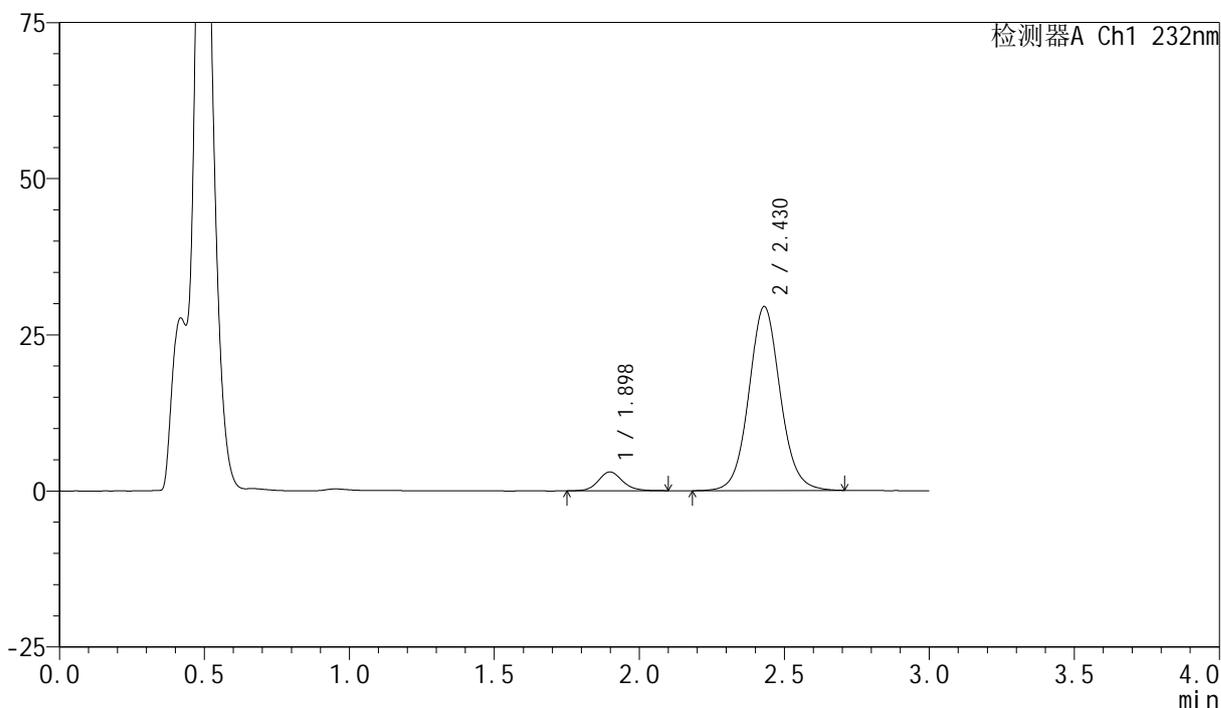
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:02:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.898	17444	7.288	3018	2590	1.122	--
2	2.430	221917	92.712	29481	2501	1.074	3.097
总计		239360	100.000	32498			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1311-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-15min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 11:14:37

实验者: xiexinhui

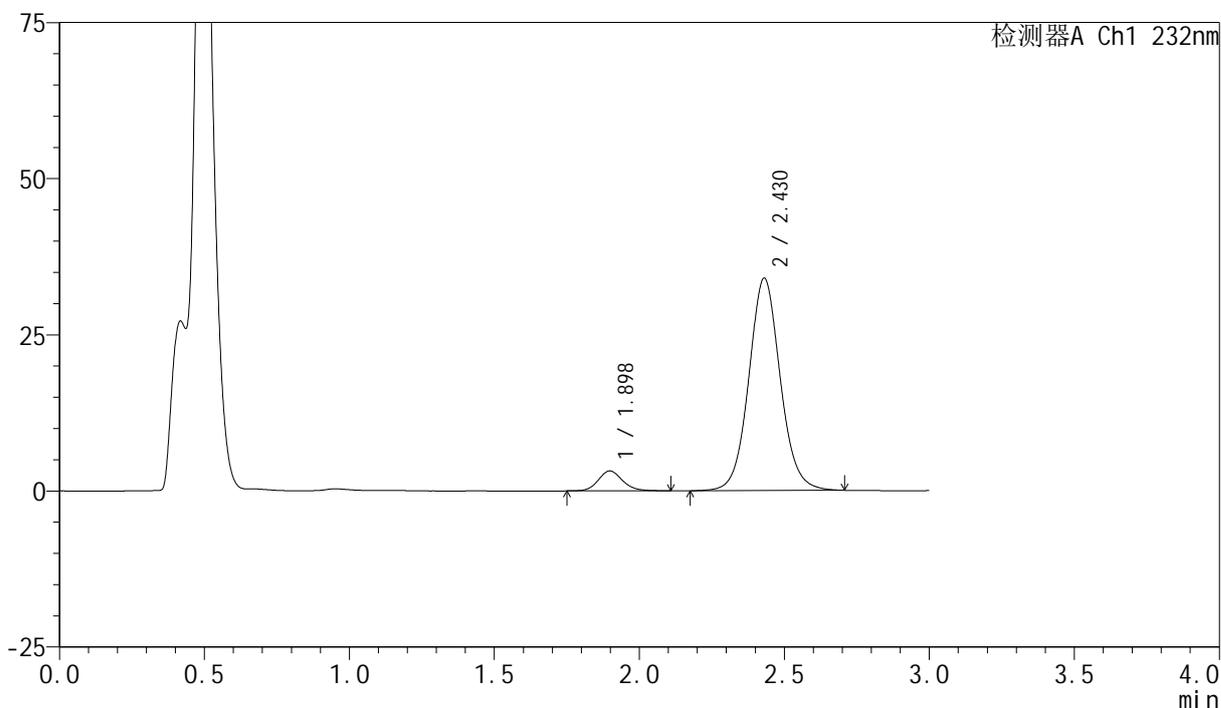
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:02:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.898	18634	6.775	3201	2537	1.132	--
2	2.430	256417	93.225	34010	2496	1.074	3.082
总计		275052	100.000	37212			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1312-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-15min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 11:18:01

实验者: xiexinhui

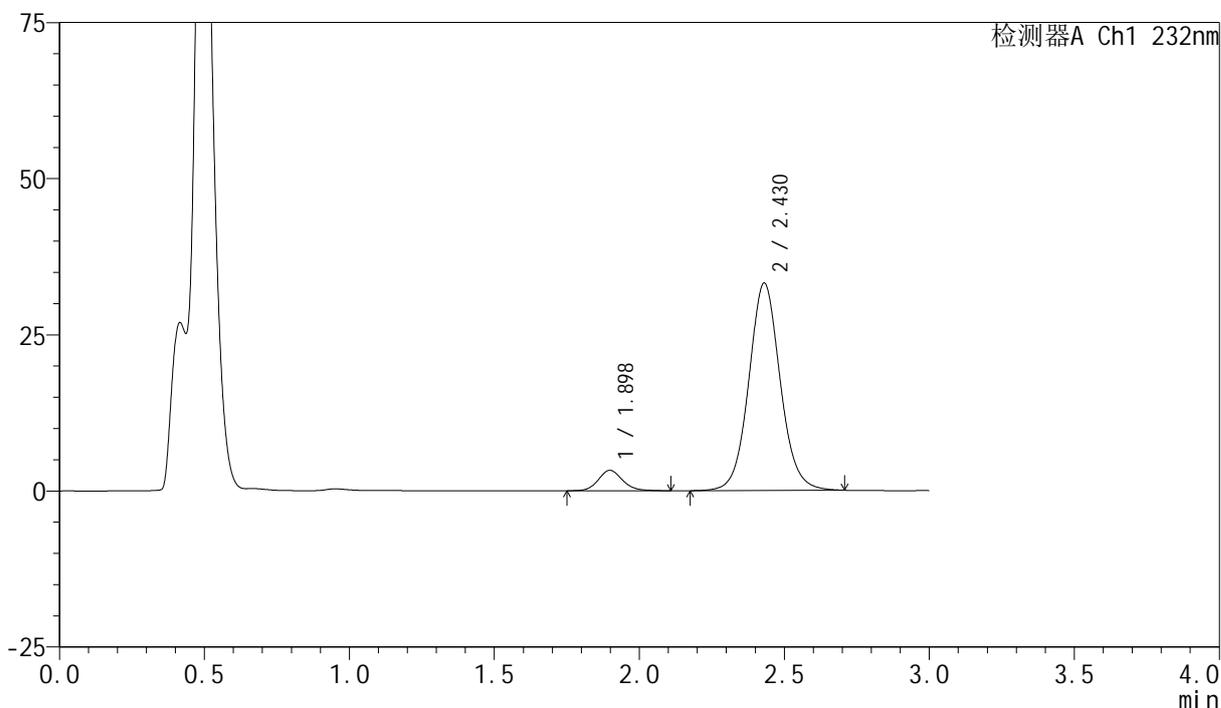
处理时间(V2): 2024/08/20 09:02:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.898	19045	7.073	3267	2538	1.124	--
2	2.430	250205	92.927	33223	2503	1.071	3.084
总计		269250	100.000	36491			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1

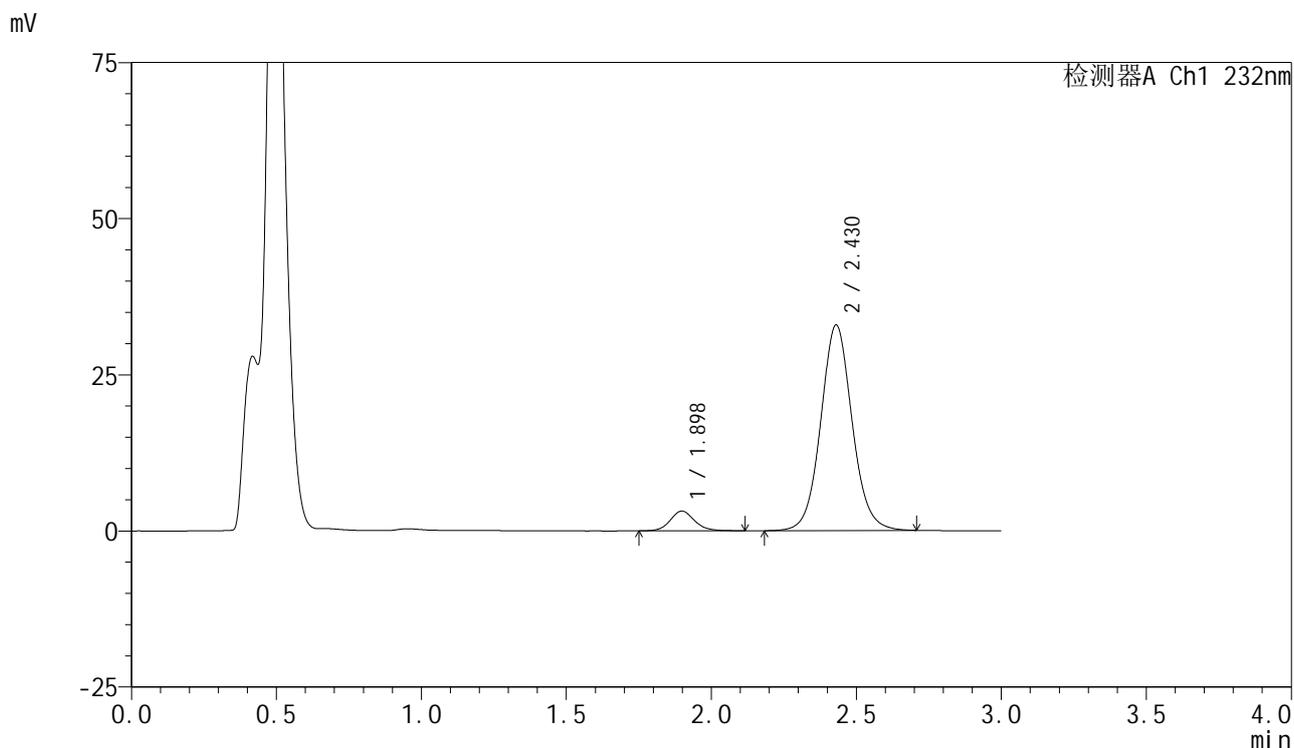


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1313-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-15min-F
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/19 11:21:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:02:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.898	18534	6.957	3166	2542	1.123	--
2	2.430	247862	93.043	32931	2500	1.073	3.083
总计		266396	100.000	36097			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1314-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-15min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 11:24:49

实验者: xiexinhui

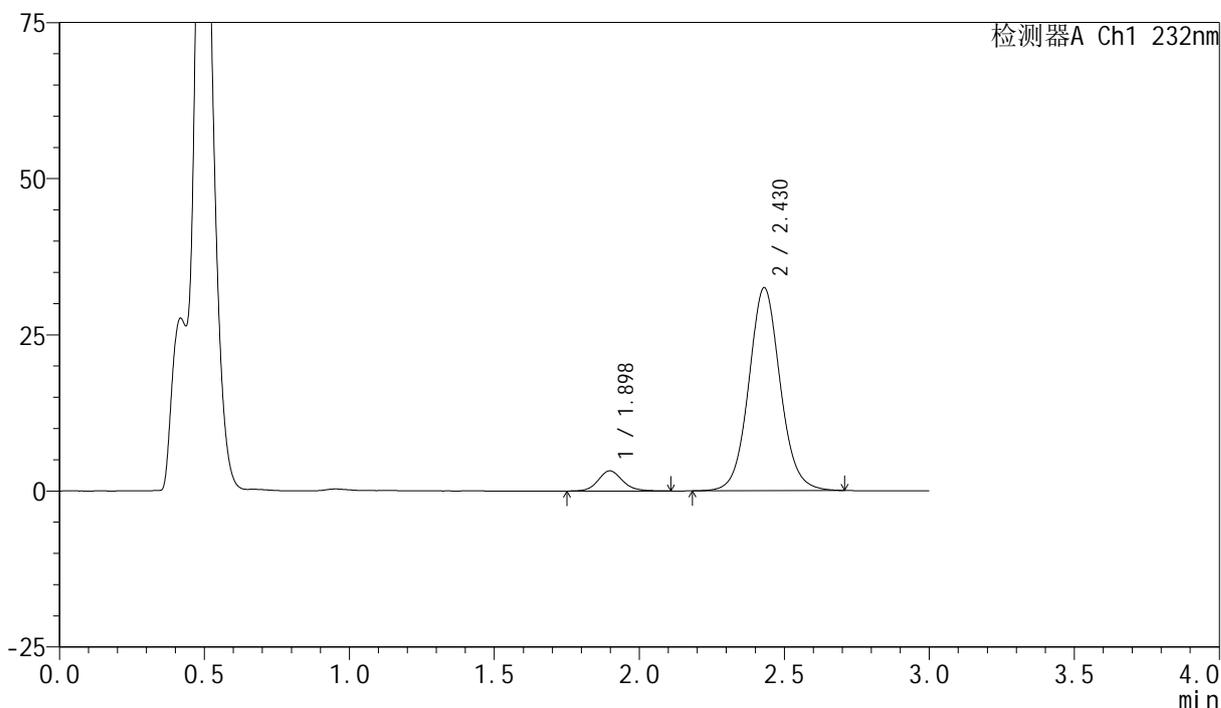
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:02:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.898	18780	7.125	3224	2554	1.123	--
2	2.430	244785	92.875	32521	2501	1.074	3.088
总计		263565	100.000	35745			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1315-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-15min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 11:28:15

实验者: xiexinhui

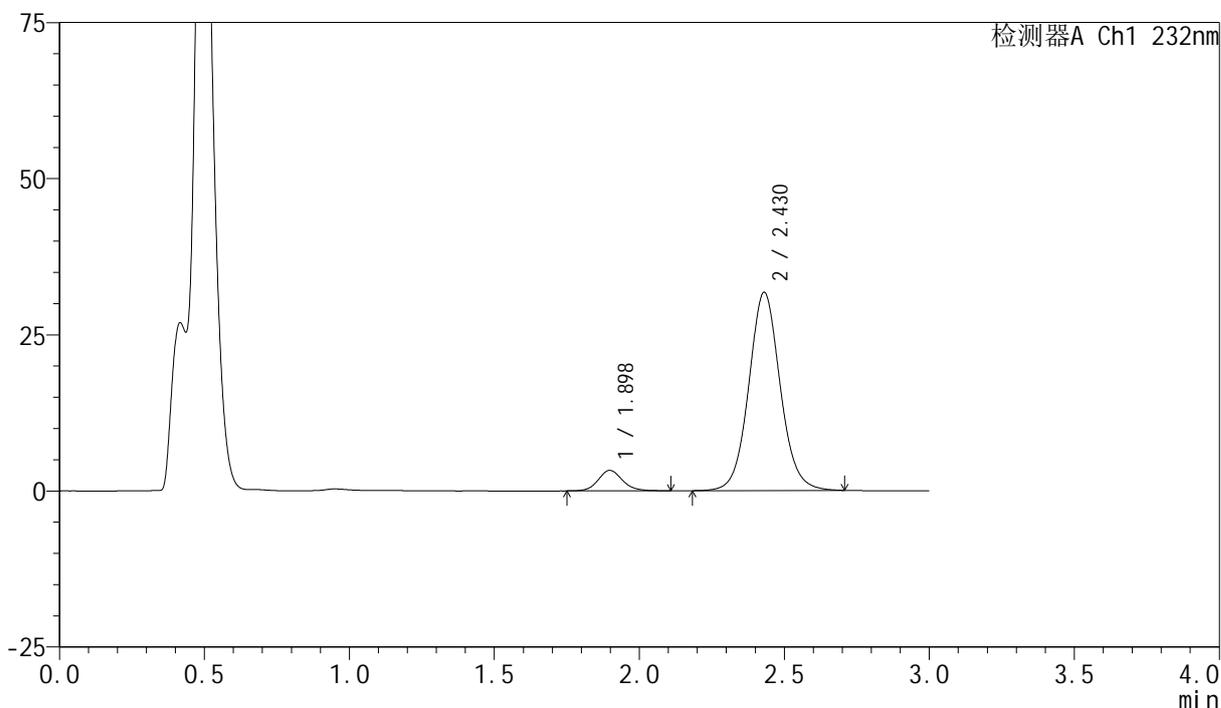
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:02:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.898	19160	7.415	3288	2549	1.121	--
2	2.430	239226	92.585	31756	2501	1.073	3.087
总计		258386	100.000	35044			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1316-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-15min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 11:31:39

处理时间 (V2): 2024/08/20 09:02:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

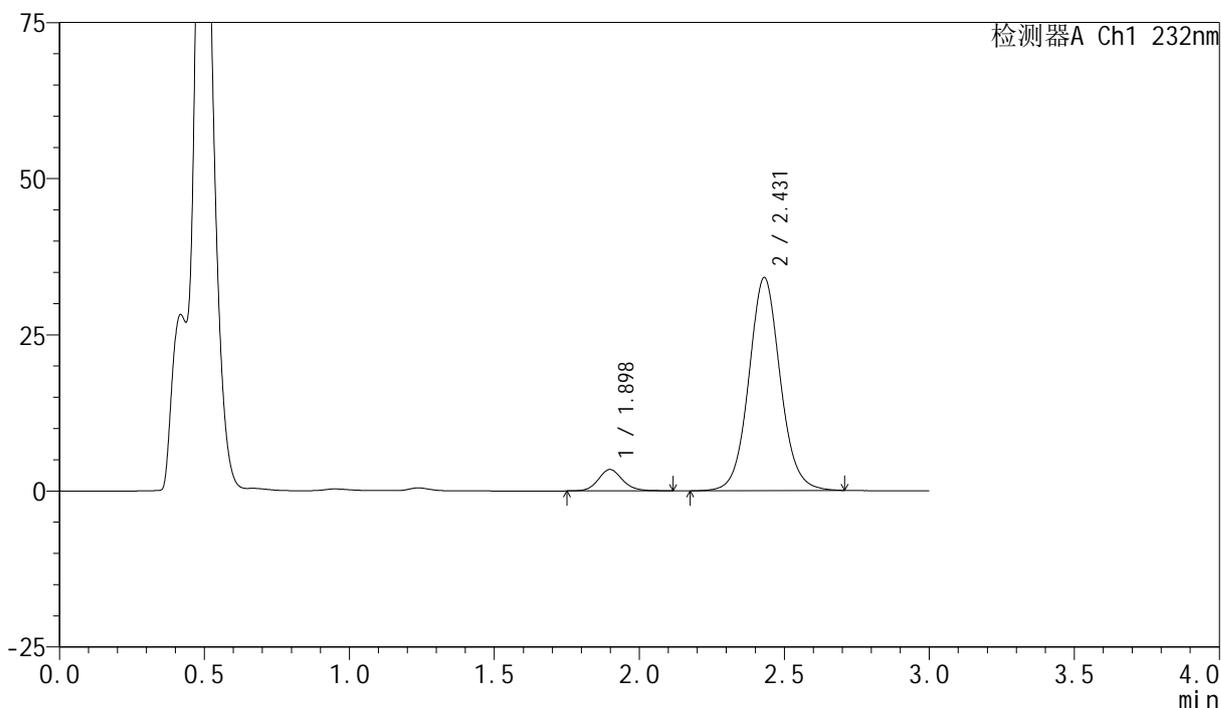
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.898	19907	7.195	3423	2564	1.120	--
2	2.431	256784	92.805	34124	2506	1.072	3.092
总计		276691	100.000	37547			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1317-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-20min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 11:35:03

实验者: xiexinhui

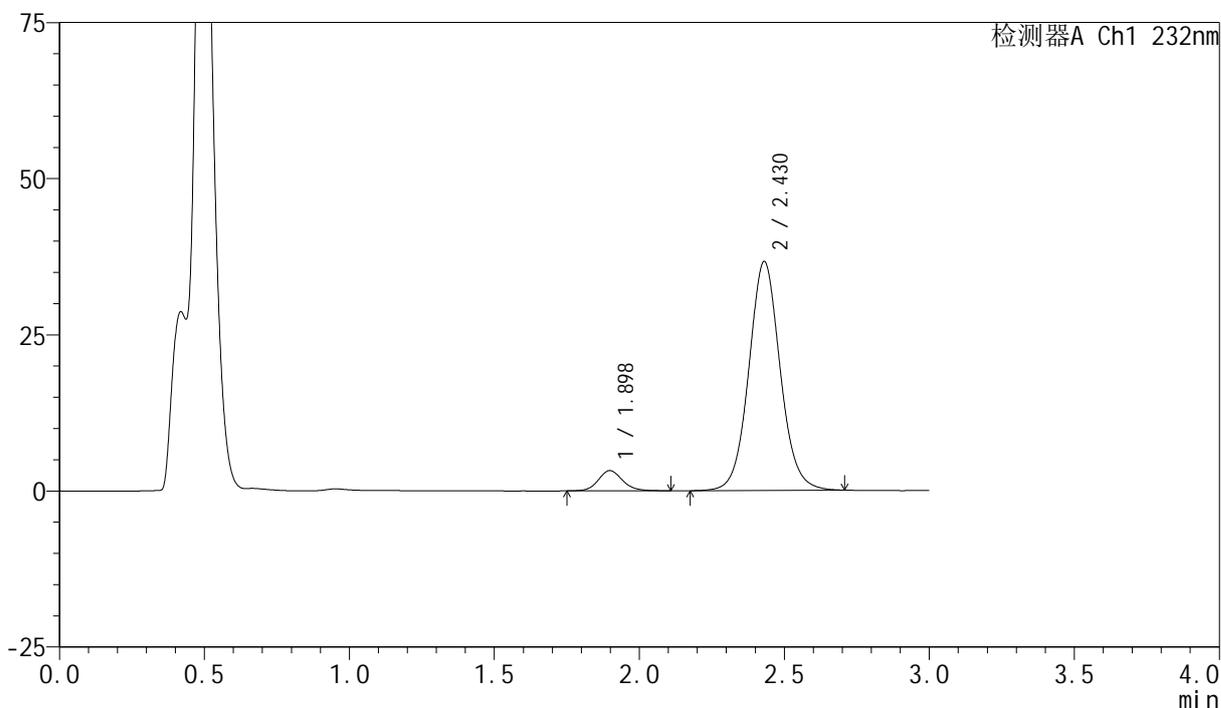
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:02:27

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.898	18906	6.419	3250	2562	1.119	--
2	2.430	275632	93.581	36673	2509	1.071	3.093
总计		294538	100.000	39923			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1

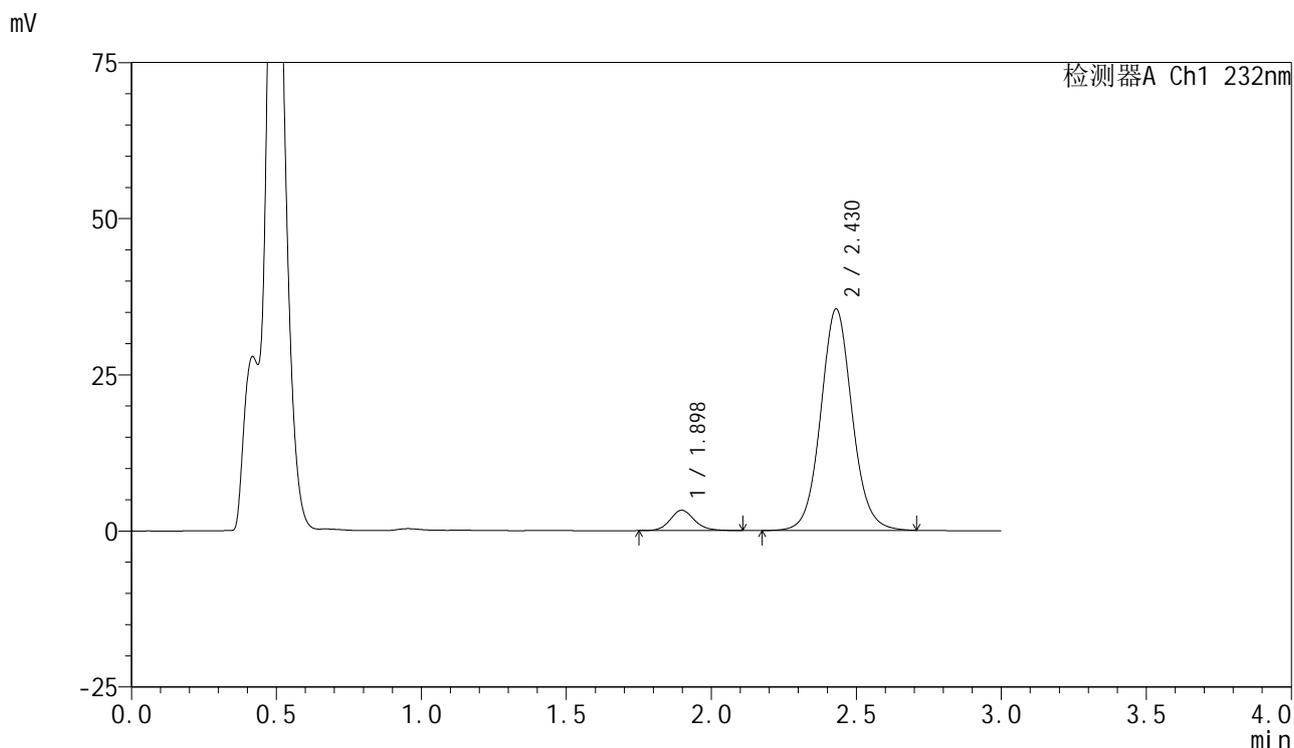


SMF-4077

<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 - 31-11/7-1318-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-20min-F
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/19 11:38:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:02:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.898	19090	6.662	3265	2553	1.131	--
2	2.430	267455	93.338	35484	2498	1.072	3.087
总计		286544	100.000	38749			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1319-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-20min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 11:41:51

实验者: xiexinhui

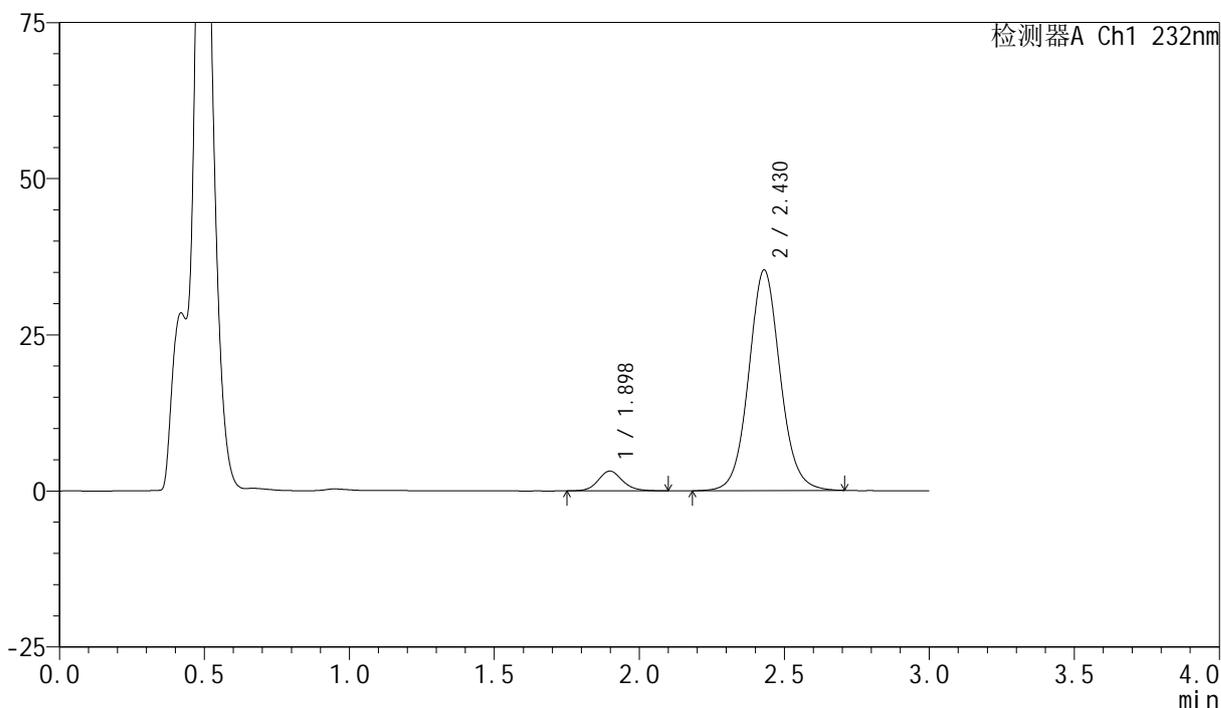
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:02:33

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.898	18476	6.485	3170	2546	1.122	--
2	2.430	266415	93.515	35334	2494	1.072	3.083
总计		284891	100.000	38504			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1

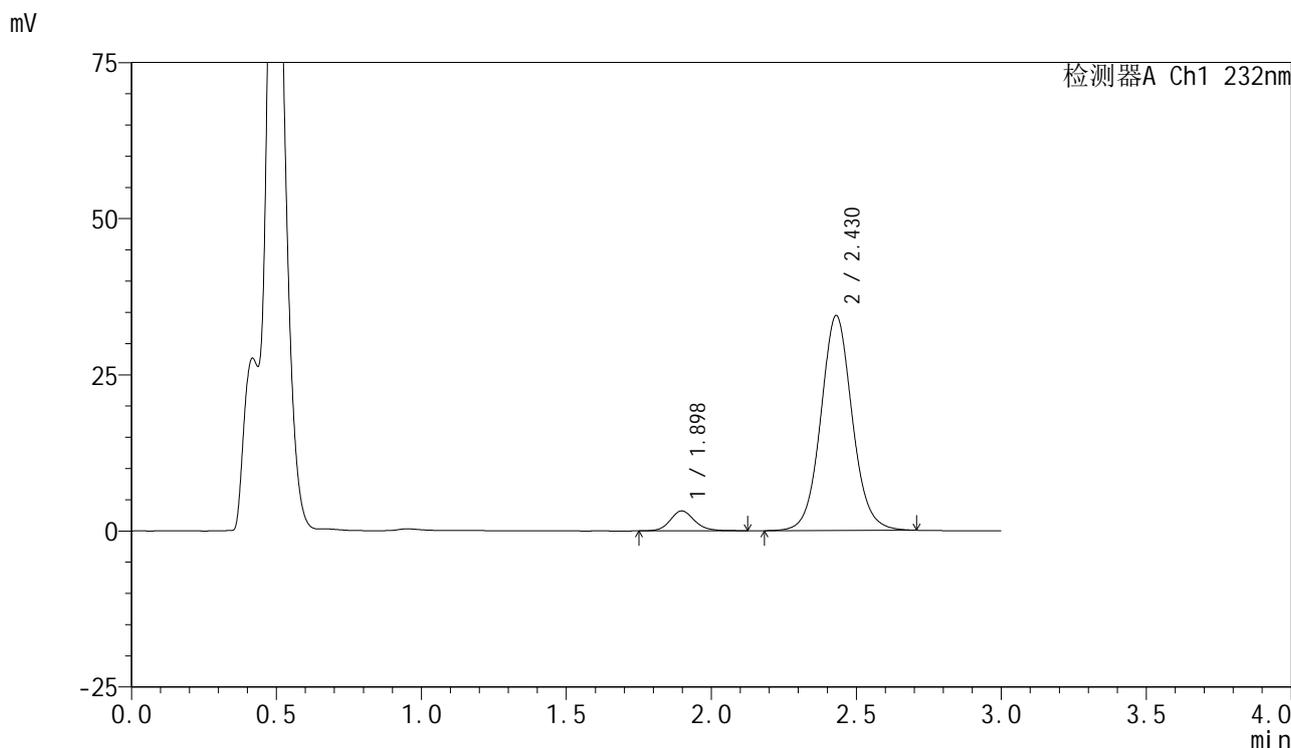


SMF-4077

<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 - 31-11/7-1320-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-20min-F
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/19 11:45:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:02:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.898	18609	6.696	3192	2563	1.136	--
2	2.430	259313	93.304	34438	2501	1.071	3.092
总计		277923	100.000	37630			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1321-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-20min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 11:48:40

实验者: xiexinhui

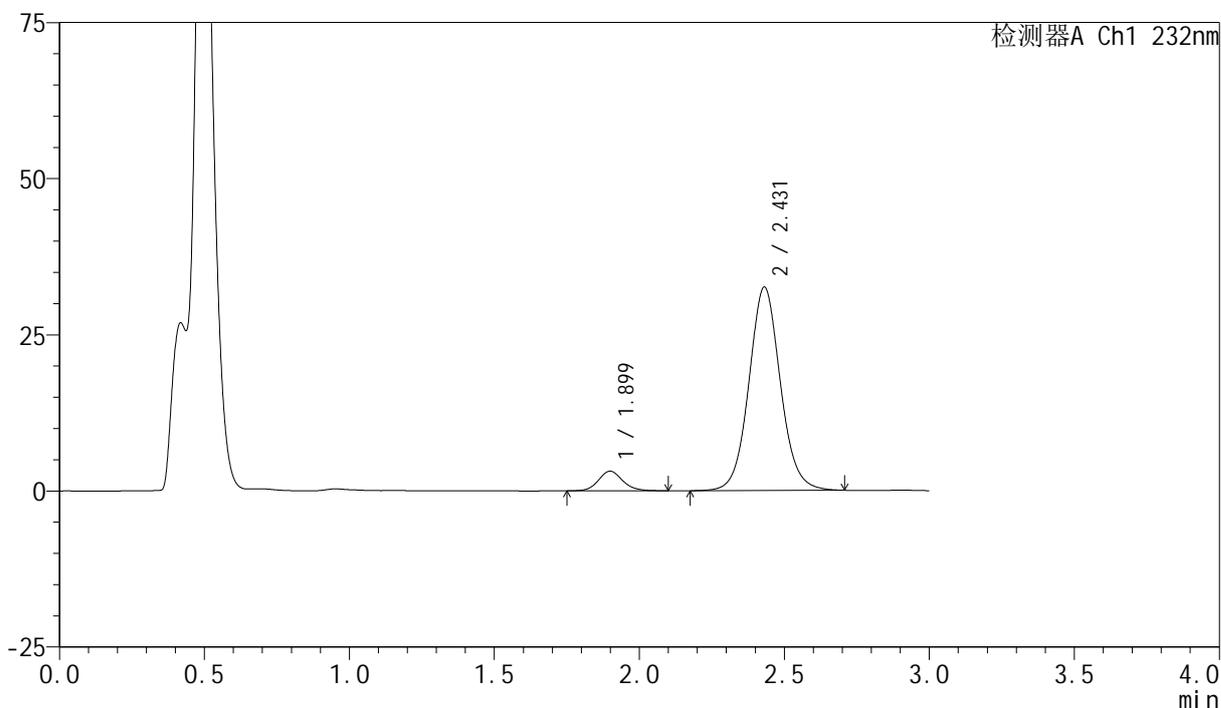
处理时间(V2): 2024/08/20 09:02:38

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.899	18310	6.933	3140	2555	1.107	--
2	2.431	245792	93.067	32576	2490	1.072	3.082
总计		264102	100.000	35716			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1322-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-20min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 11:52:06

实验者: xiexinhui

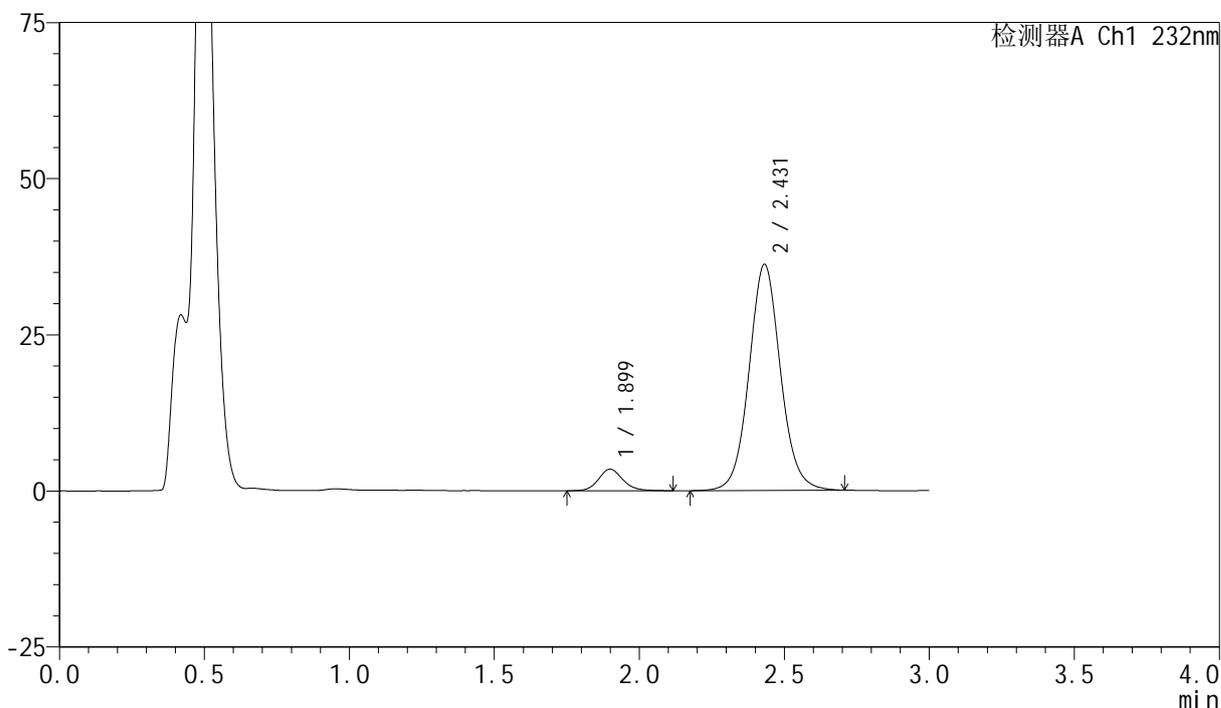
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:02:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.899	20104	6.857	3442	2543	1.124	--
2	2.431	273066	93.143	36210	2500	1.071	3.084
总计		293169	100.000	39653			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1323-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-30min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 11:55:31

实验者: xiexinhui

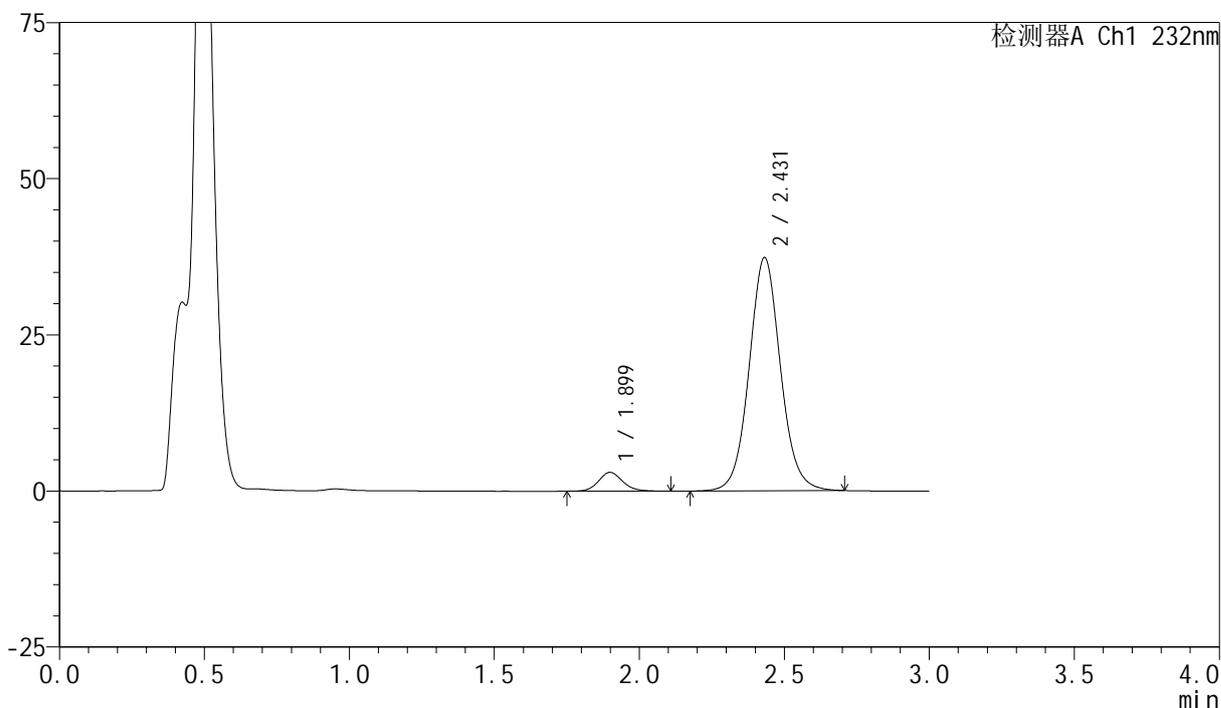
处理时间(V2): 2024/08/20 09:02:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.899	17499	5.870	3015	2572	1.132	--
2	2.431	280609	94.130	37344	2519	1.070	3.100
总计		298109	100.000	40360			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1324-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-30min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 11:58:56

处理时间 (V2): 2024/08/20 09:02:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

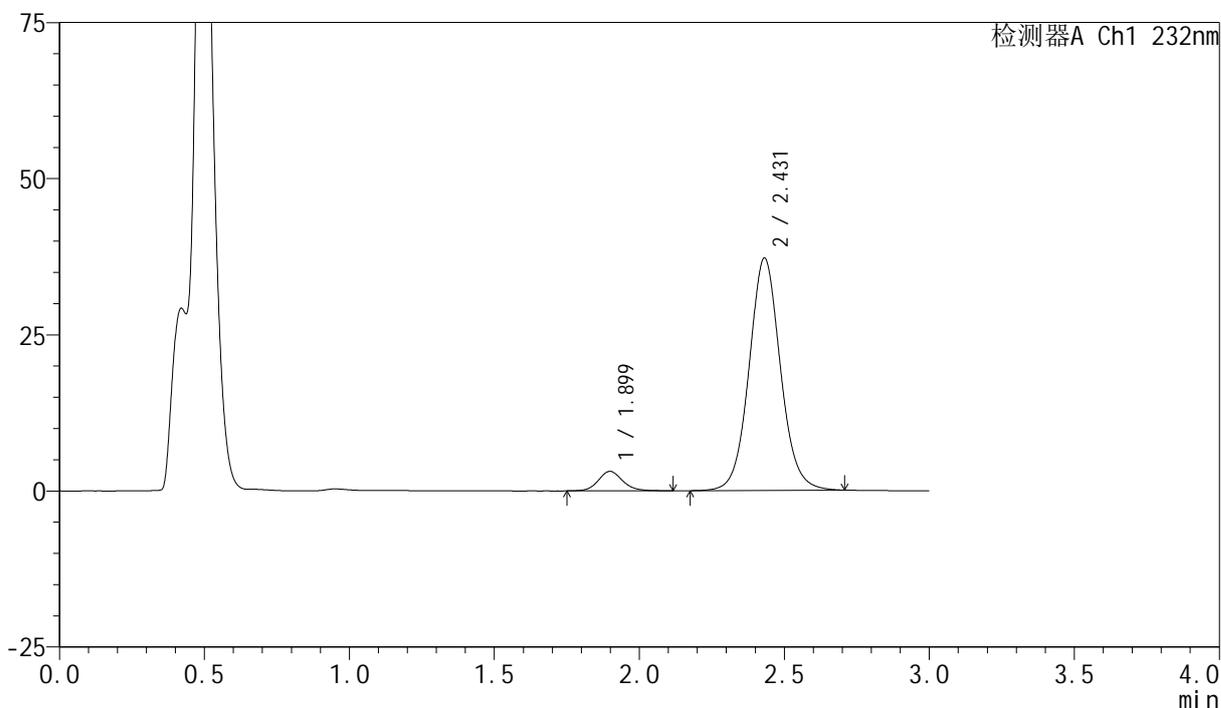
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.899	18300	6.142	3127	2543	1.119	--
2	2.431	279627	93.858	37202	2515	1.071	3.092
总计		297927	100.000	40329			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1325-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-30min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 12:02:20

处理时间 (V2): 2024/08/20 09:02:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

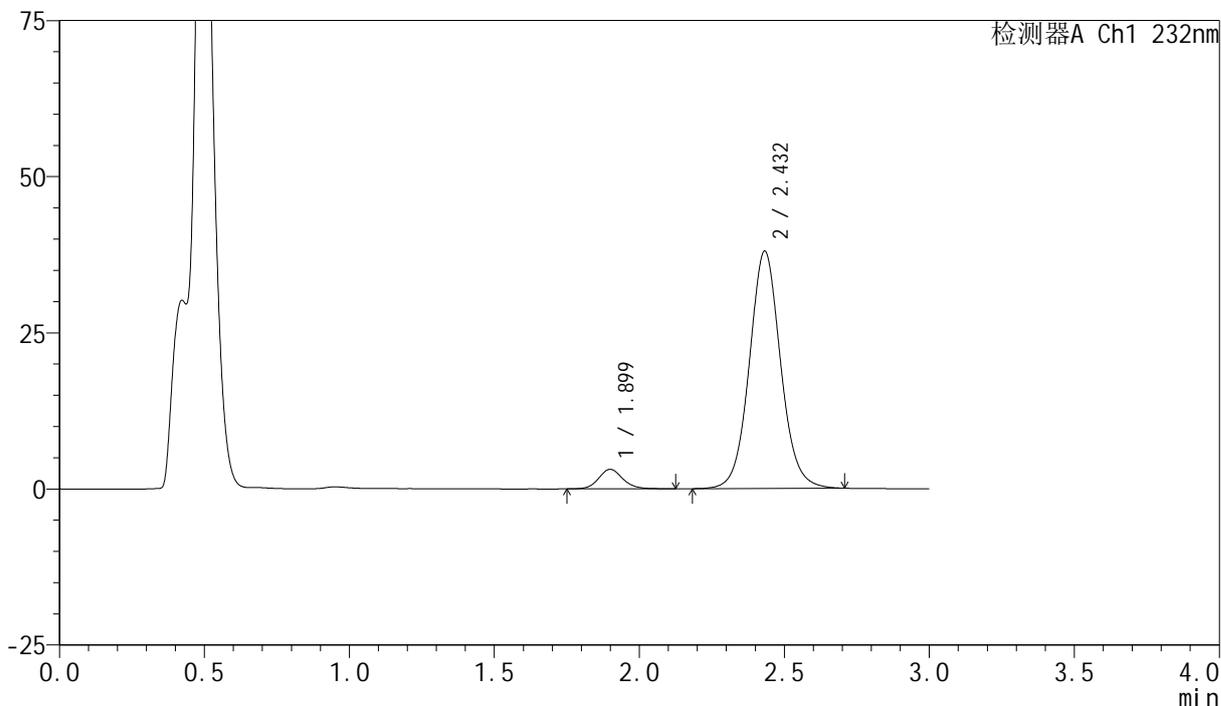
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.899	18279	6.029	3133	2583	1.125	--
2	2.432	284902	93.971	37984	2530	1.069	3.108
总计		303181	100.000	41117			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1326-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-30min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 12:05:44

实验者: xiexinhui

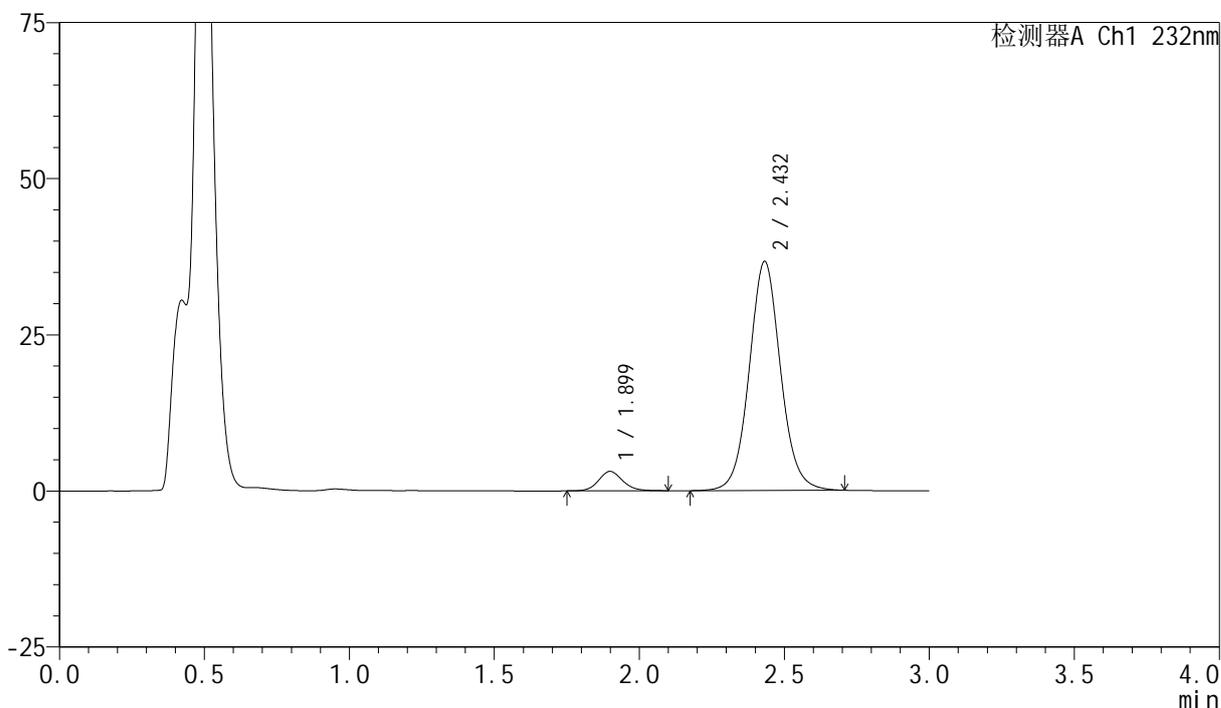
处理时间(V2): 2024/08/20 09:02:51

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.899	17951	6.122	3102	2584	1.109	--
2	2.432	275287	93.878	36659	2526	1.068	3.106
总计		293238	100.000	39761			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1327-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-30min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 12:09:09

处理时间 (V2): 2024/08/20 09:02:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

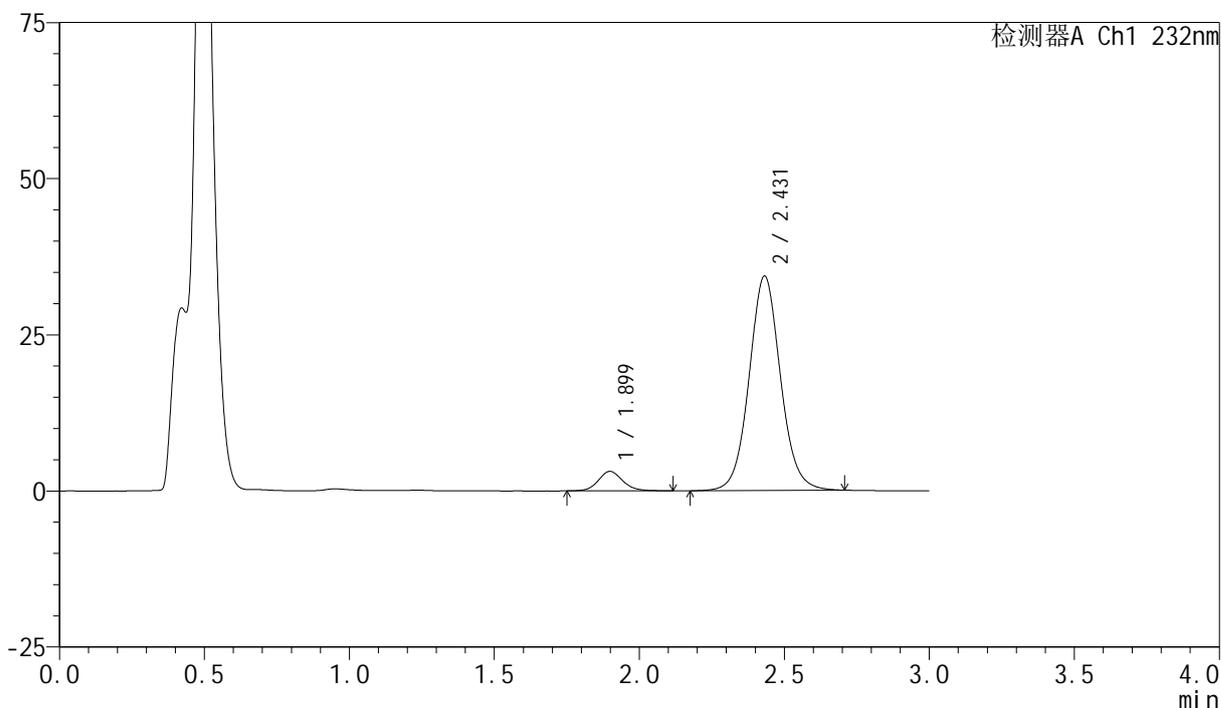
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.899	18255	6.601	3118	2533	1.115	--
2	2.431	258309	93.399	34337	2511	1.069	3.089
总计		276564	100.000	37455			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1328-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-30min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 12:12:33

实验者: xiexinhui

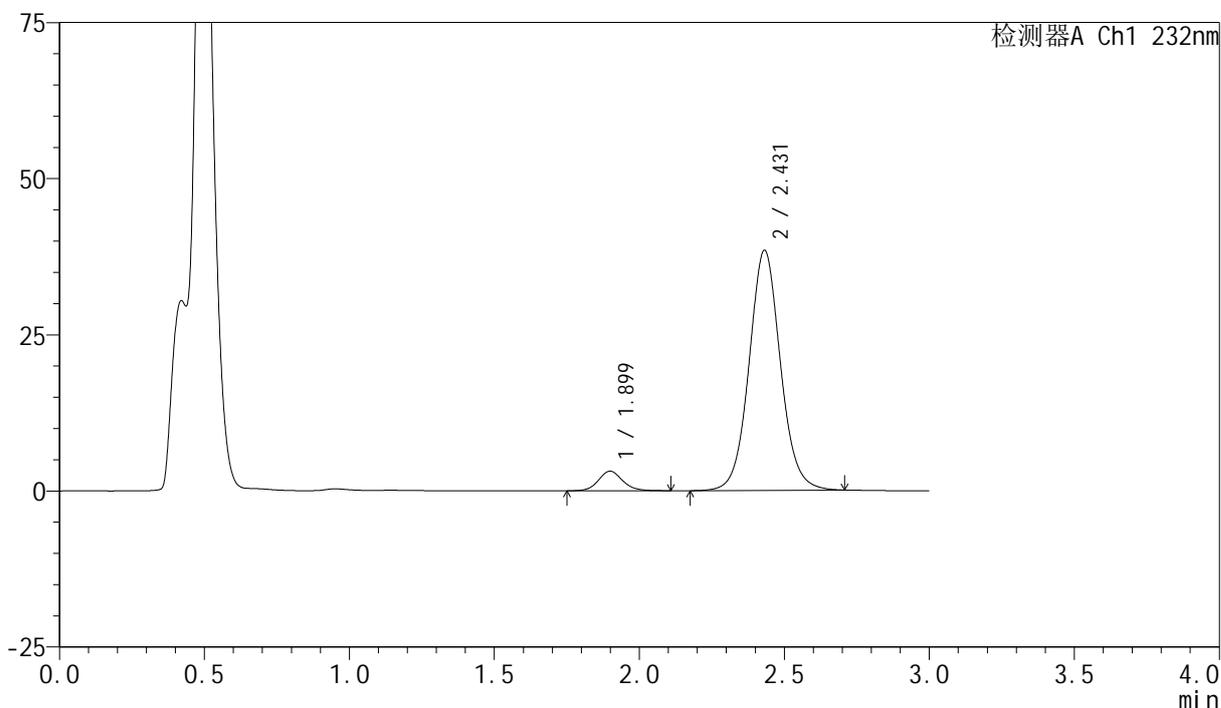
处理时间(V2): 2024/08/20 09:02:55

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.899	18256	5.939	3136	2560	1.110	--
2	2.431	289118	94.061	38446	2514	1.068	3.096
总计		307374	100.000	41582			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1329-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-45min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 12:15:57

实验者: xiexinhui

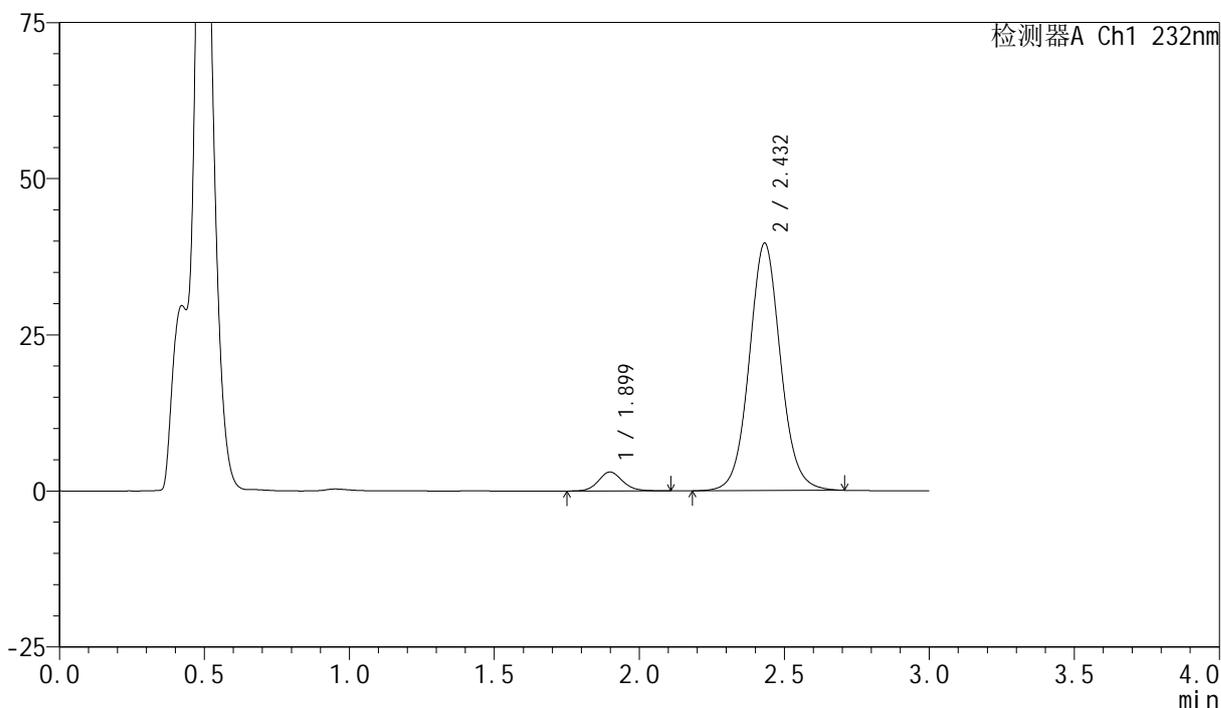
处理时间(V2): 2024/08/20 09:02:58

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

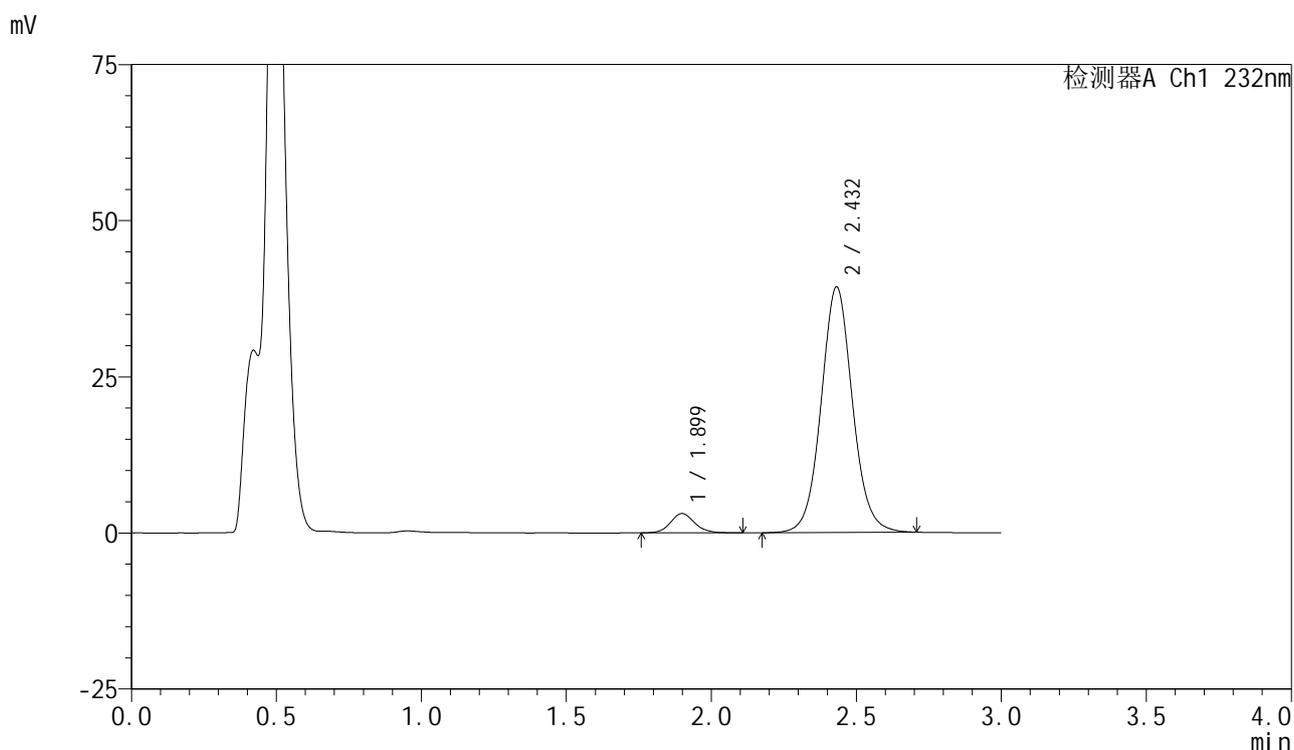
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.899	17643	5.594	3038	2561	1.120	--
2	2.432	297750	94.406	39613	2521	1.069	3.100
总计		315393	100.000	42651			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1330-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-45min-F	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-15	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 12:19:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 09:03:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.899	17859	5.694	3088	2576	1.119	--
2	2.432	295773	94.306	39320	2514	1.067	3.100
总计		313633	100.000	42408			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1331-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-45min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 12:22:45

实验者: xiexinhui

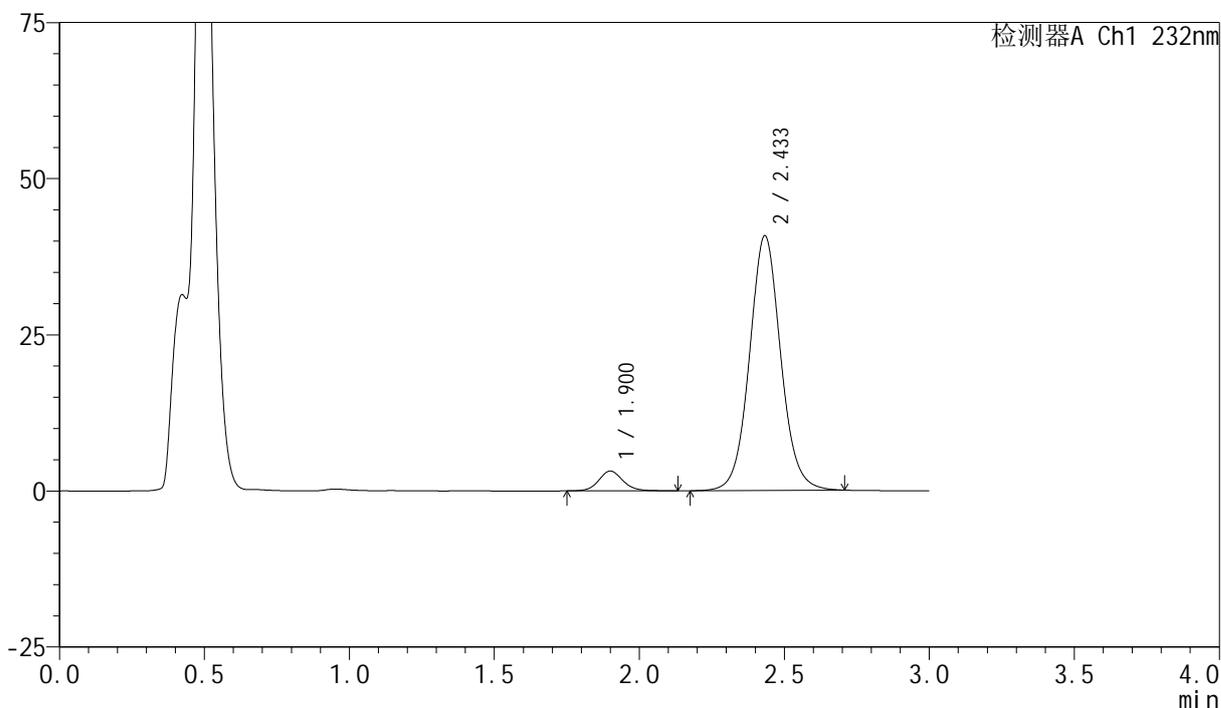
处理时间(V2): 2024/08/20 09:03:03

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.900	18520	5.714	3173	2575	1.113	--
2	2.433	305592	94.286	40744	2540	1.067	3.109
总计		324112	100.000	43917			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1332-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-45min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 12:26:10

处理时间 (V2): 2024/08/20 09:03:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

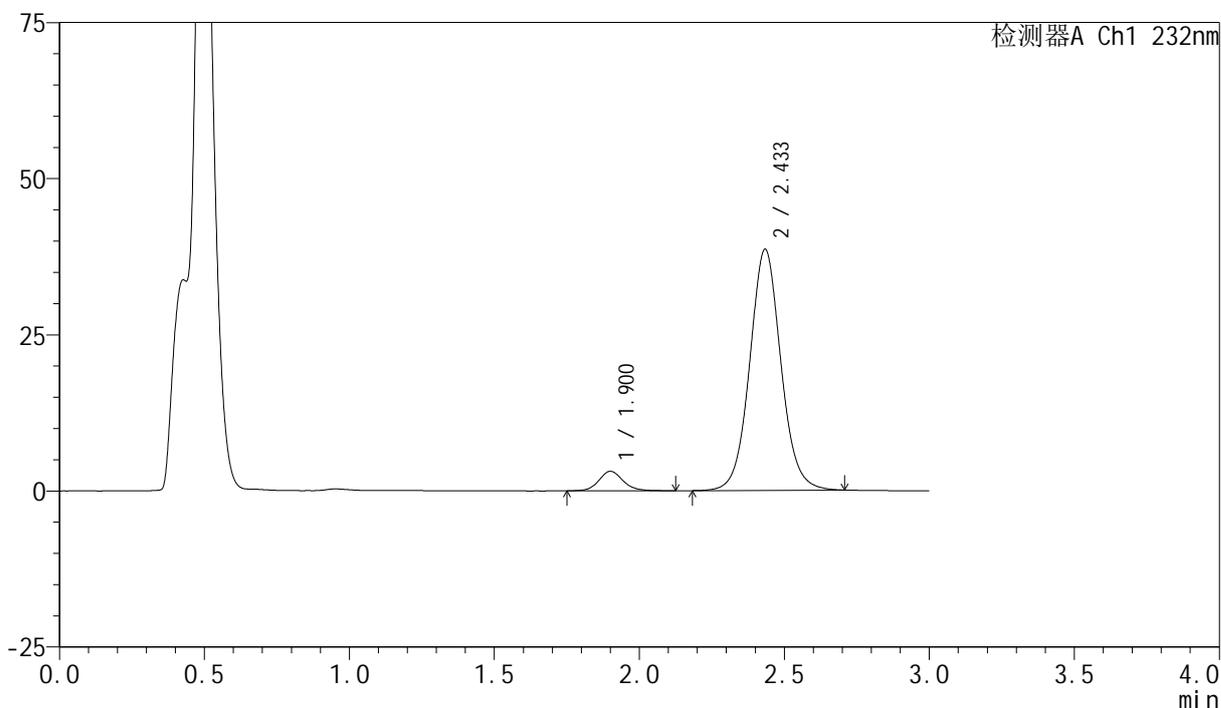
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.900	18220	5.935	3119	2608	1.123	--
2	2.433	288753	94.065	38527	2546	1.065	3.120
总计		306973	100.000	41645			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1333-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-45min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 12:29:36

实验者: xiexinhui

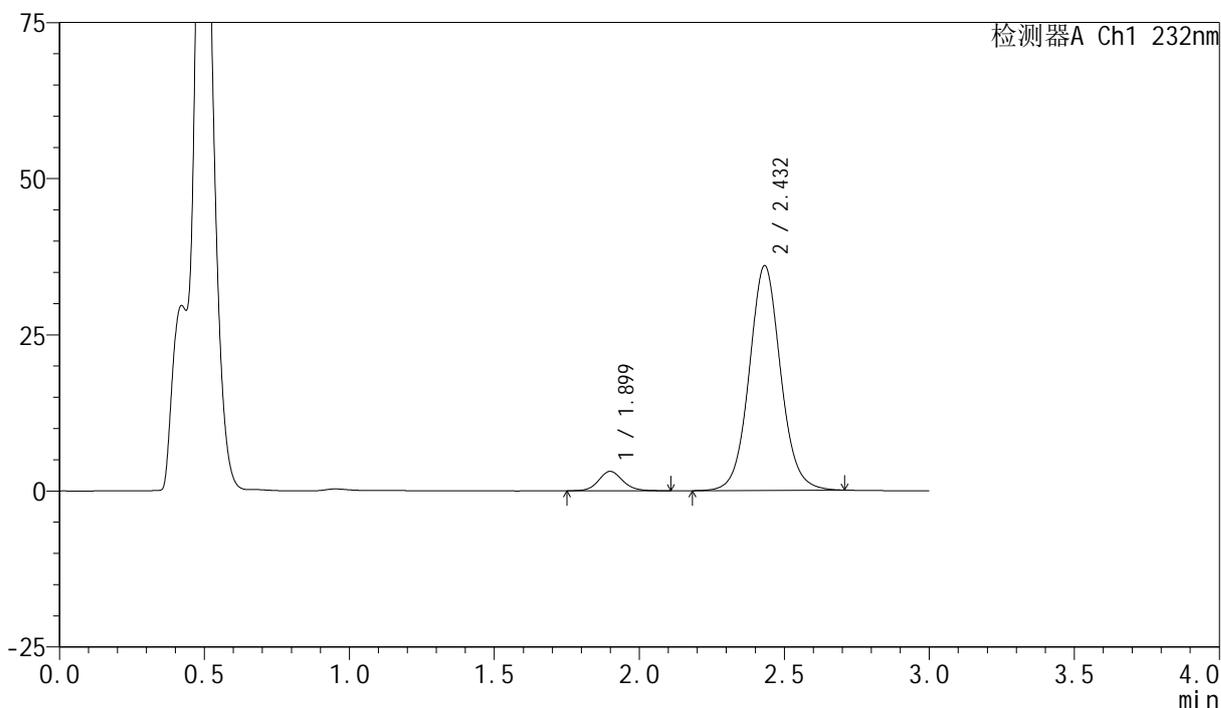
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:03:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.899	18150	6.281	3112	2556	1.107	--
2	2.432	270813	93.719	35986	2513	1.068	3.094
总计		288963	100.000	39098			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1334-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-45min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 12:33:00

处理时间 (V2): 2024/08/20 09:03:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

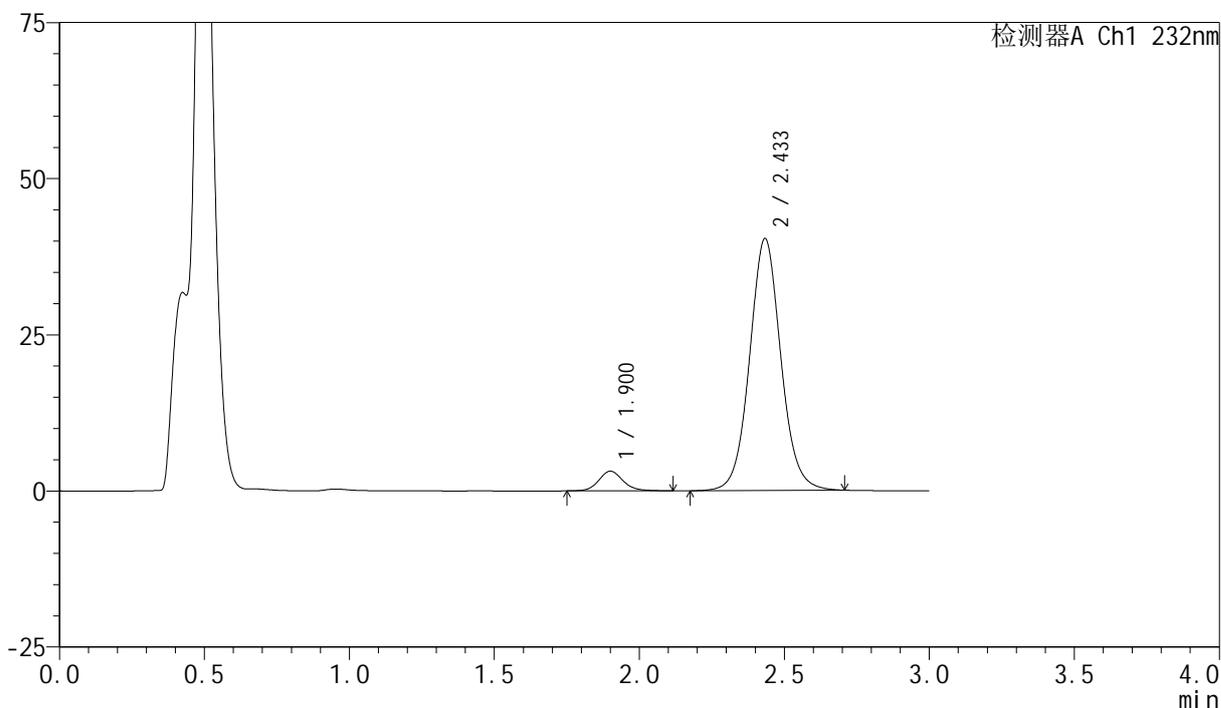
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.900	18376	5.732	3146	2570	1.122	--
2	2.433	302222	94.268	40273	2538	1.066	3.107
总计		320598	100.000	43419			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1335-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-60min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 12:36:24

实验者: xiexinhui

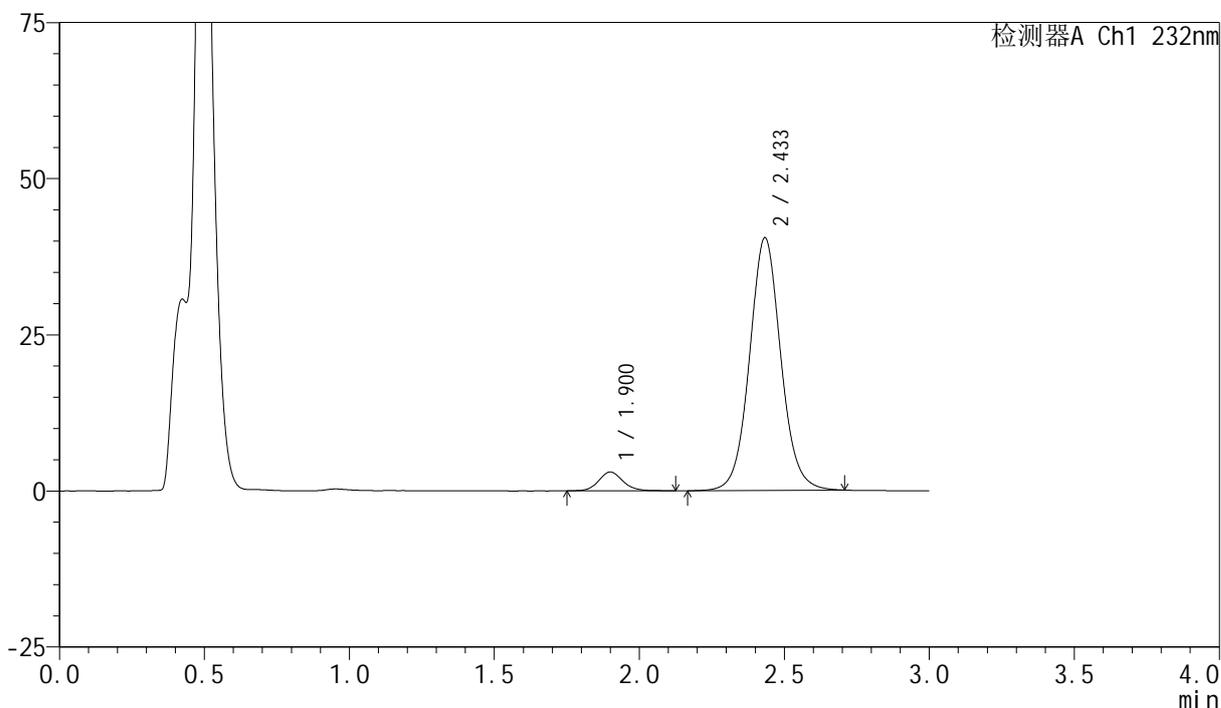
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:03:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.900	17601	5.480	3016	2585	1.110	--
2	2.433	303581	94.520	40399	2531	1.066	3.109
总计		321181	100.000	43415			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1336-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-60min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 12:39:47

处理时间 (V2): 2024/08/20 09:03:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

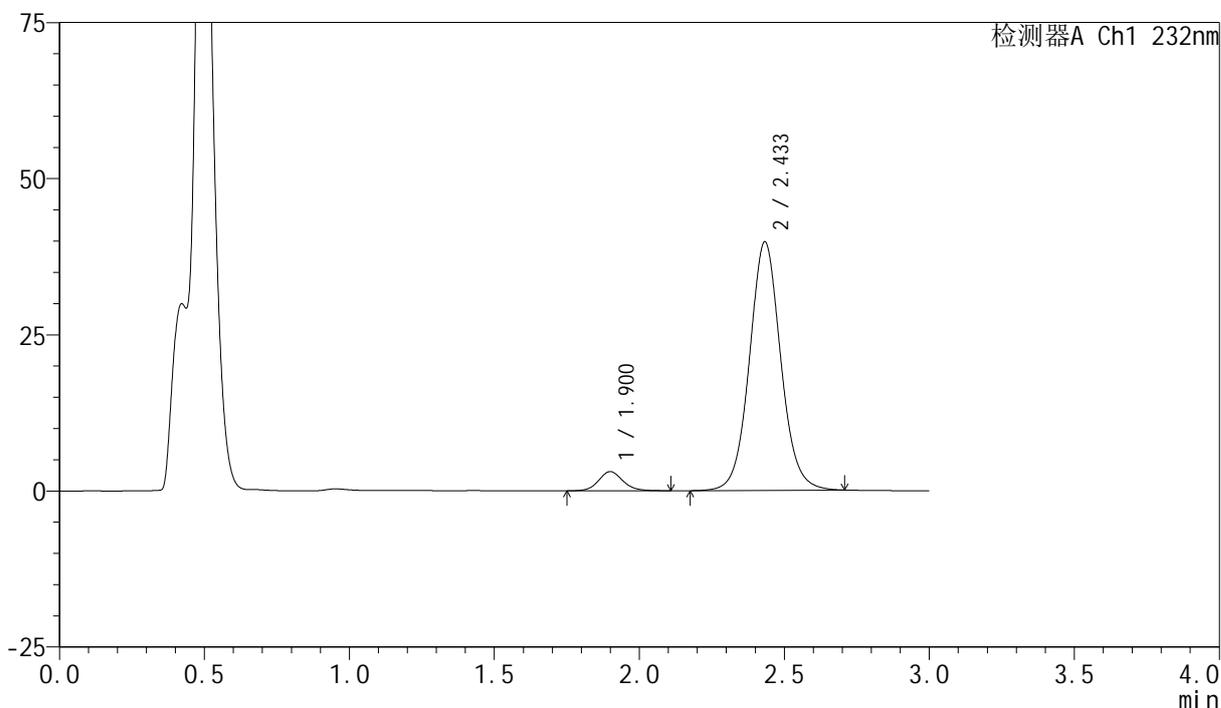
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.900	17863	5.642	3067	2561	1.111	--
2	2.433	298725	94.358	39742	2526	1.066	3.100
总计		316588	100.000	42809			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1337-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-60min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 12:43:13

实验者: xiexinhui

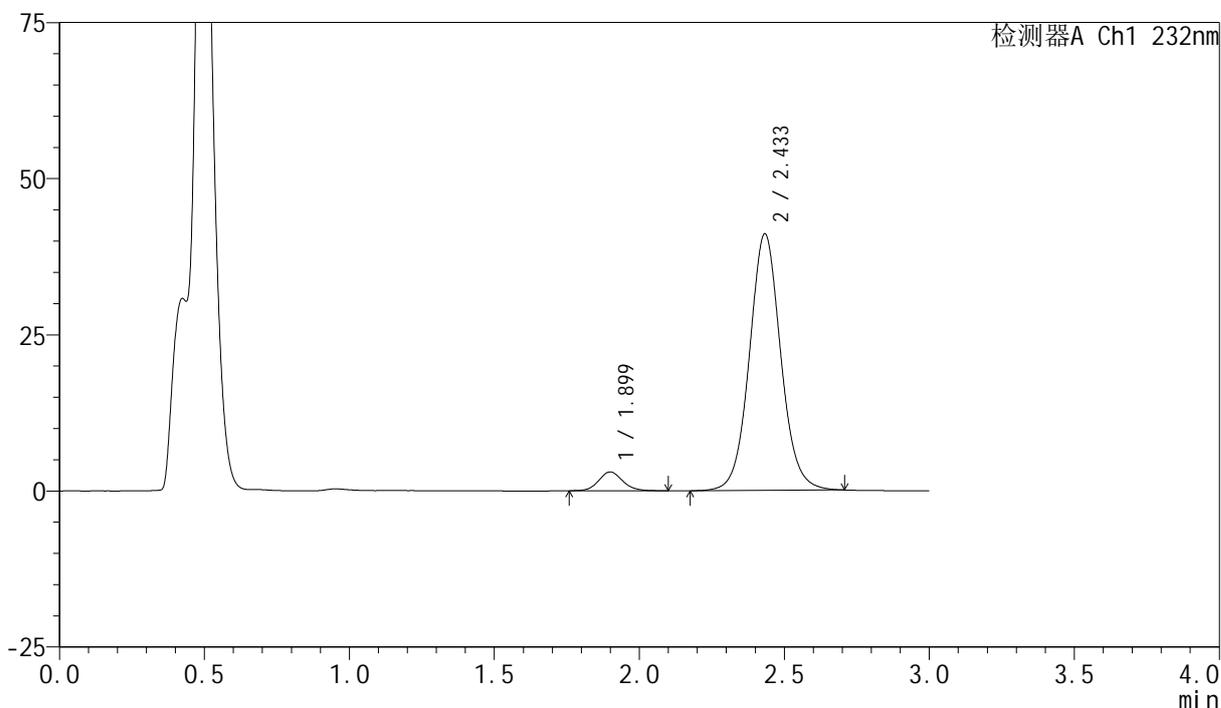
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:03:18

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.899	17345	5.319	3010	2592	1.109	--
2	2.433	308724	94.681	41049	2526	1.066	3.110
总计		326069	100.000	44059			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1338-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-60min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 12:46:38

处理时间 (V2): 2024/08/20 09:03:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

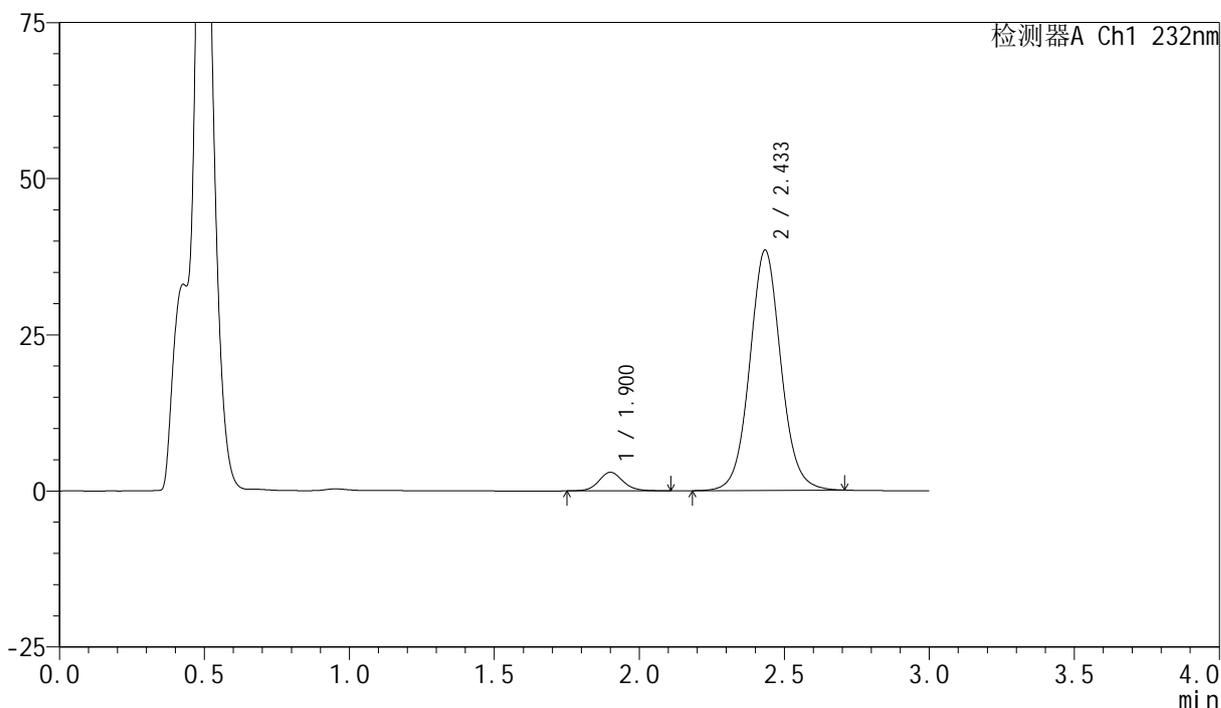
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.900	17307	5.669	2973	2585	1.108	--
2	2.433	287995	94.331	38390	2540	1.065	3.113
总计		305302	100.000	41363			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1339-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-60min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 12:50:03

实验者: xiexinhui

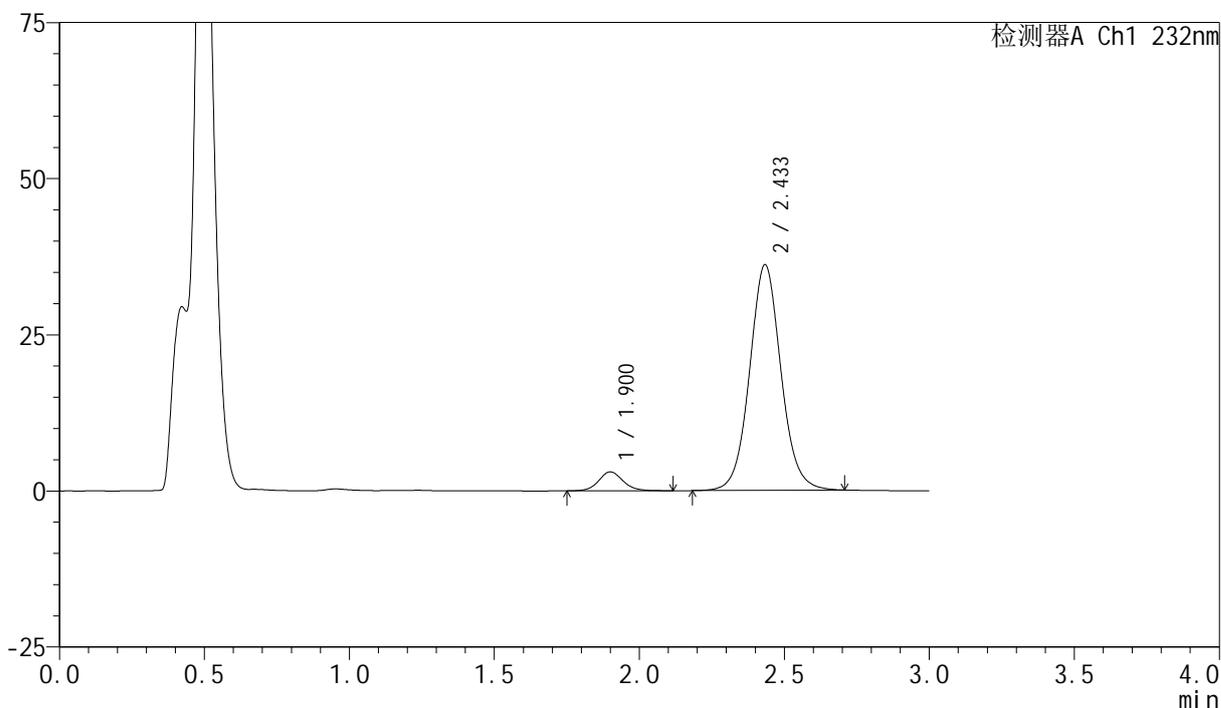
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:03:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

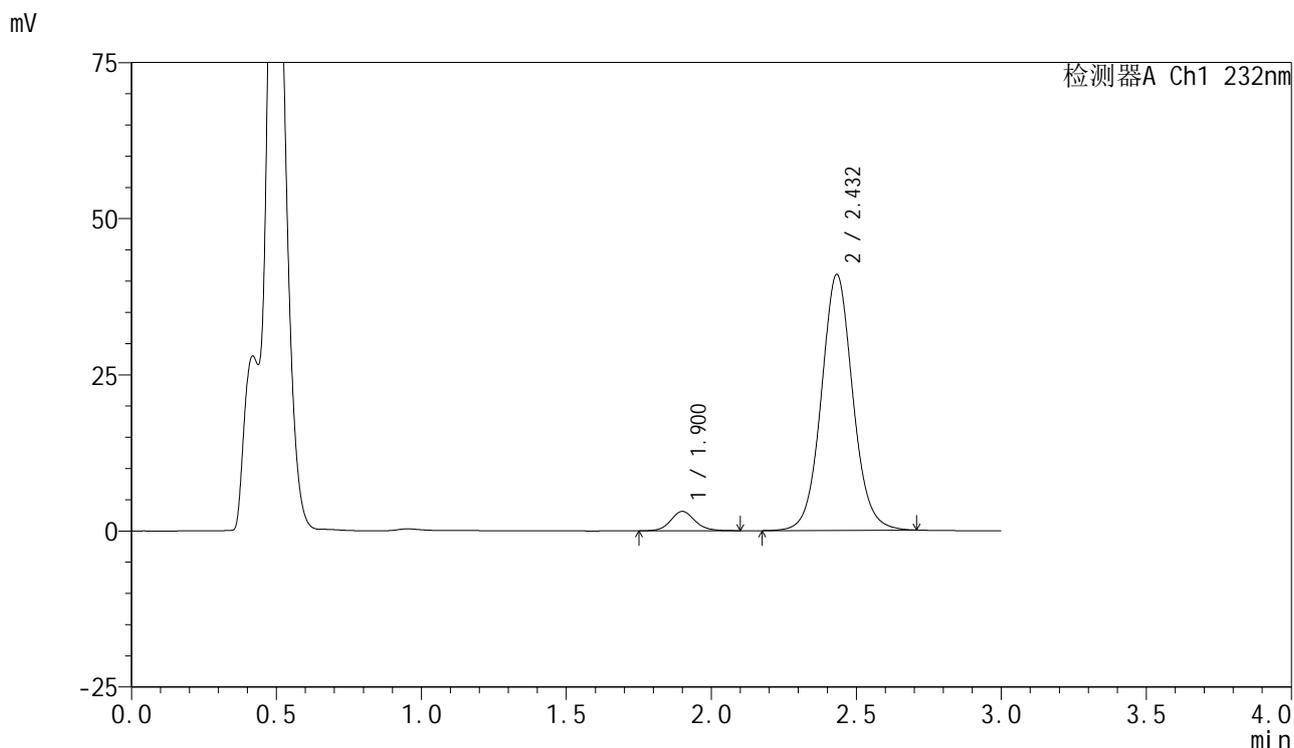
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.900	17776	6.142	3028	2530	1.106	--
2	2.433	271644	93.858	36067	2517	1.067	3.090
总计		289421	100.000	39095			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1340-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-60min-F	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-52	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 12:53:26	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 09:03:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.900	18121	5.538	3101	2565	1.106	--
2	2.432	309127	94.462	40960	2503	1.068	3.091
总计		327248	100.000	44061			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1341-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-JX-P1.l

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 12:56:51

实验者: xiexinhui

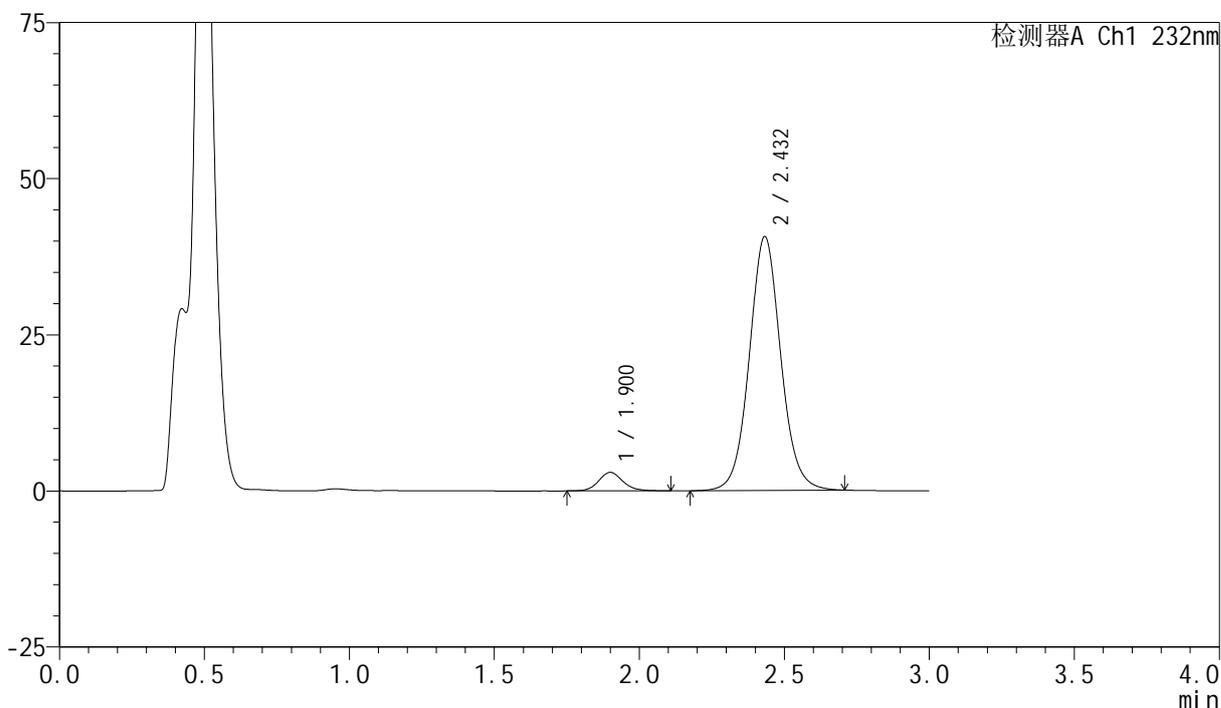
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:03:27

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.900	17305	5.342	2956	2564	1.125	--
2	2.432	306661	94.658	40617	2503	1.067	3.092
总计		323966	100.000	43573			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1342-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-JX-P2.l

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 13:00:16

实验者: xiexinhui

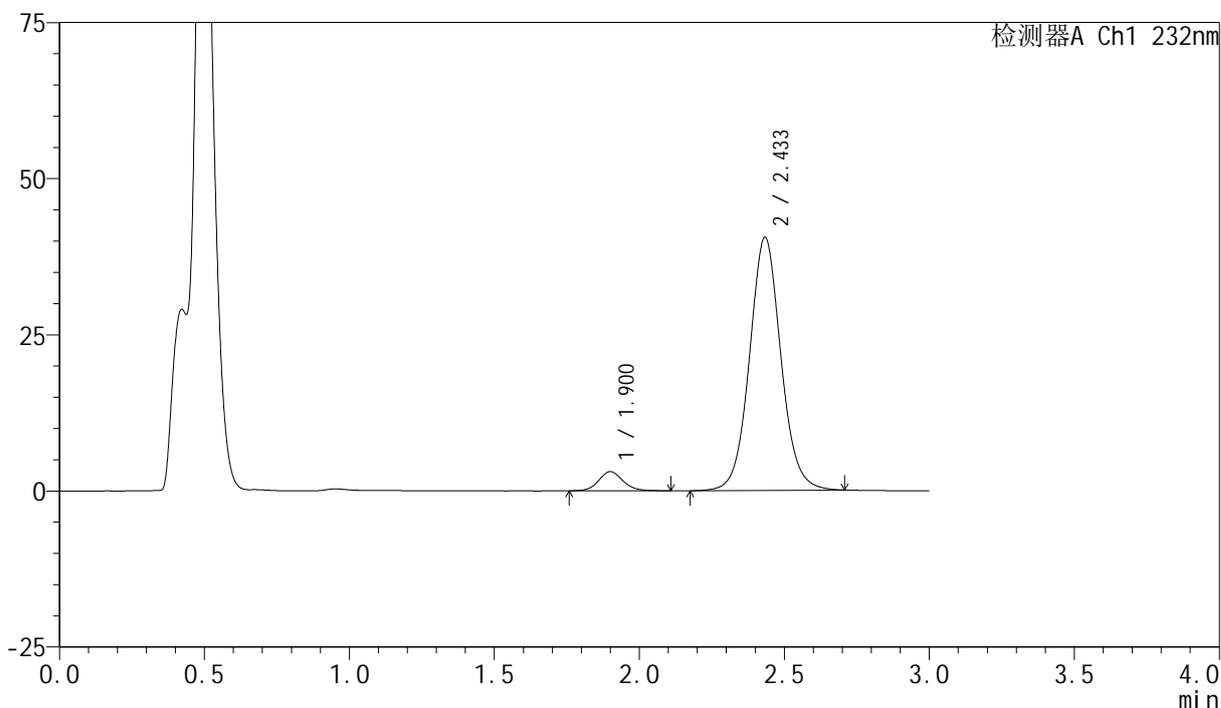
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:03:30

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.900	17901	5.544	3067	2548	1.114	--
2	2.433	305003	94.456	40453	2513	1.066	3.094
总计		322904	100.000	43521			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1343-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-JX-P3.l

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 13:03:42

实验者: xiexinhui

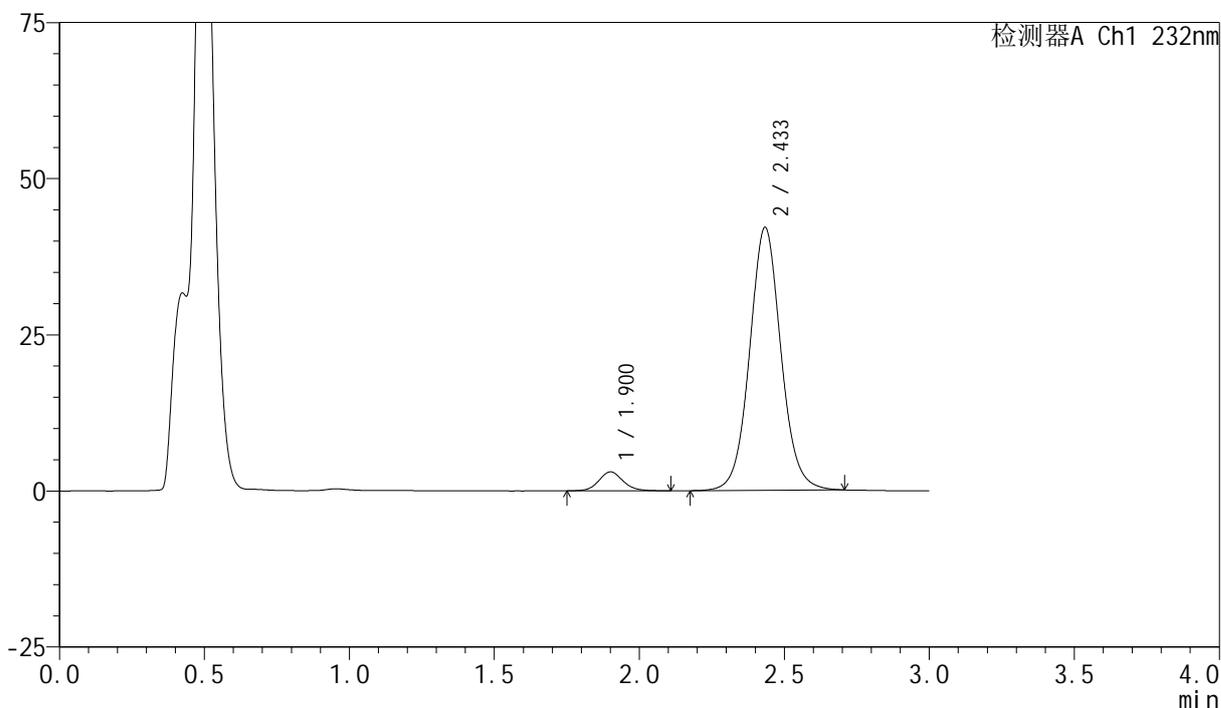
处理时间(V2): 2024/08/20 09:03:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.900	17630	5.277	3027	2566	1.109	--
2	2.433	316465	94.723	42020	2520	1.066	3.098
总计		334096	100.000	45047			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1344-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-JX-P4.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 13:07:06

实验者: xiexinhui

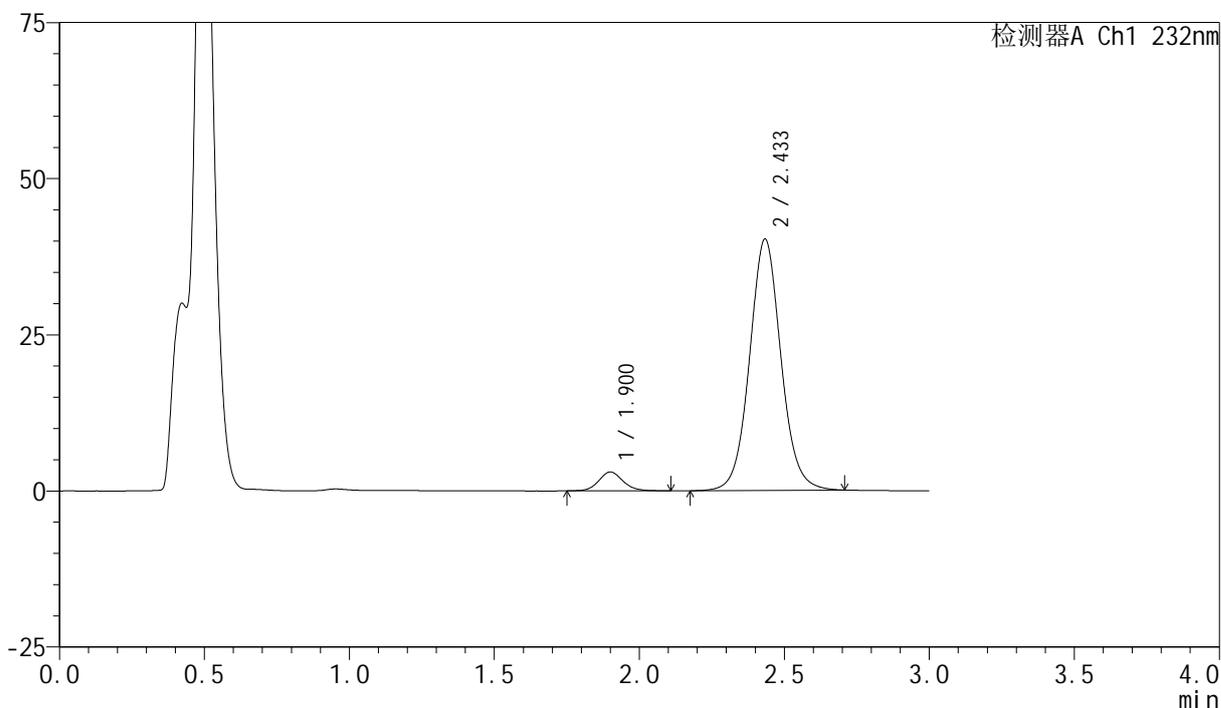
处理时间(V2): 2024/08/20 09:03:35

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.900	17527	5.473	3011	2566	1.106	--
2	2.433	302745	94.527	40170	2516	1.066	3.098
总计		320272	100.000	43181			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1345-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-JX-P5.l

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 13:10:32

实验者: xiexinhui

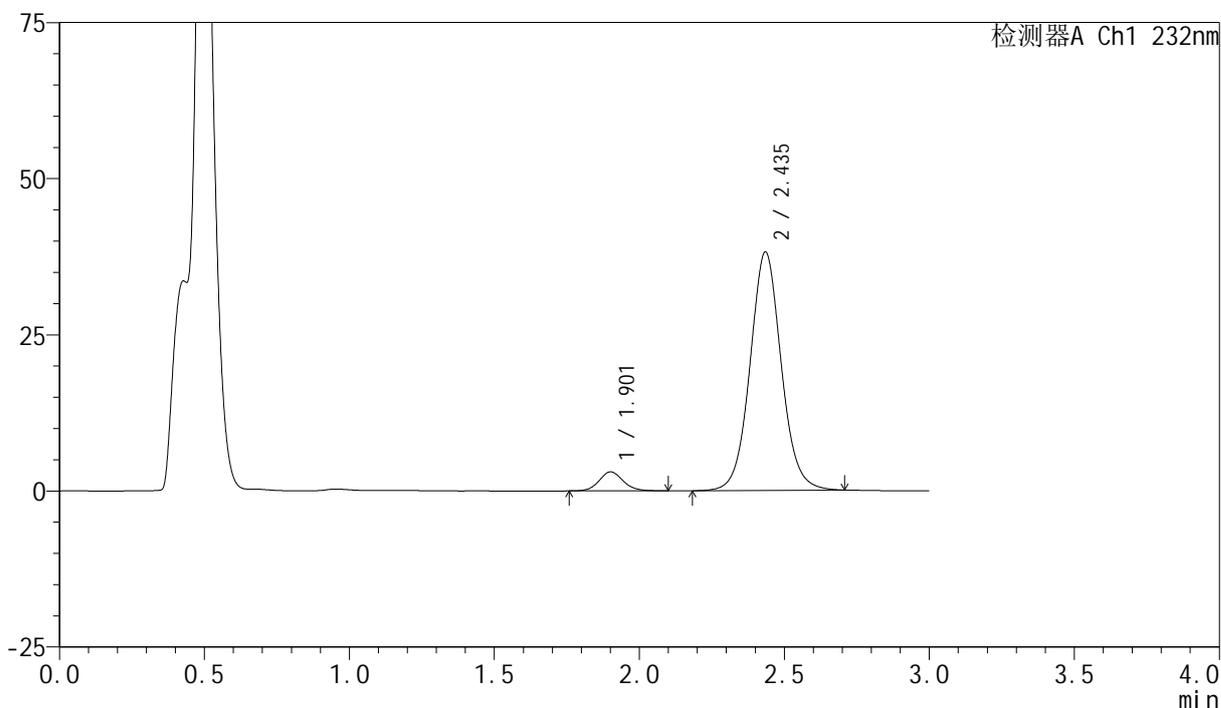
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:03:37

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.901	17576	5.792	3037	2600	1.100	--
2	2.435	285883	94.208	38070	2546	1.064	3.117
总计		303459	100.000	41107			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1346-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-JX-P6.l

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 13:13:57

处理时间 (V2): 2024/08/20 09:03:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

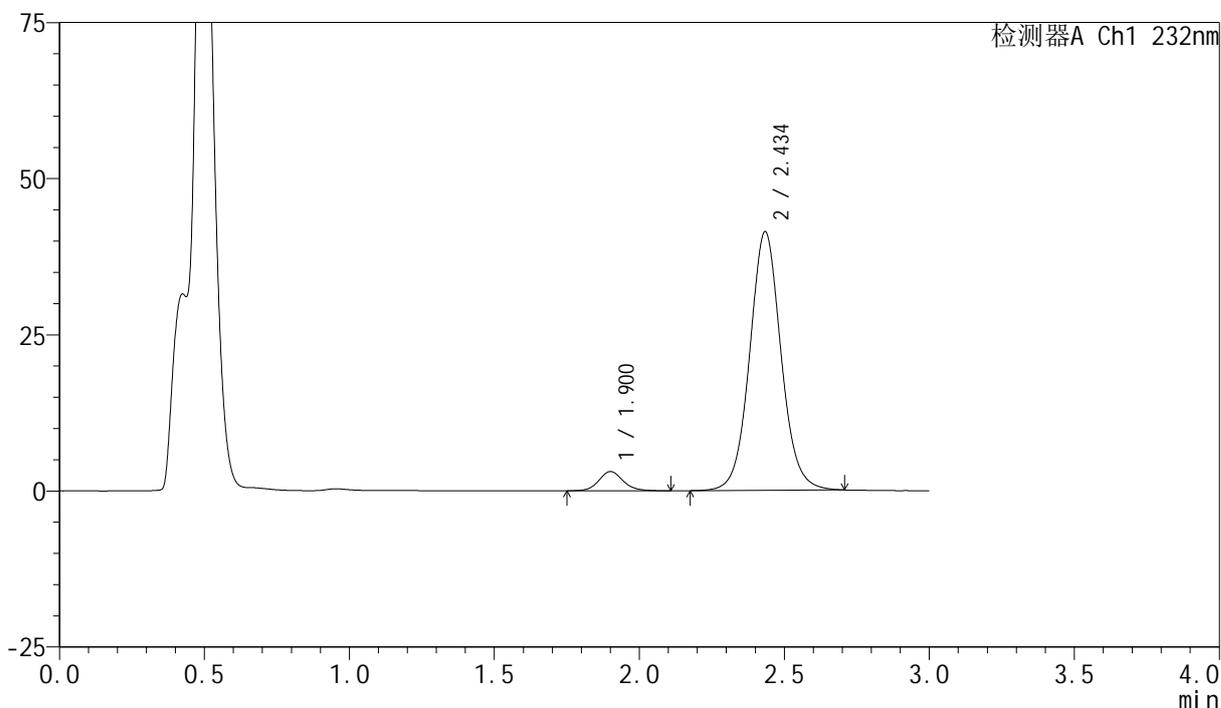
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.900	17958	5.456	3074	2565	1.118	--
2	2.434	311206	94.544	41310	2525	1.065	3.102
总计		329164	100.000	44384			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1347-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-dz2-1.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 13:17:24

实验者: xiexinhui

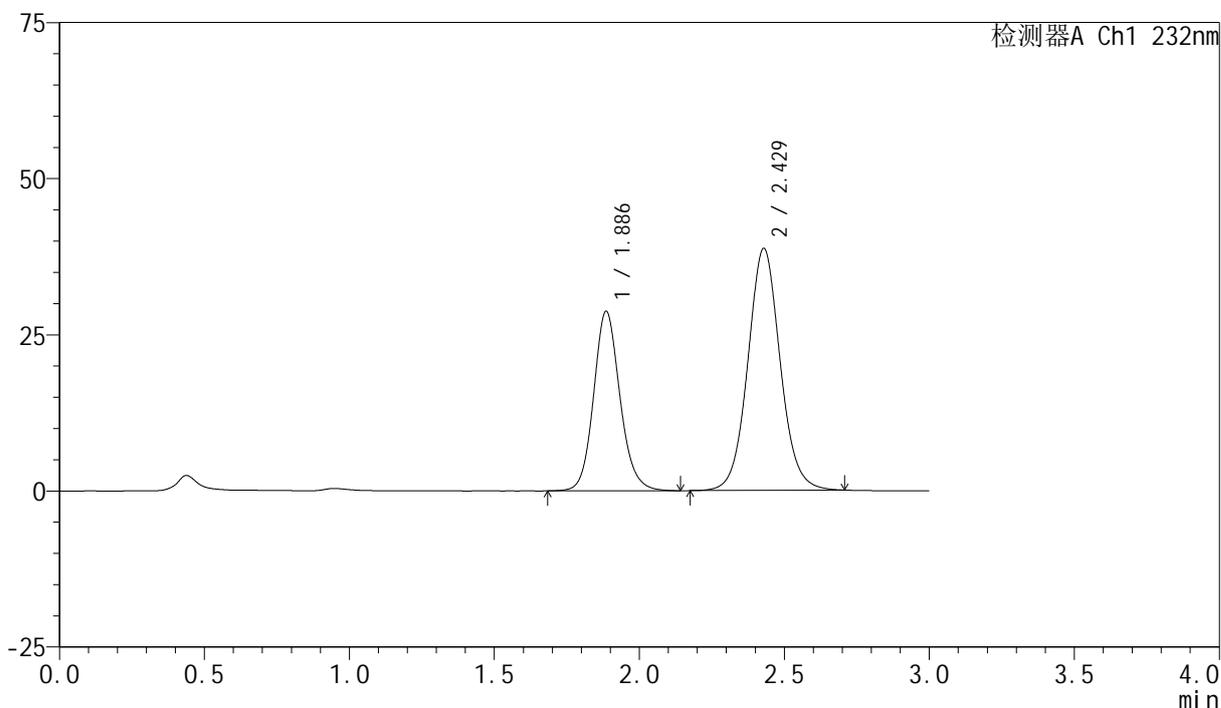
处理时间(V2): 2024/08/20 09:03:42

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.886	182188	37.751	28690	2126	1.126	--
2	2.429	300410	62.249	38747	2349	1.066	2.985
总计		482598	100.000	67436			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1348-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-dz2-2.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 13:20:49

处理时间 (V2): 2024/08/20 09:03:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

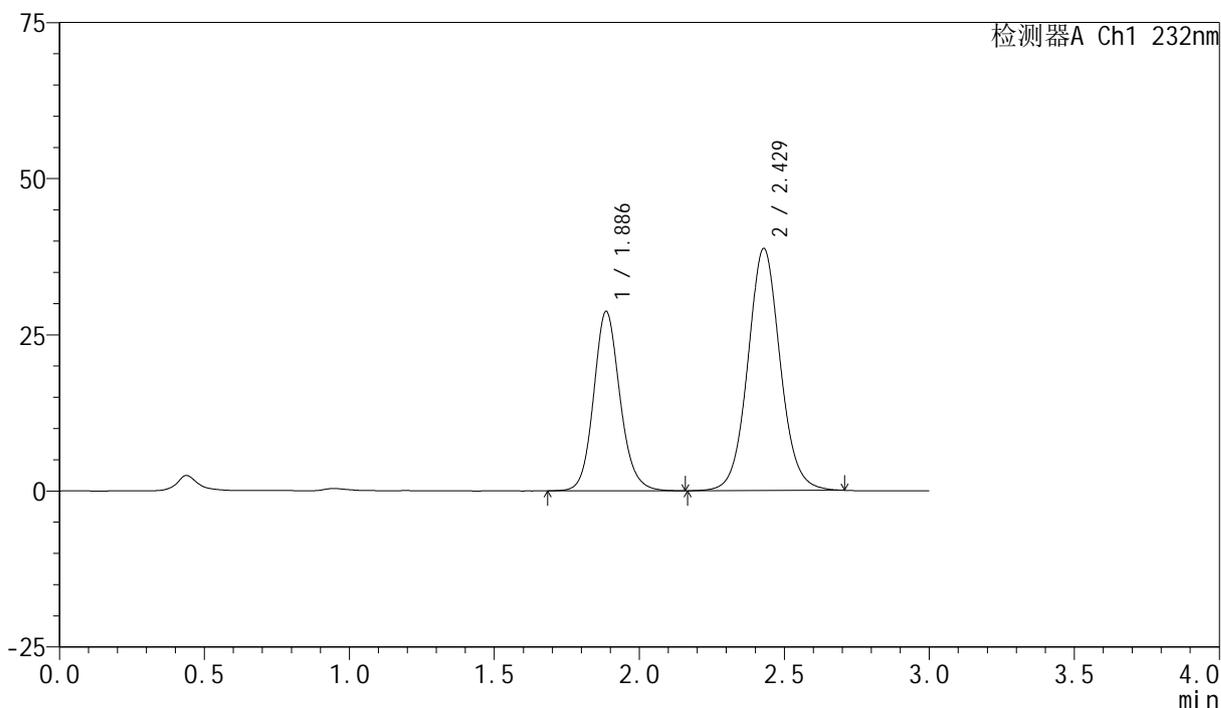
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.886	182073	37.698	28675	2126	1.125	--
2	2.429	300903	62.302	38767	2348	1.066	2.984
总计		482977	100.000	67442			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1349-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-rj.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-9

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/19 13:24:15

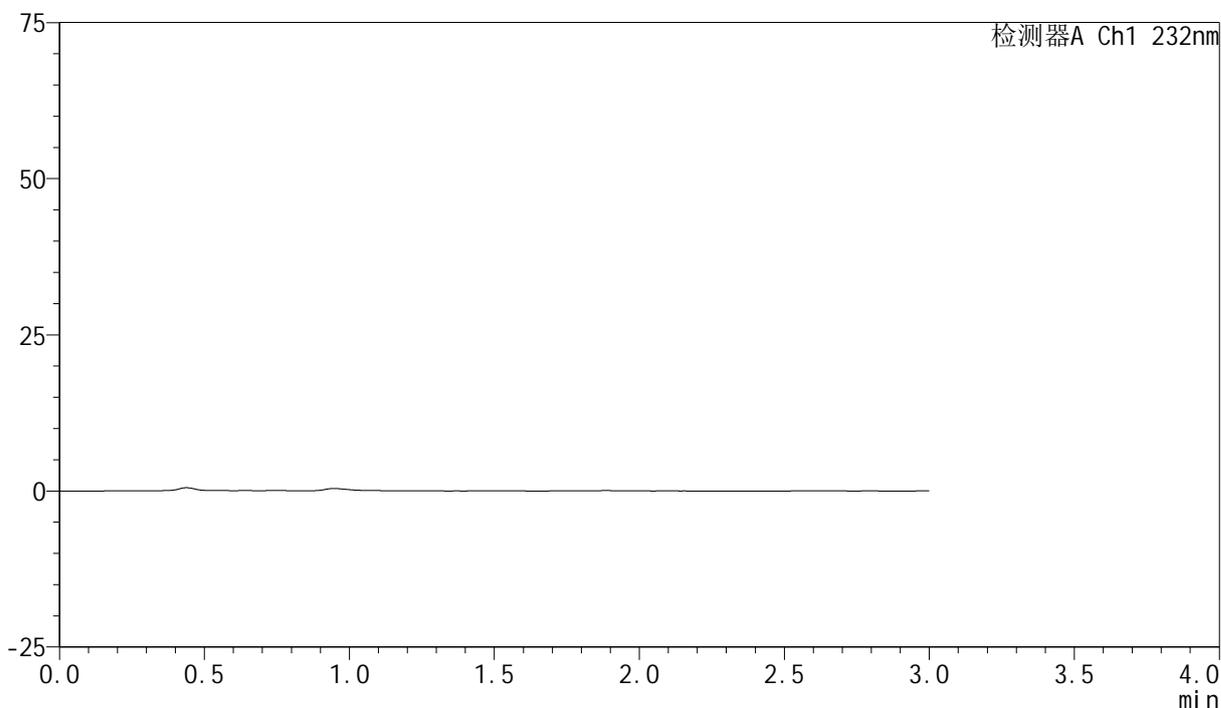
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:03:47

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1350-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-dz1-1.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 13:27:41

实验者: xiexinhui

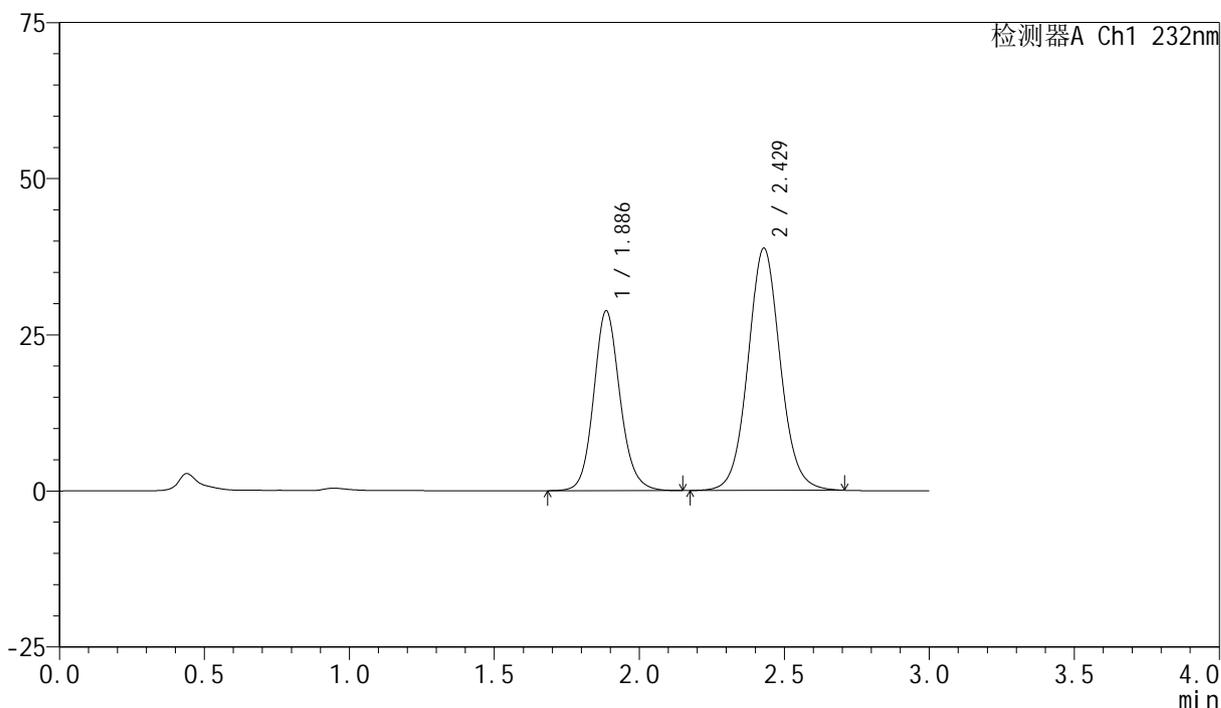
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:03:50

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.886	182426	37.732	28756	2130	1.124	--
2	2.429	301056	62.268	38793	2348	1.067	2.986
总计		483482	100.000	67549			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1351-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-dz1-2.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 13:31:07

实验者: xiexinhui

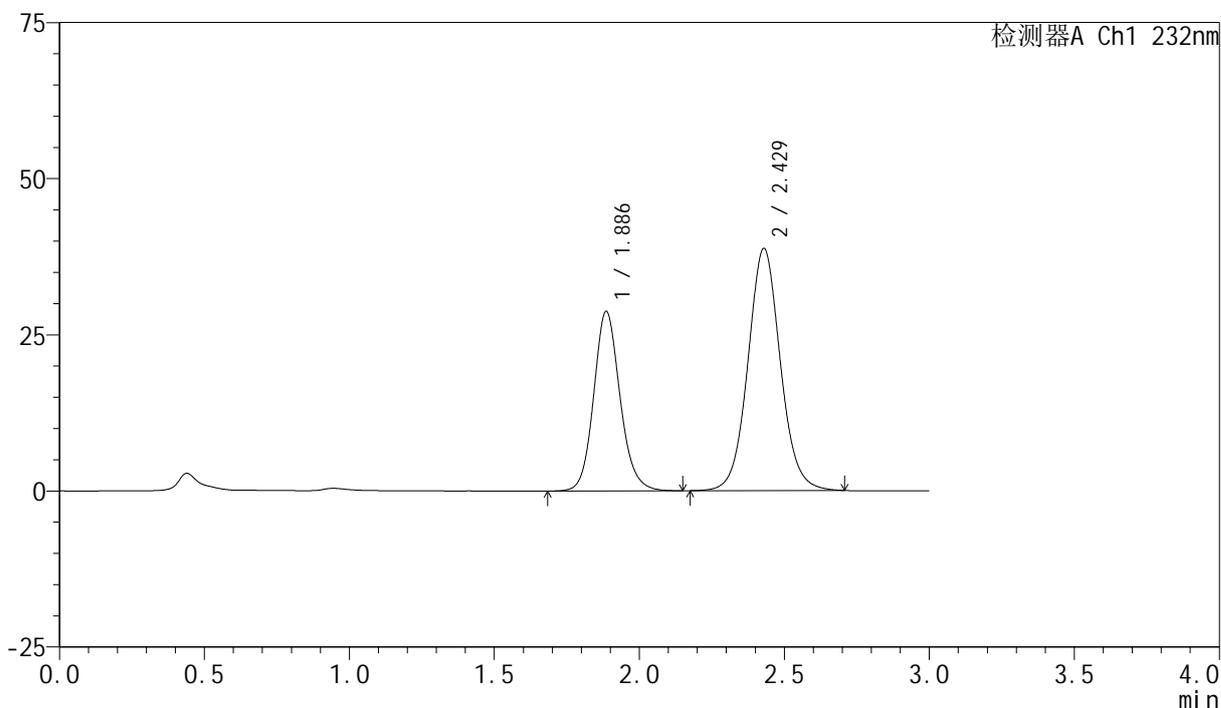
处理时间(V2): 2024/08/20 09:03:52

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.886	182156	37.680	28728	2129	1.127	--
2	2.429	301271	62.320	38786	2344	1.067	2.984
总计		483427	100.000	67514			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1352-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-dz1-3.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 13:34:35

处理时间 (V2): 2024/08/20 09:03:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

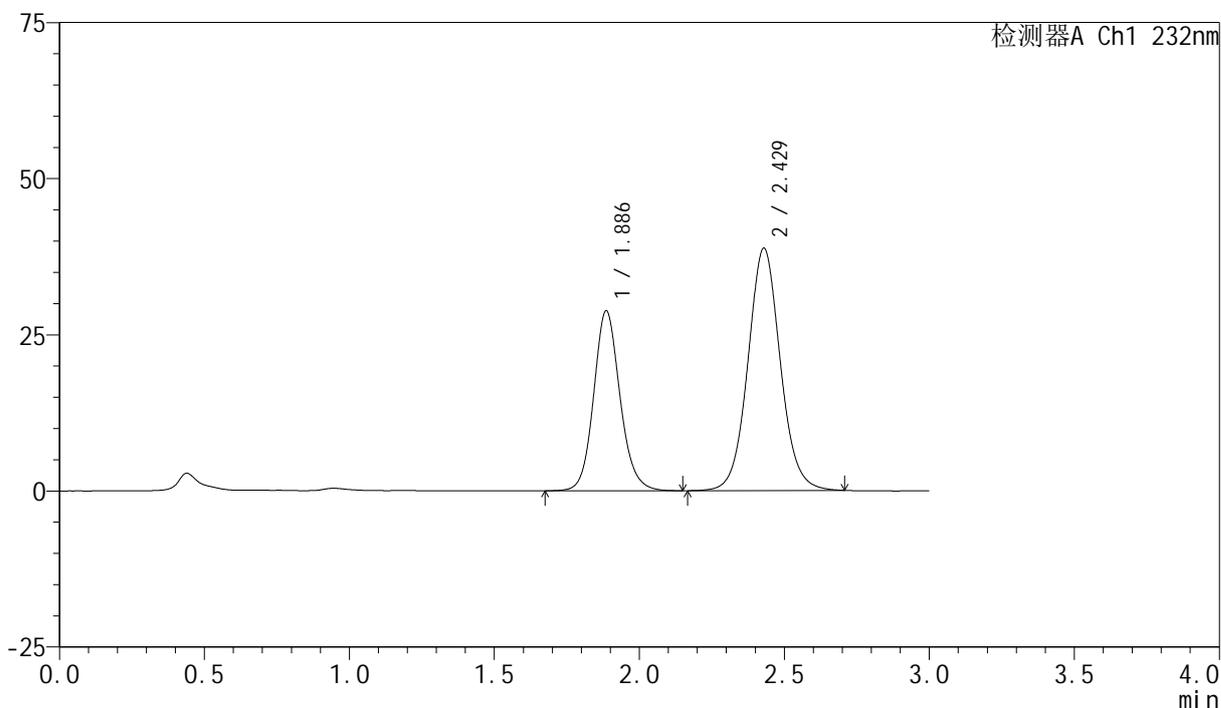
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.886	182576	37.734	28779	2129	1.123	--
2	2.429	301273	62.266	38812	2349	1.066	2.986
总计		483849	100.000	67591			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1353-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-dz1-4.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 13:38:03

实验者: xiexinhui

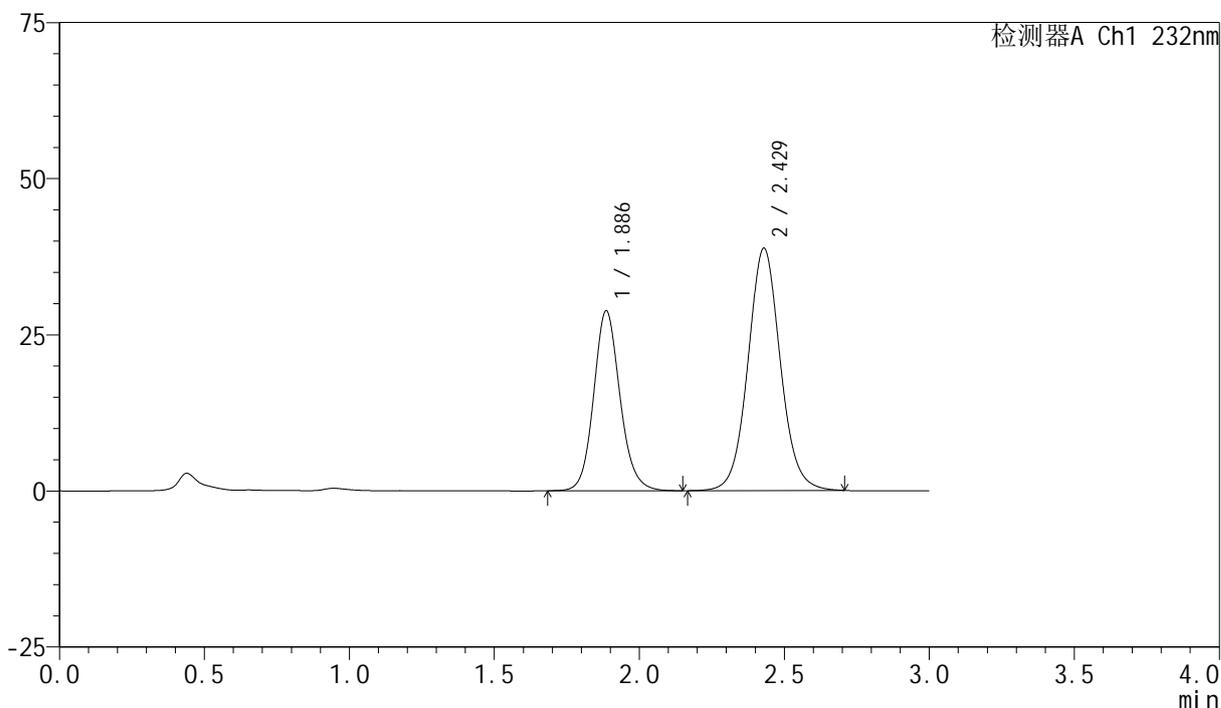
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:03:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.886	182353	37.695	28770	2129	1.123	--
2	2.429	301412	62.305	38816	2347	1.066	2.986
总计		483764	100.000	67586			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1354-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-dz1-5.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 13:41:30

处理时间 (V2): 2024/08/20 09:03:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

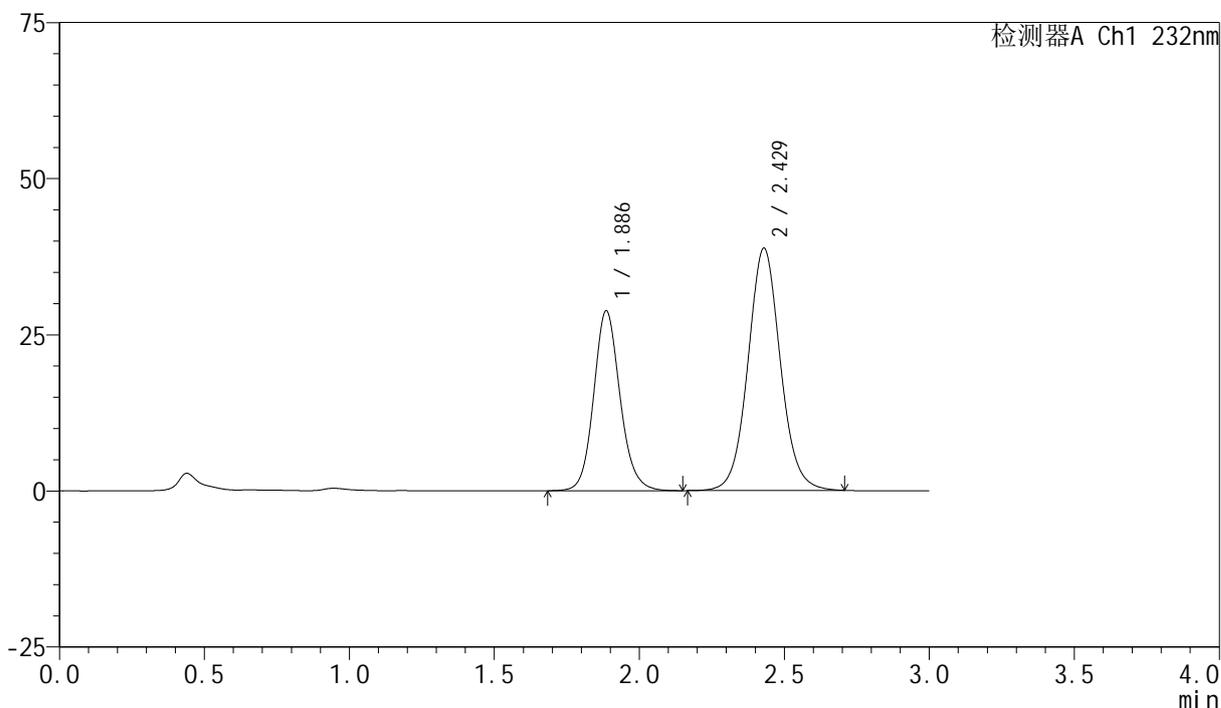
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.886	182585	37.726	28780	2128	1.123	--
2	2.429	301393	62.274	38814	2348	1.066	2.985
总计		483979	100.000	67594			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1355-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-5min-P1

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 13:44:56

处理时间 (V2): 2024/08/20 09:04:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

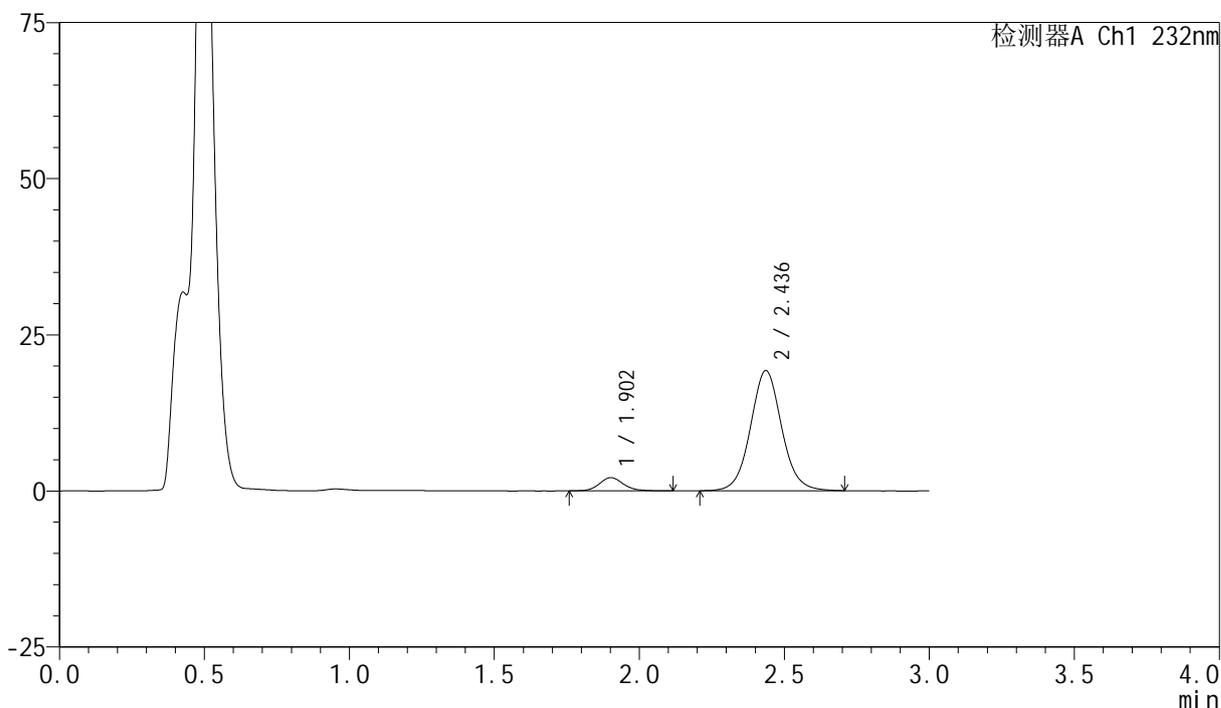
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.902	12228	7.841	2111	2621	1.141	--
2	2.436	143726	92.159	19219	2558	1.063	3.131
总计		155954	100.000	21330			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1356-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-5min-P2

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 13:48:22

处理时间 (V2): 2024/08/20 09:04:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

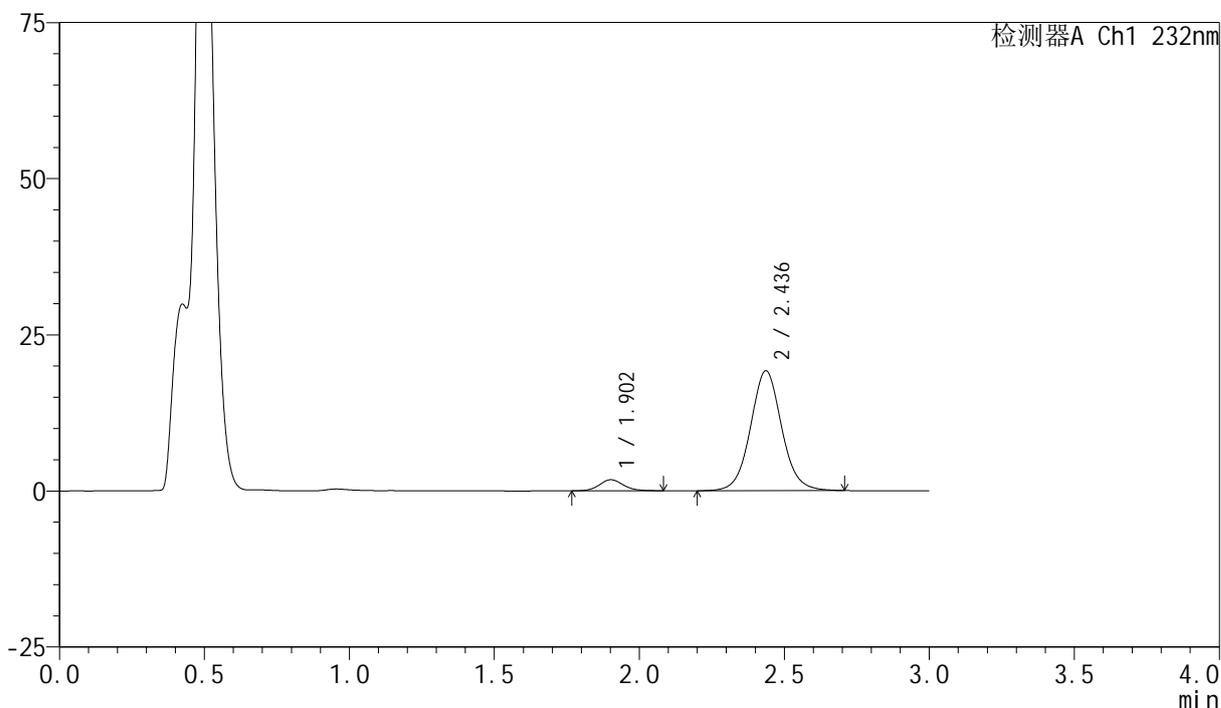
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

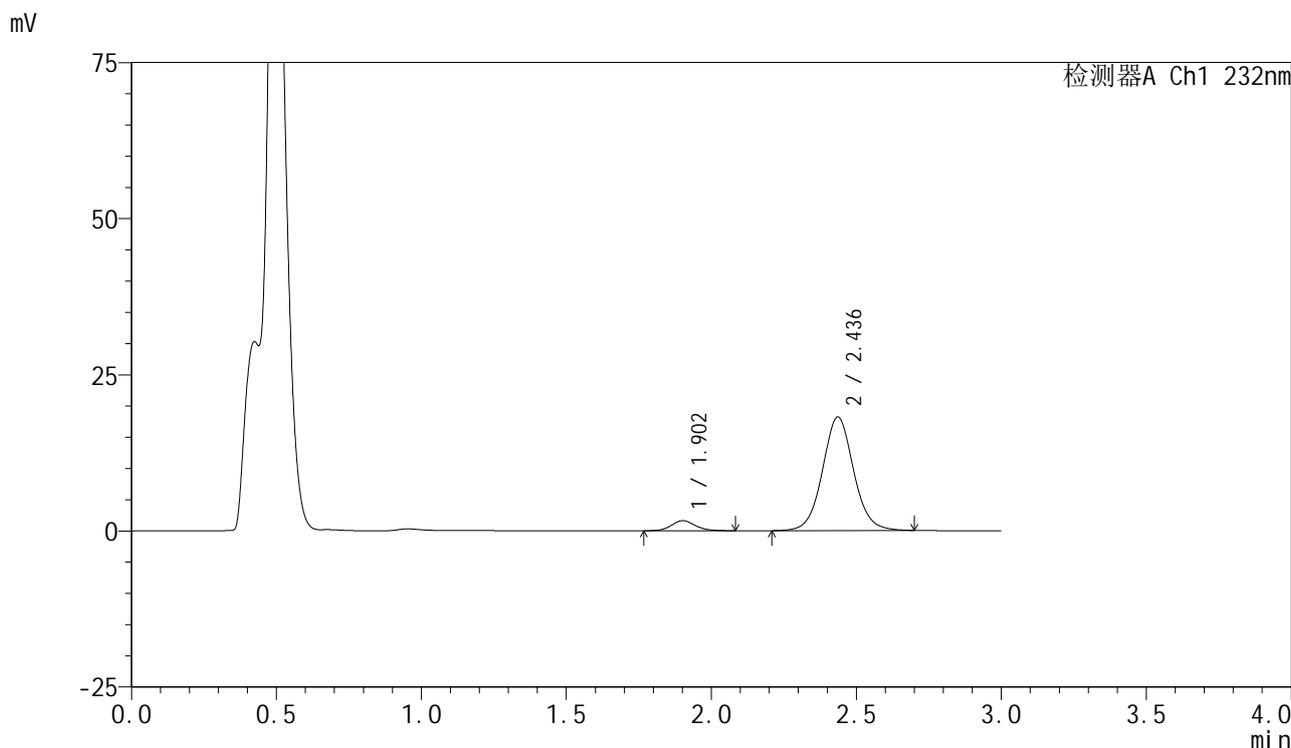
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.902	10186	6.626	1765	2574	1.101	--
2	2.436	143546	93.374	19186	2558	1.059	3.120
总计		153731	100.000	20951			

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-2024011621批(10mg/20mg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 - 31-11/7-1357-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-5min-P:	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 13:51:47	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 09:04:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.902	9212	6.350	1604	2637	1.110	--
2	2.436	135865	93.650	18172	2560	1.059	3.135
总计		145077	100.000	19777			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1358-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-5min-Pz

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 13:55:14

处理时间 (V2): 2024/08/20 09:04:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

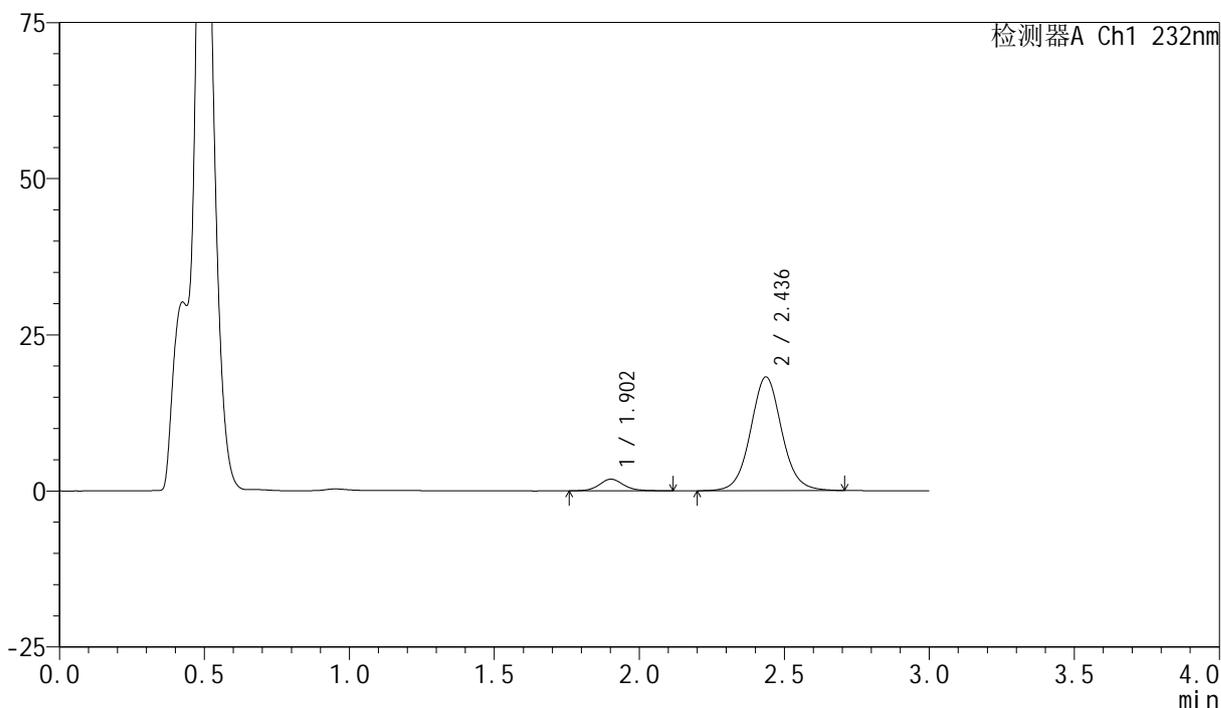
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.902	10924	7.432	1864	2586	1.109	--
2	2.436	136058	92.568	18202	2563	1.060	3.124
总计		146981	100.000	20066			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1

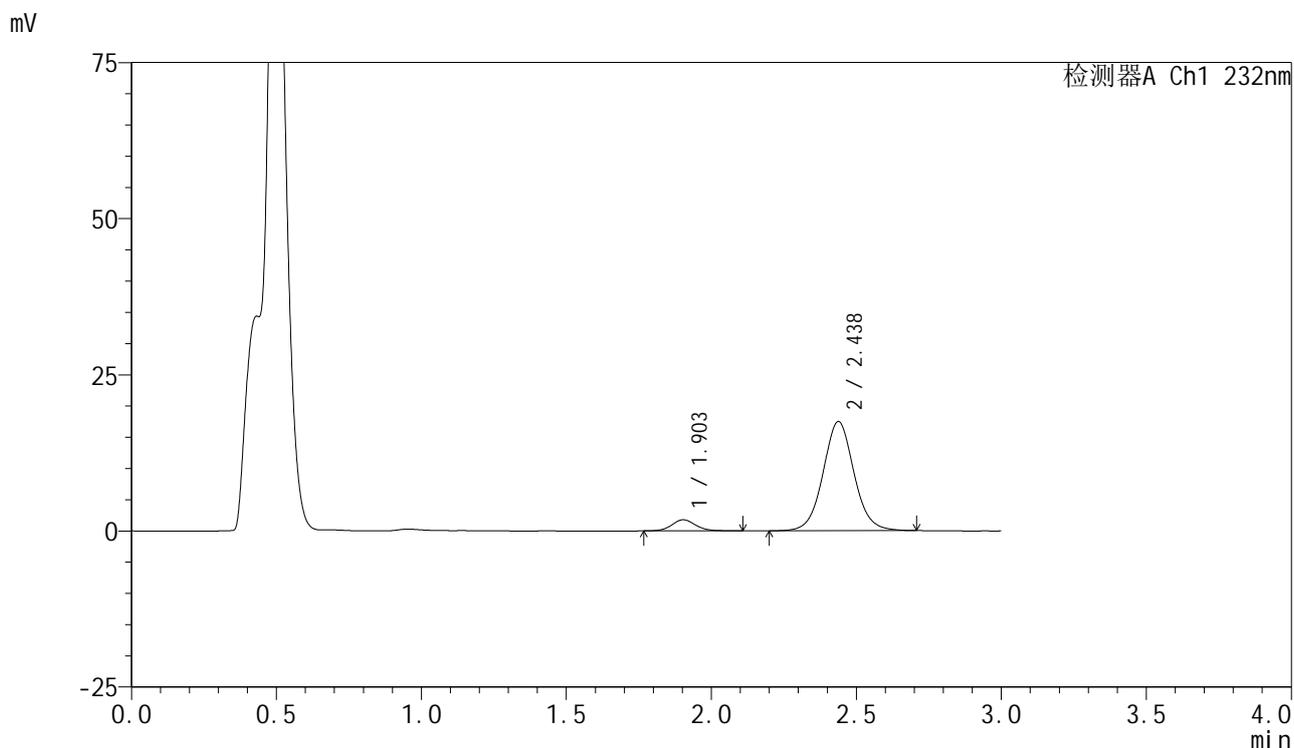


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1359-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-5min-P5
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/19 13:58:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:04:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	10214	7.295	1781	2637	1.100	--
2	2.438	129799	92.705	17494	2592	1.054	3.147
总计		140014	100.000	19274			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1360-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-5min-Pt

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-46

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/19 14:02:05

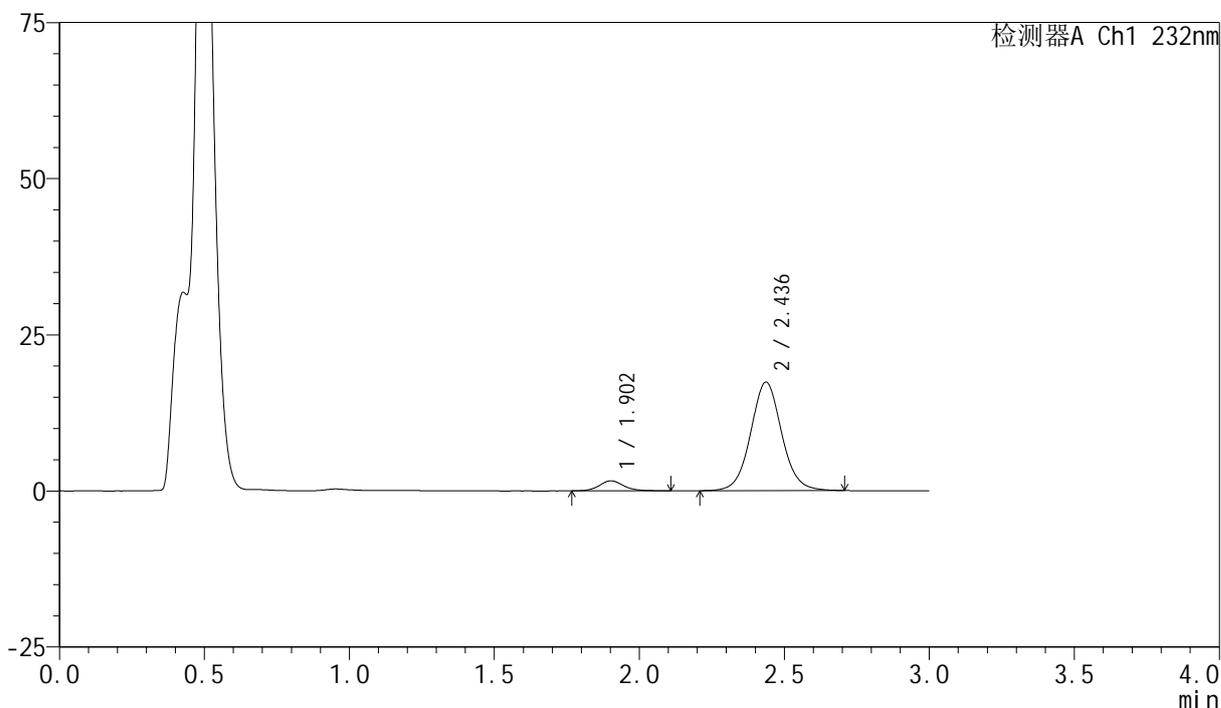
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:04:14

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.902	9359	6.747	1605	2608	1.139	--
2	2.436	129350	93.253	17361	2571	1.057	3.131
总计		138709	100.000	18966			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1361-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-10min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 14:05:31

实验者: xiexinhui

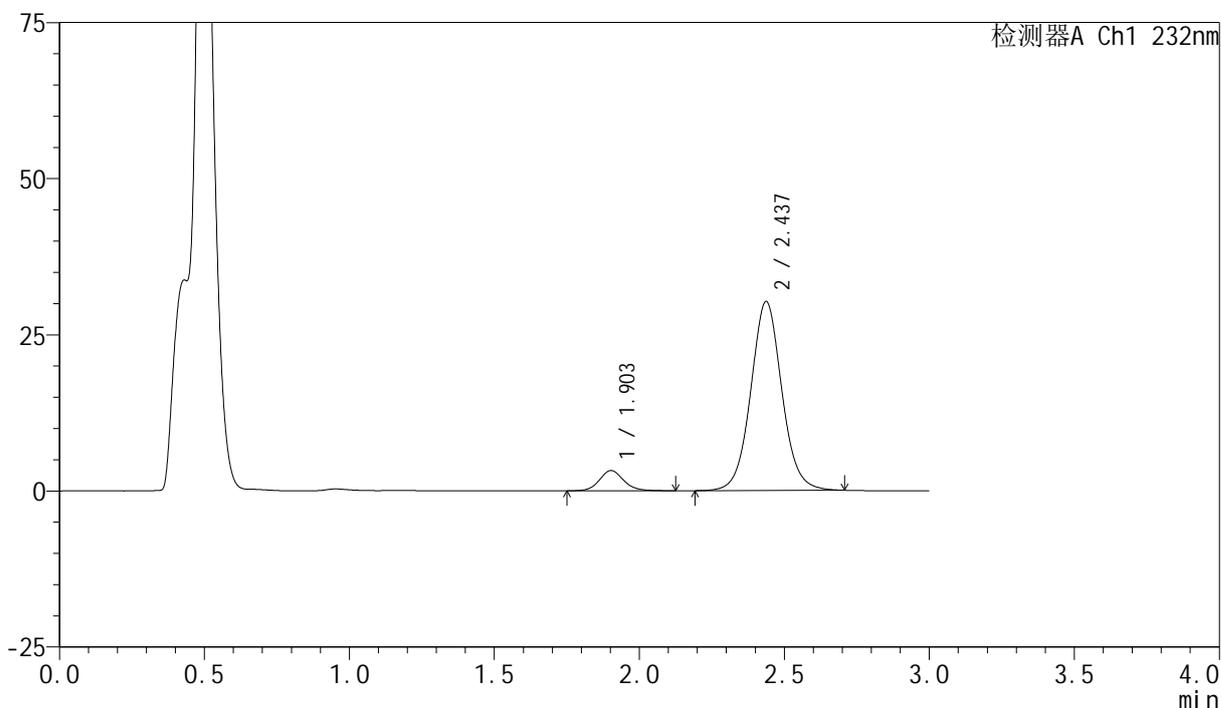
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:04:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	18794	7.694	3231	2584	1.115	--
2	2.437	225473	92.306	30262	2574	1.058	3.127
总计		244267	100.000	33494			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1362-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-10min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-11

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/19 14:08:57

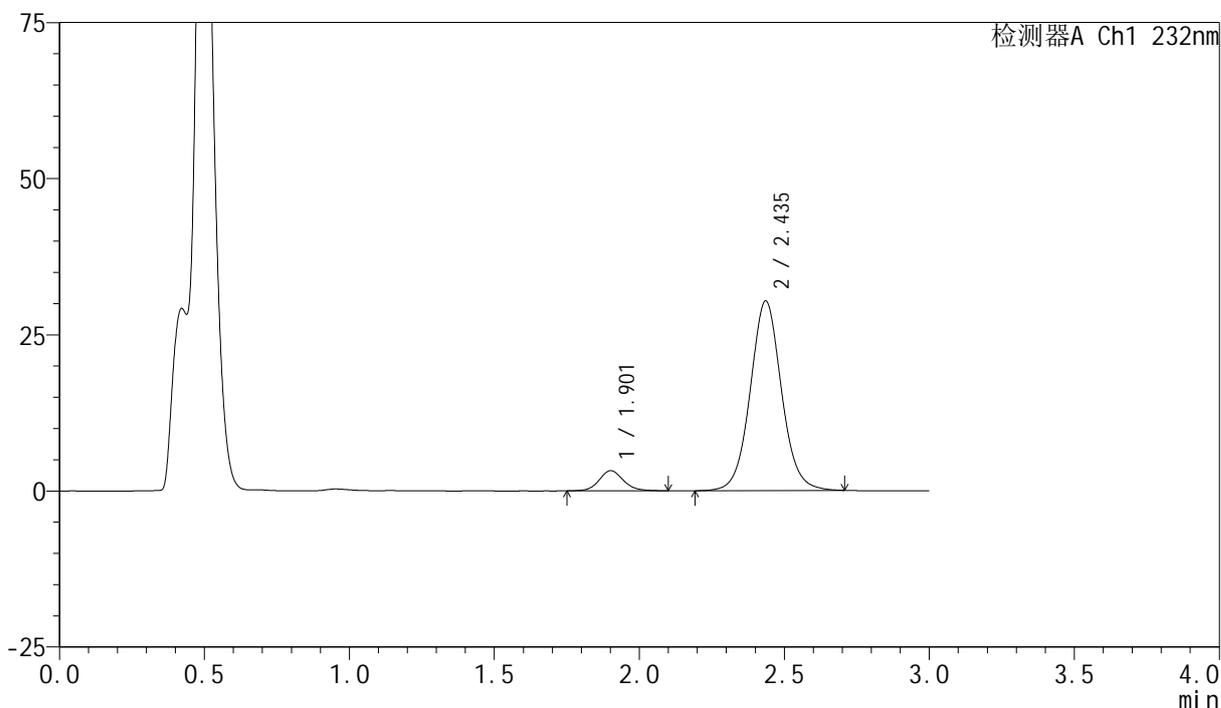
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:04:19

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.901	18731	7.605	3210	2572	1.117	--
2	2.435	227566	92.395	30318	2541	1.059	3.111
总计		246297	100.000	33529			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1363-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-10min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 14:12:23

实验者: xiexinhui

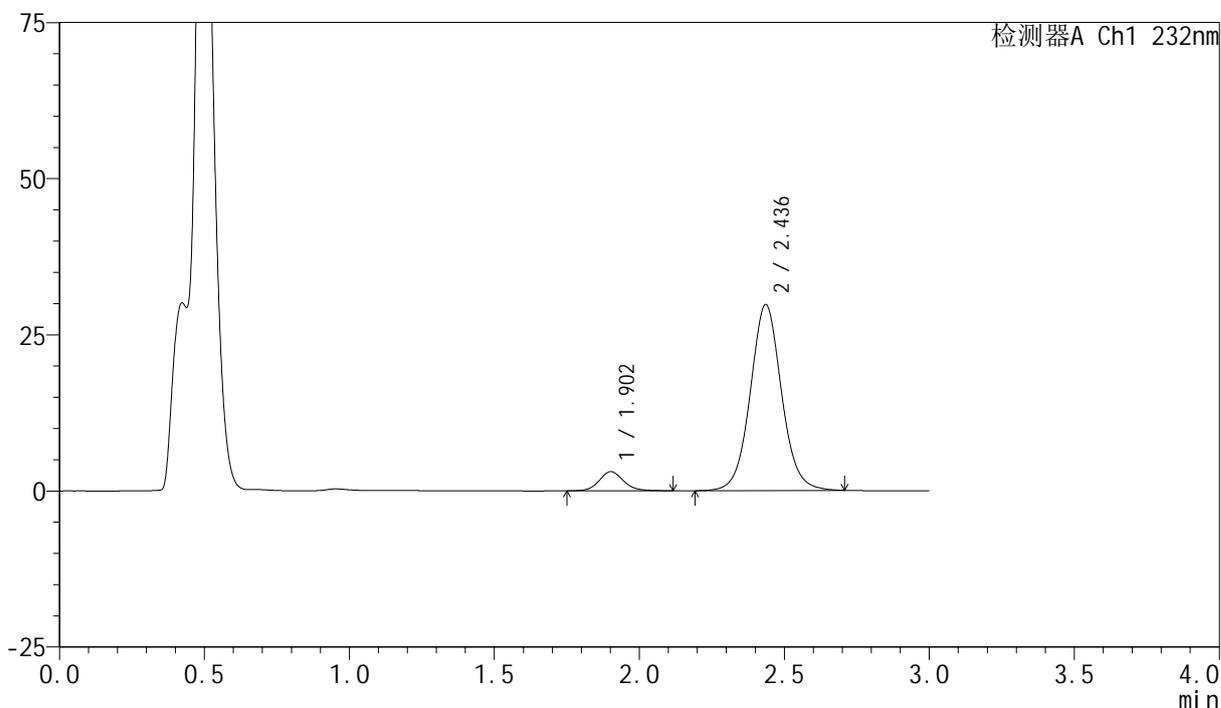
处理时间(V2): 2024/08/20 09:04:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.902	17919	7.442	3066	2571	1.107	--
2	2.436	222863	92.558	29733	2548	1.060	3.112
总计		240781	100.000	32799			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1364-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-10min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-29

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/19 14:15:50

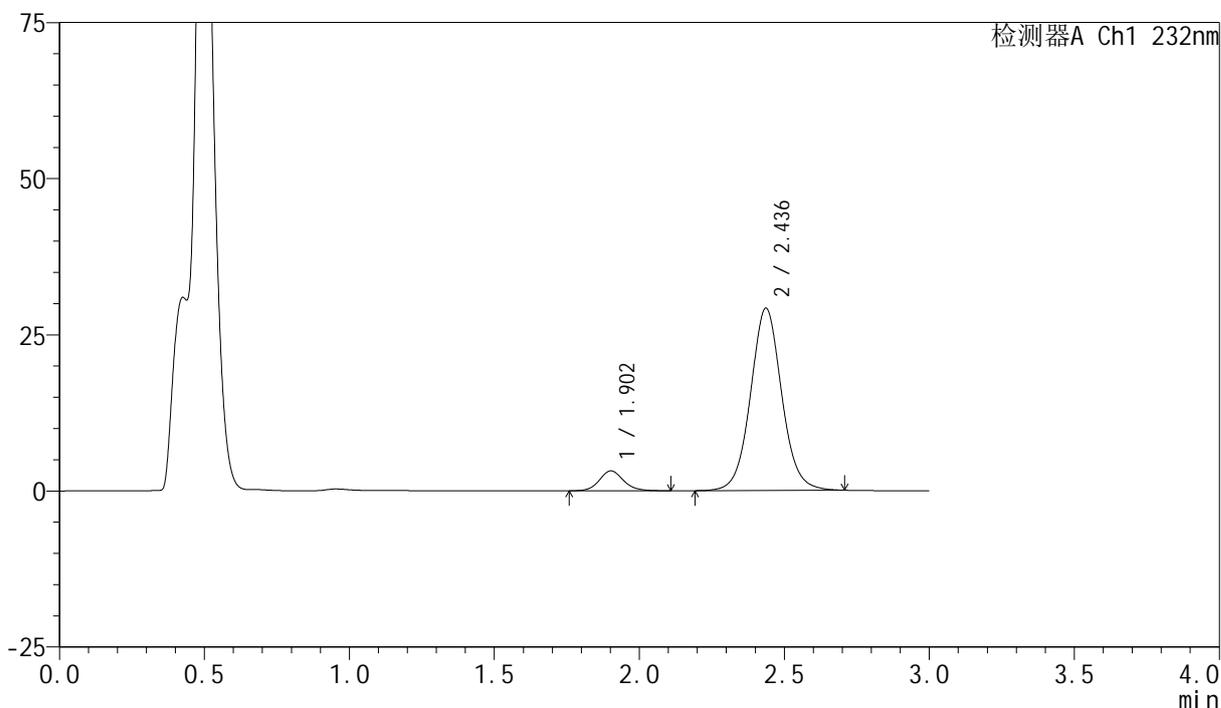
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:04:24

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.902	18449	7.799	3183	2597	1.118	--
2	2.436	218104	92.201	29174	2559	1.058	3.125
总计		236553	100.000	32357			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1365-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-10min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 14:19:16

处理时间 (V2): 2024/08/20 09:04:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

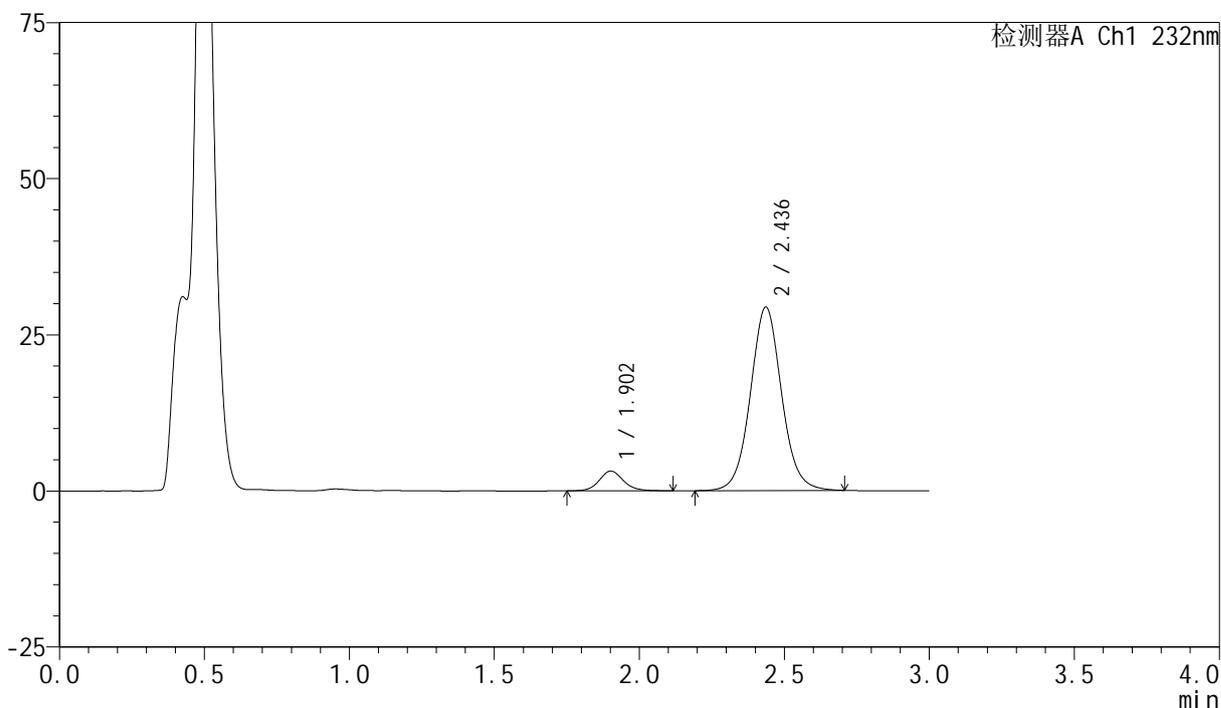
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.902	18444	7.739	3155	2600	1.110	--
2	2.436	219870	92.261	29357	2552	1.059	3.124
总计		238314	100.000	32512			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1366-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-10min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-47

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/19 14:22:42

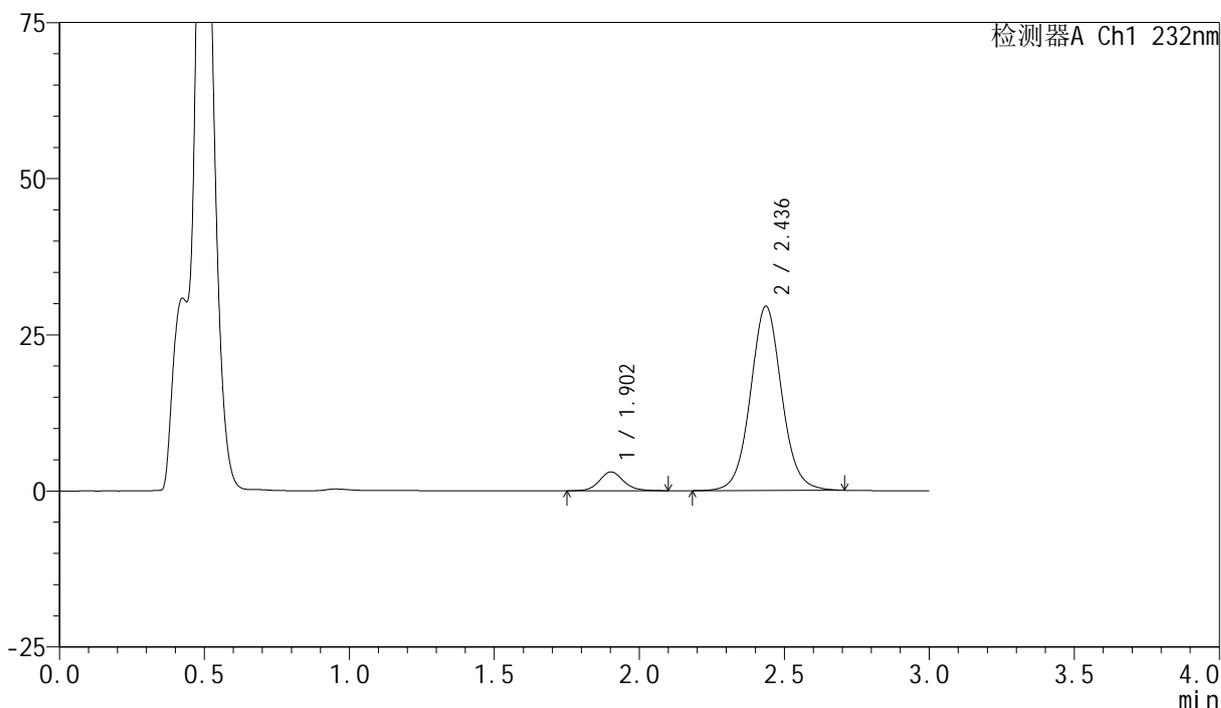
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:04:30

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.902	17489	7.338	3010	2591	1.114	--
2	2.436	220833	92.662	29500	2555	1.058	3.120
总计		238322	100.000	32510			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1367-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-15min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 14:26:08

实验者: xiexinhui

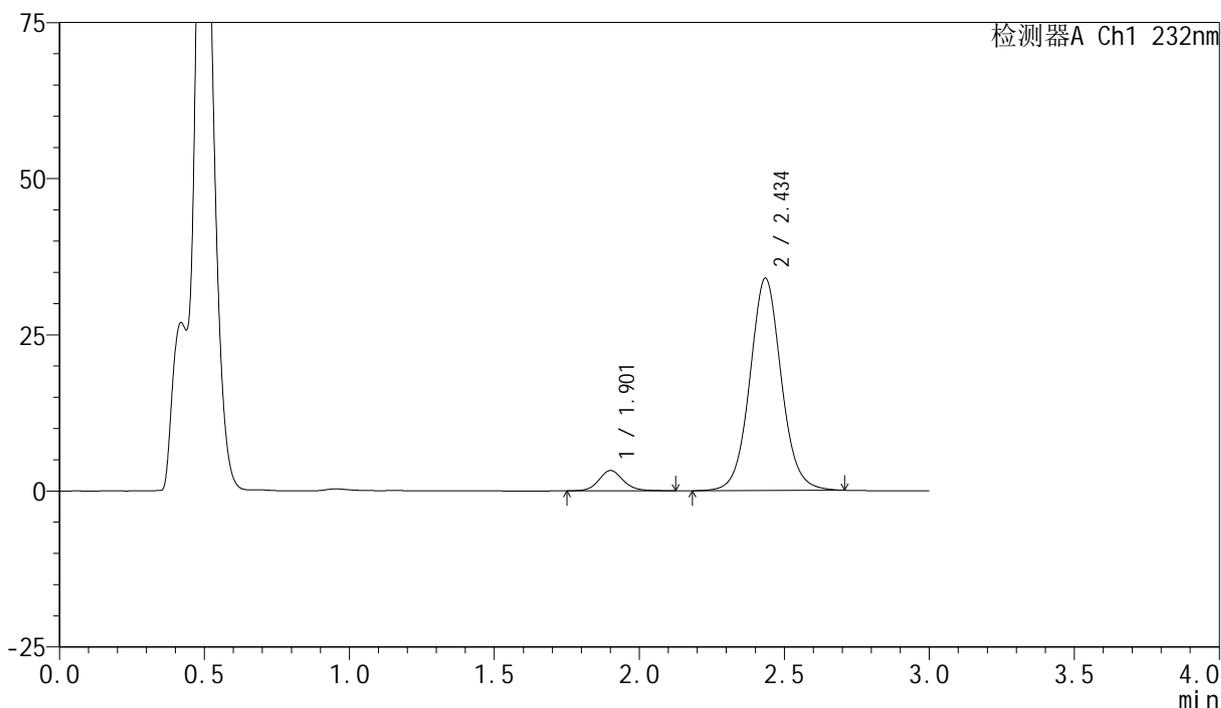
处理时间(V2): 2024/08/20 09:04:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.901	18998	6.905	3232	2562	1.119	--
2	2.434	256115	93.095	33896	2517	1.062	3.100
总计		275112	100.000	37128			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1368-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-15min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 14:29:34

处理时间 (V2): 2024/08/20 09:04:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

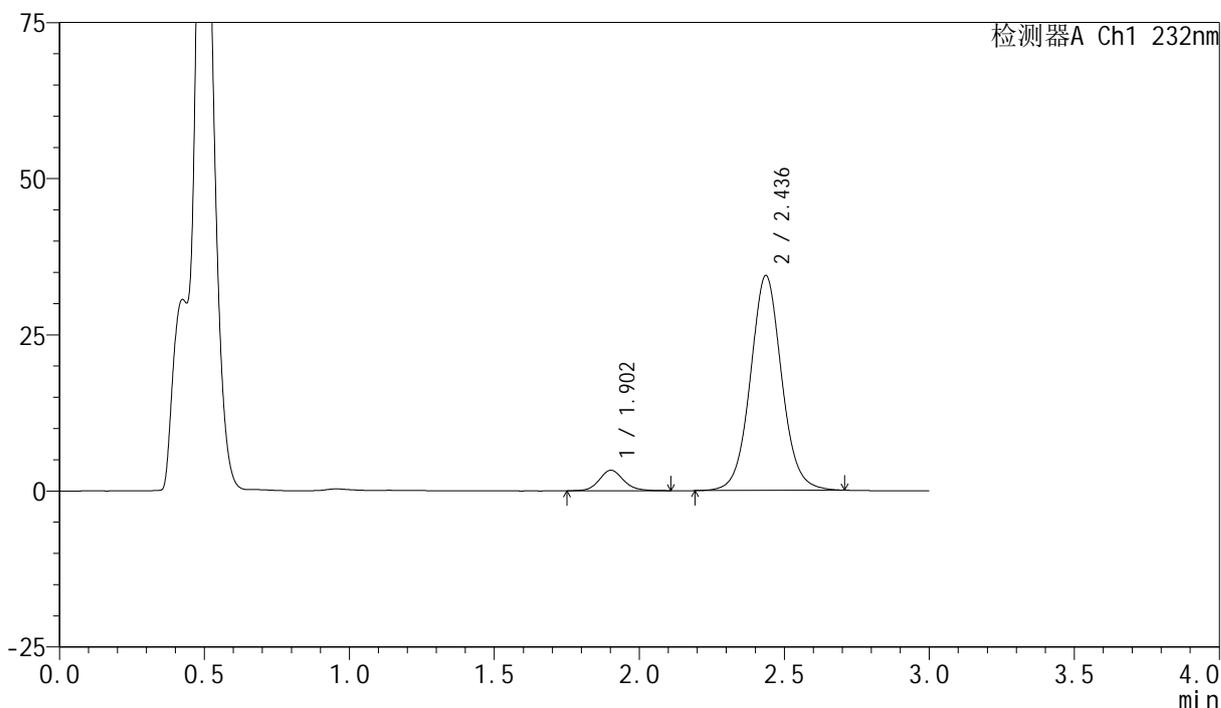
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.902	19074	6.889	3272	2569	1.116	--
2	2.436	257797	93.111	34391	2548	1.058	3.113
总计		276871	100.000	37663			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1369-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-15min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-21

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/19 14:33:01

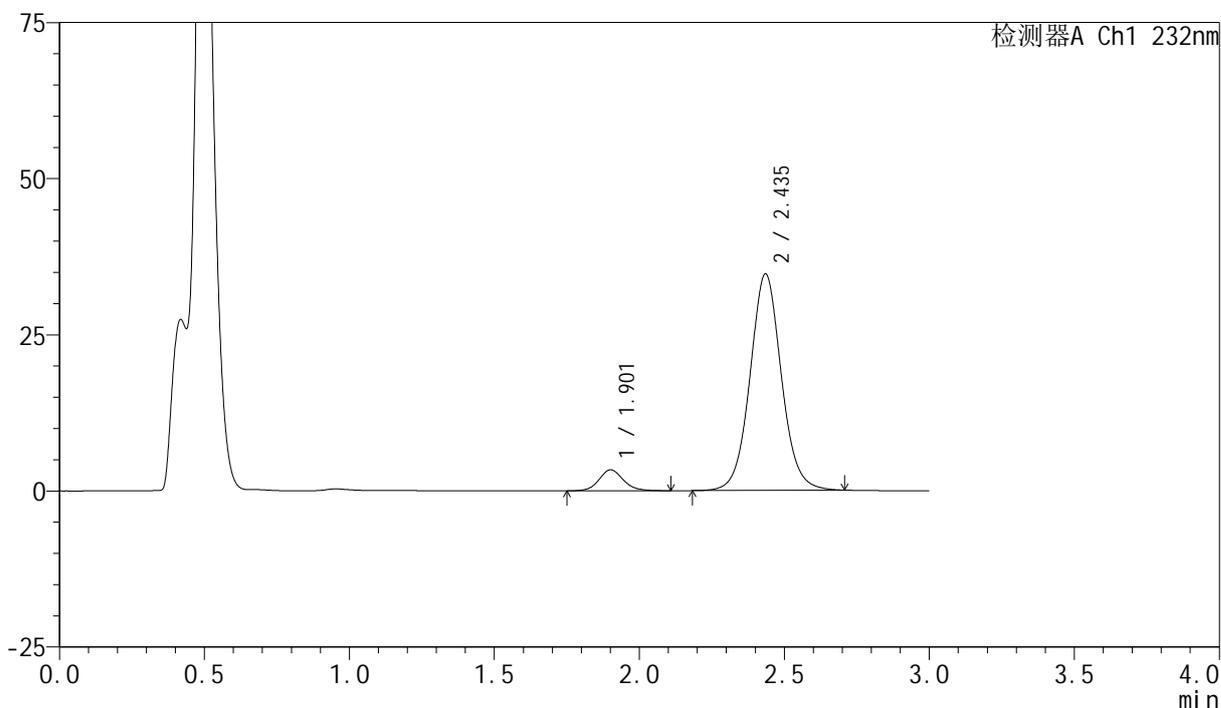
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:04:38

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.901	19632	7.006	3343	2556	1.106	--
2	2.435	260595	92.994	34580	2523	1.061	3.100
总计		280227	100.000	37923			

图77 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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1370-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-15min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 14:36:28

处理时间 (V2): 2024/08/20 09:04:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

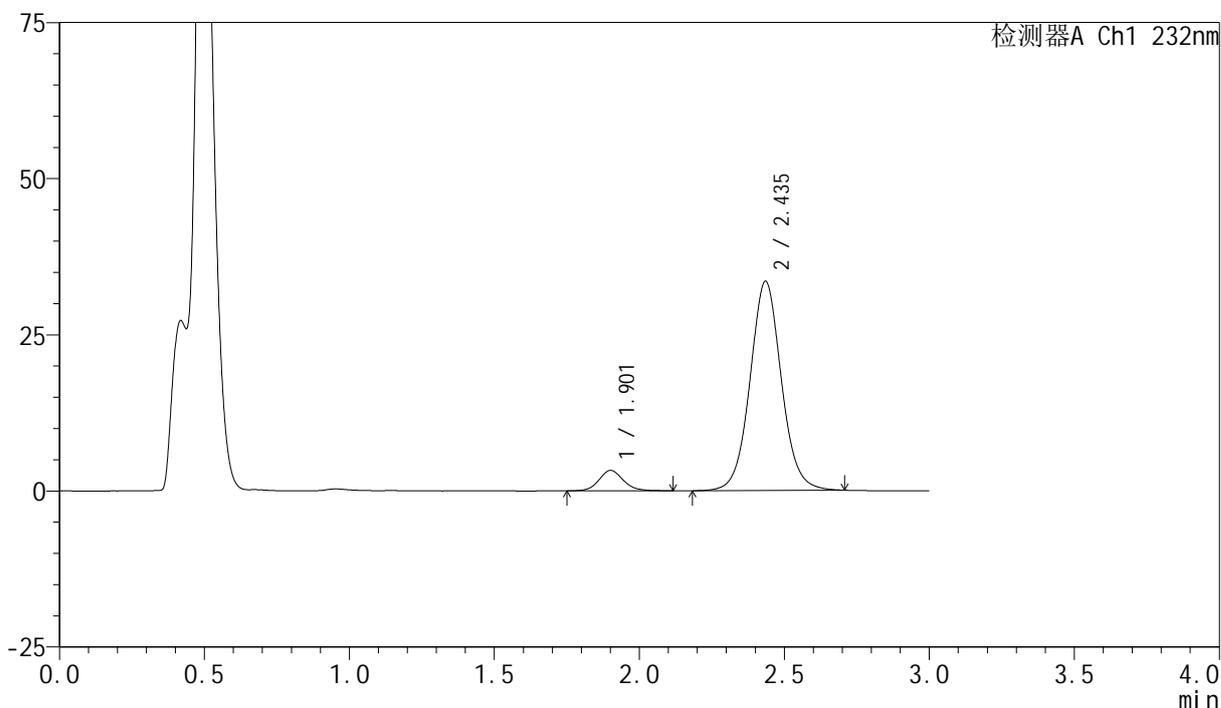
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.901	19059	7.036	3250	2542	1.115	--
2	2.435	251833	92.964	33401	2521	1.060	3.096
总计		270892	100.000	36651			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1371-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-15min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 14:39:53

处理时间 (V2): 2024/08/20 09:04:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

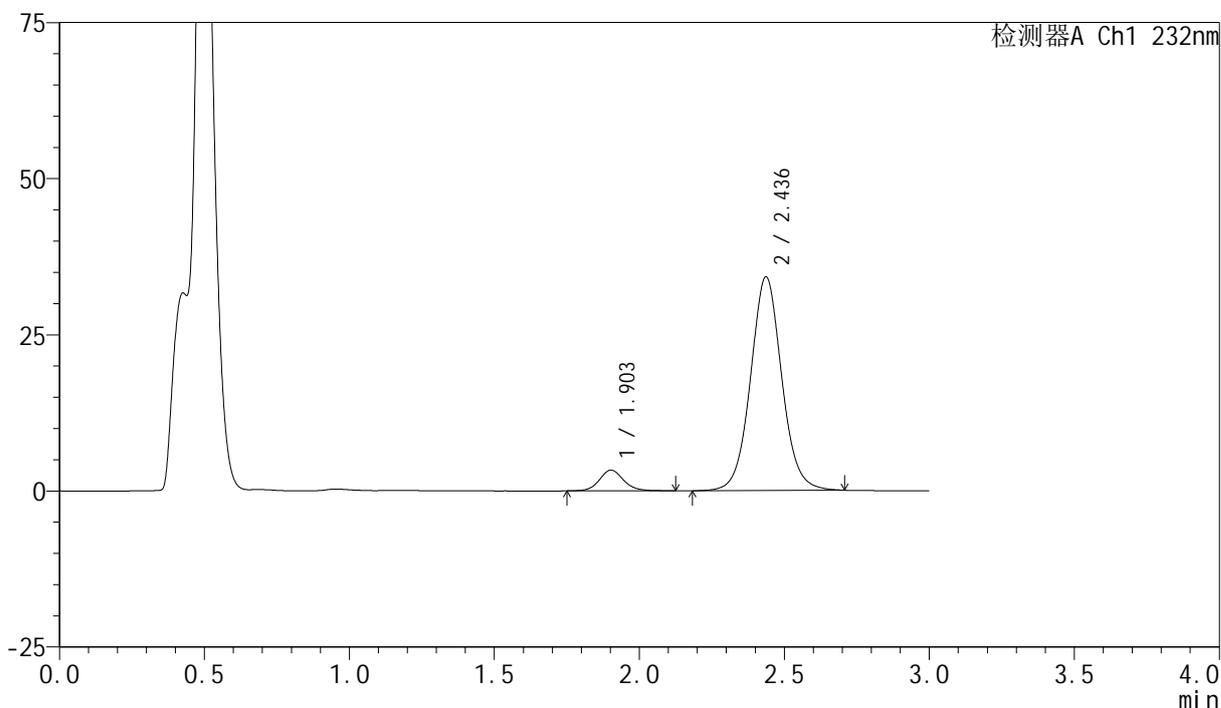
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	19365	7.030	3316	2600	1.106	--
2	2.436	256112	92.970	34206	2551	1.058	3.120
总计		275477	100.000	37522			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1372-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-15min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 14:43:19

实验者: xiexinhui

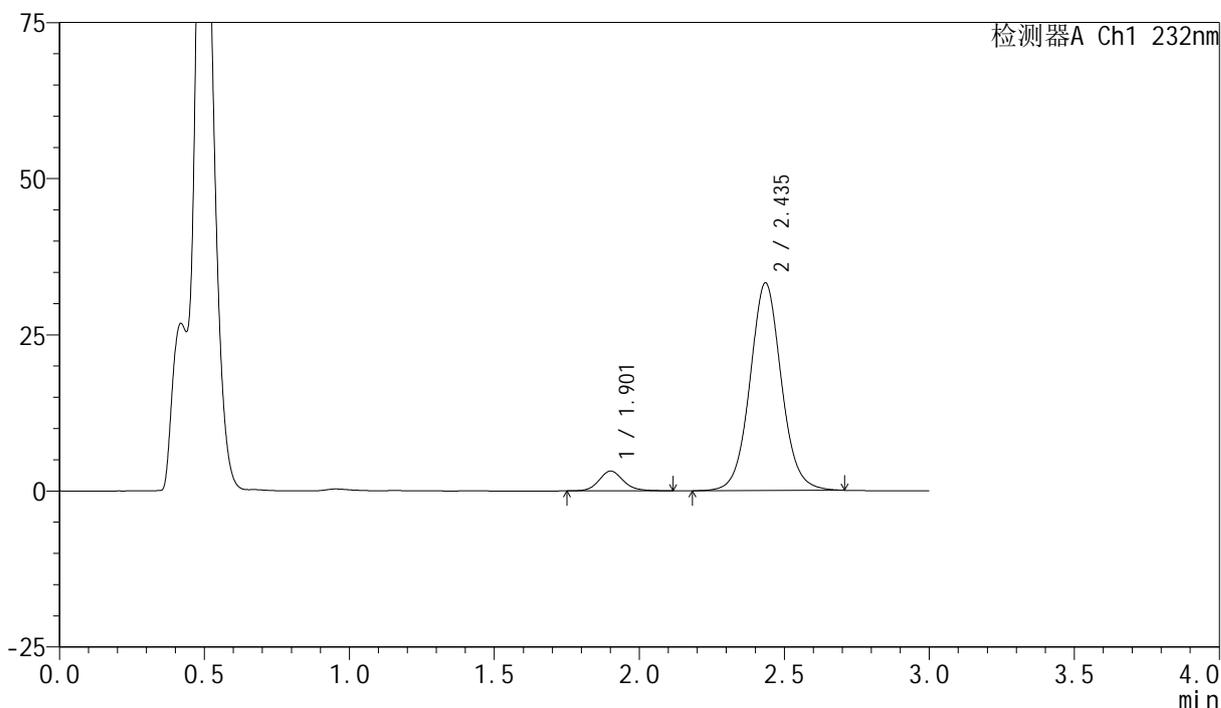
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:04:46

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.901	18525	6.890	3155	2562	1.128	--
2	2.435	250366	93.110	33172	2518	1.061	3.100
总计		268891	100.000	36327			

图80 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1373-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-20min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 14:46:46

实验者: xiexinhui

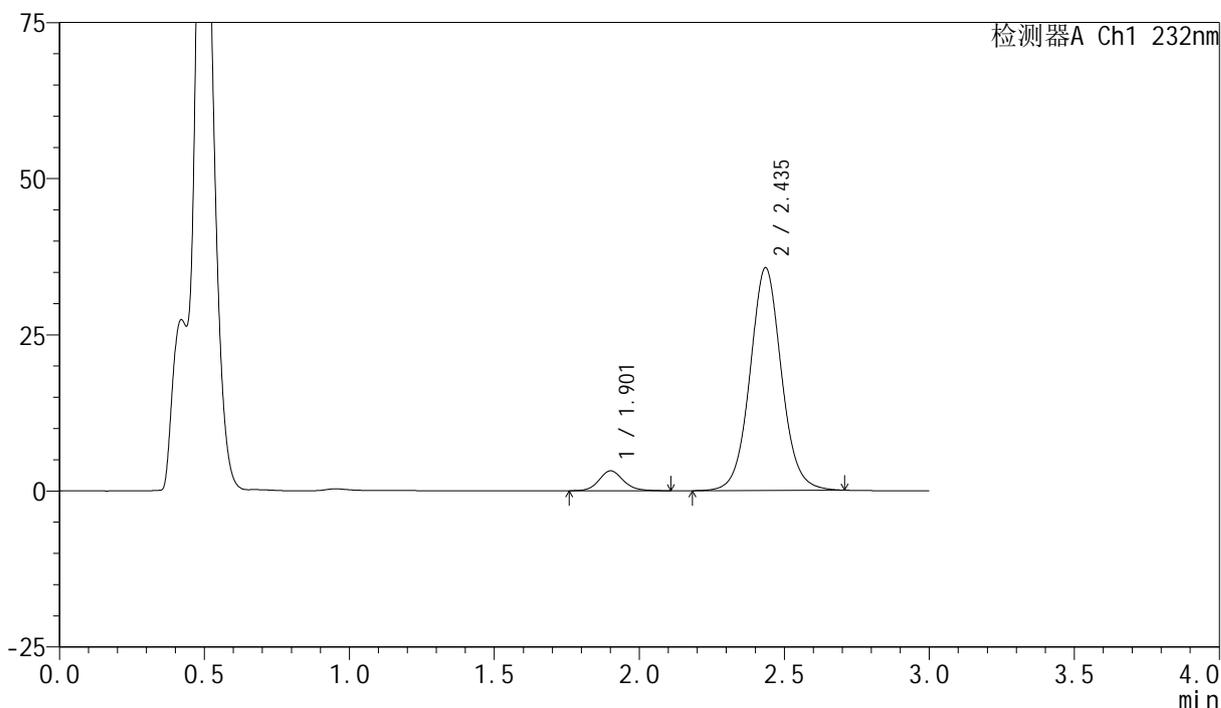
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:04:48

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.901	18605	6.477	3179	2548	1.126	--
2	2.435	268620	93.523	35572	2514	1.059	3.095
总计		287225	100.000	38751			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1374-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-20min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 14:50:12

实验者: xiexinhui

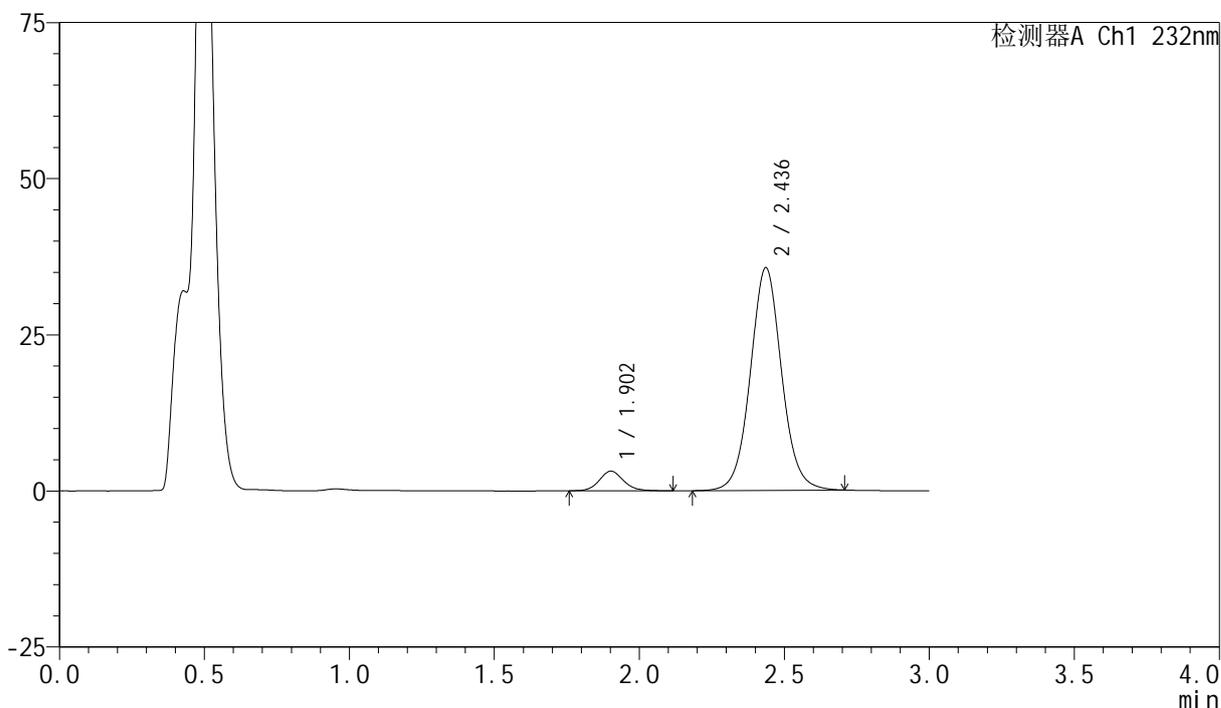
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:04:51

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.902	18359	6.422	3144	2570	1.109	--
2	2.436	267517	93.578	35619	2539	1.058	3.110
总计		285875	100.000	38763			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1375-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-20min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-22

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 14:53:39

实验者: xiexinhui

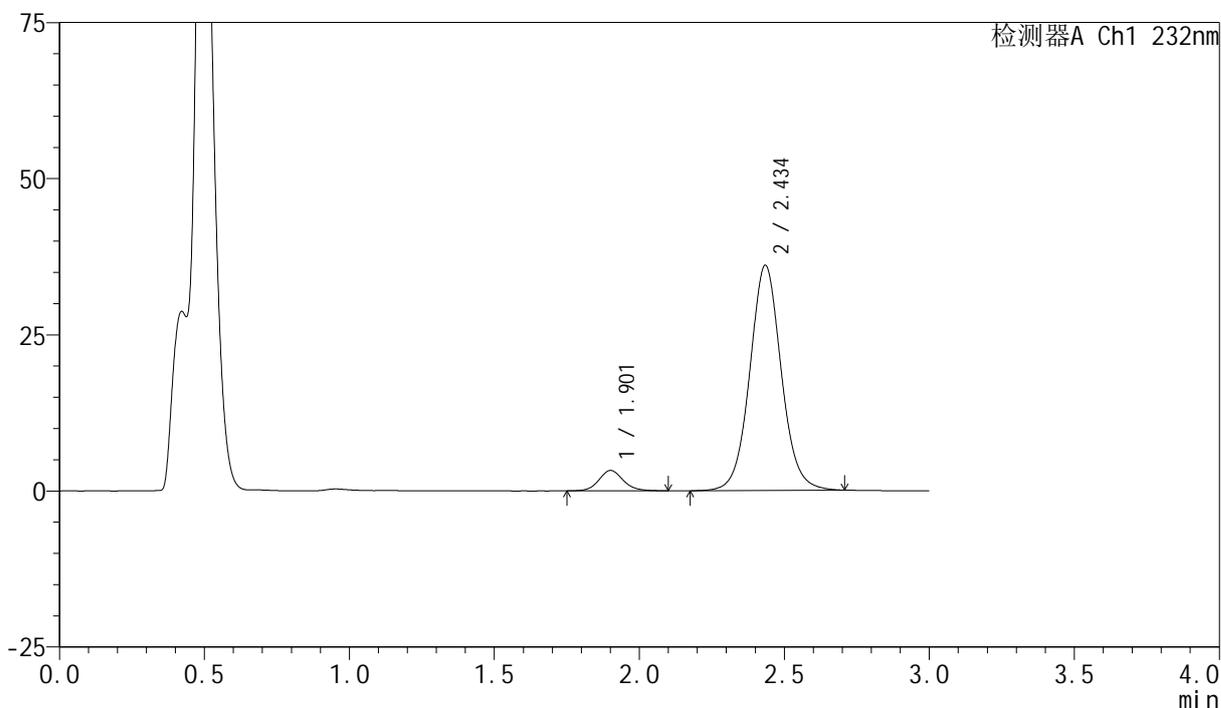
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:04:53

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.901	18994	6.522	3244	2547	1.105	--
2	2.434	272225	93.478	35930	2503	1.061	3.089
总计		291219	100.000	39174			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1376-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-20min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 14:57:05

处理时间 (V2): 2024/08/20 09:04:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

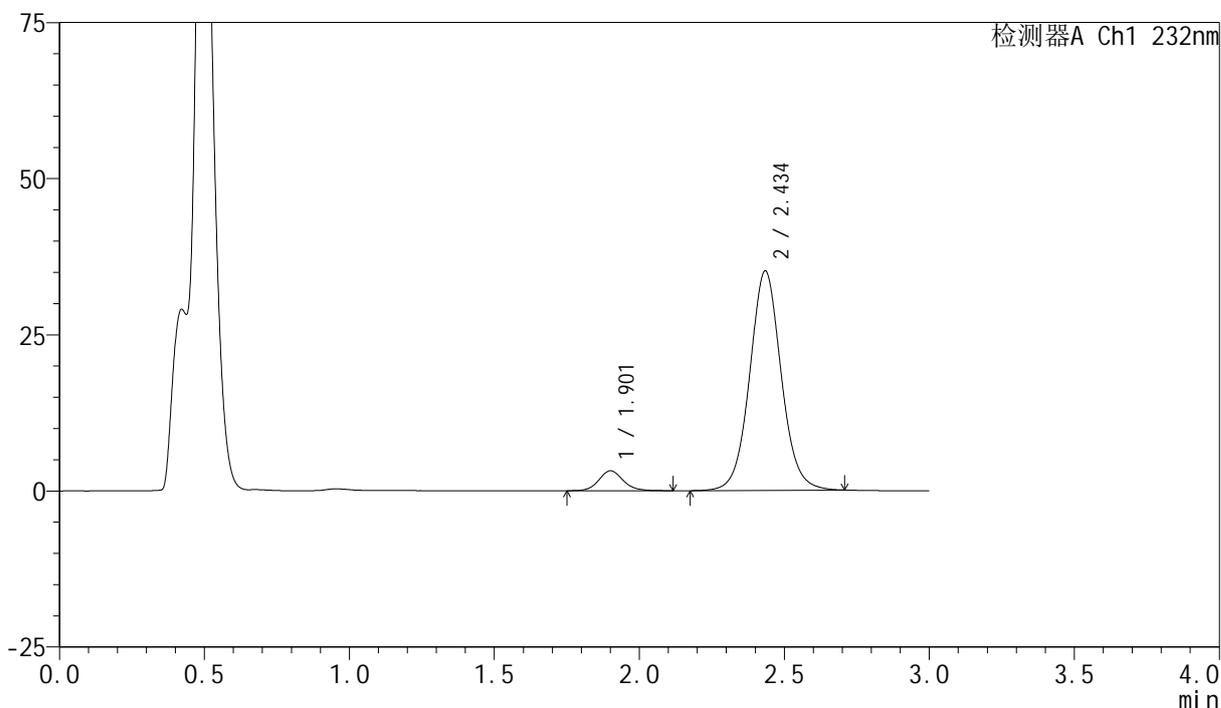
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.901	18751	6.597	3187	2551	1.111	--
2	2.434	265479	93.403	35024	2496	1.060	3.088
总计		284230	100.000	38211			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1377-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-20min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 15:00:32

实验者: xiexinhui

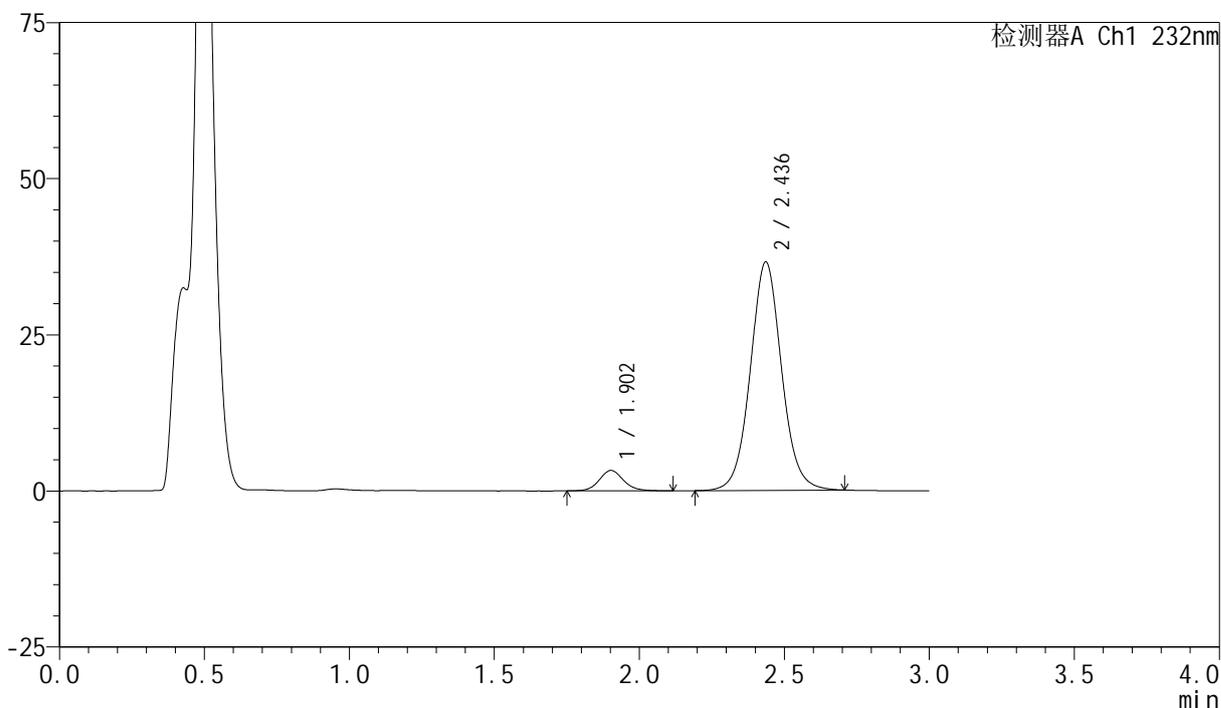
处理时间(V2): 2024/08/20 09:04:58

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.902	19059	6.495	3264	2566	1.098	--
2	2.436	274380	93.505	36535	2536	1.057	3.106
总计		293439	100.000	39799			

图85 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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1378-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-20min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-49

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/19 15:03:59

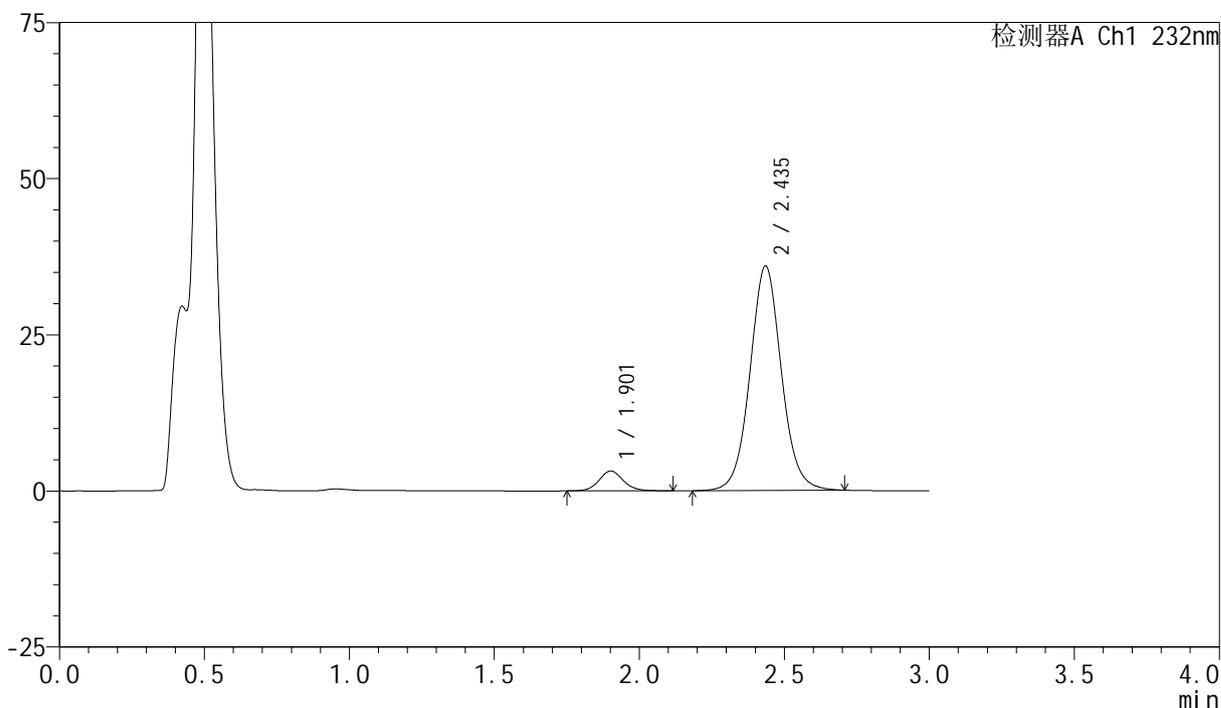
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:05:01

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.901	18587	6.421	3176	2549	1.108	--
2	2.435	270895	93.579	35859	2512	1.060	3.094
总计		289482	100.000	39035			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1379-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-30min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 15:07:25

实验者: xiexinhui

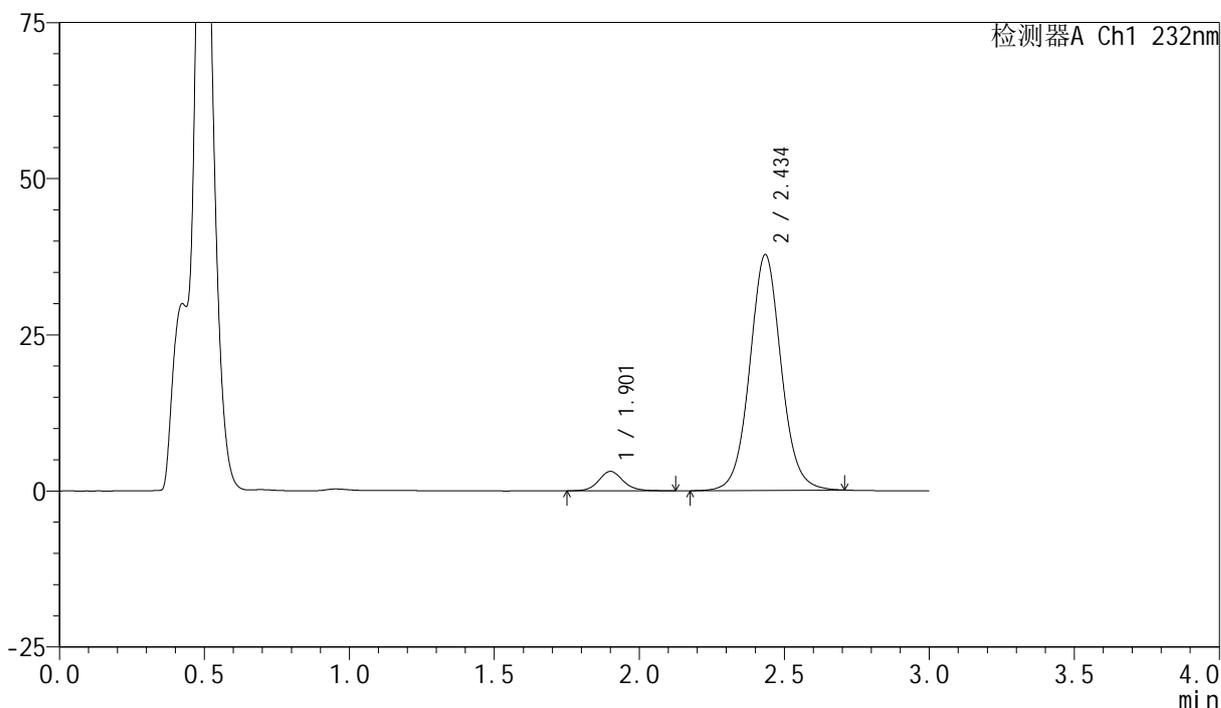
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:05:03

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.901	18364	6.056	3104	2559	1.108	--
2	2.434	284864	93.944	37640	2507	1.058	3.095
总计		303228	100.000	40744			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1380-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-30min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-14

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 15:10:54

处理时间 (V2): 2024/08/20 09:05:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

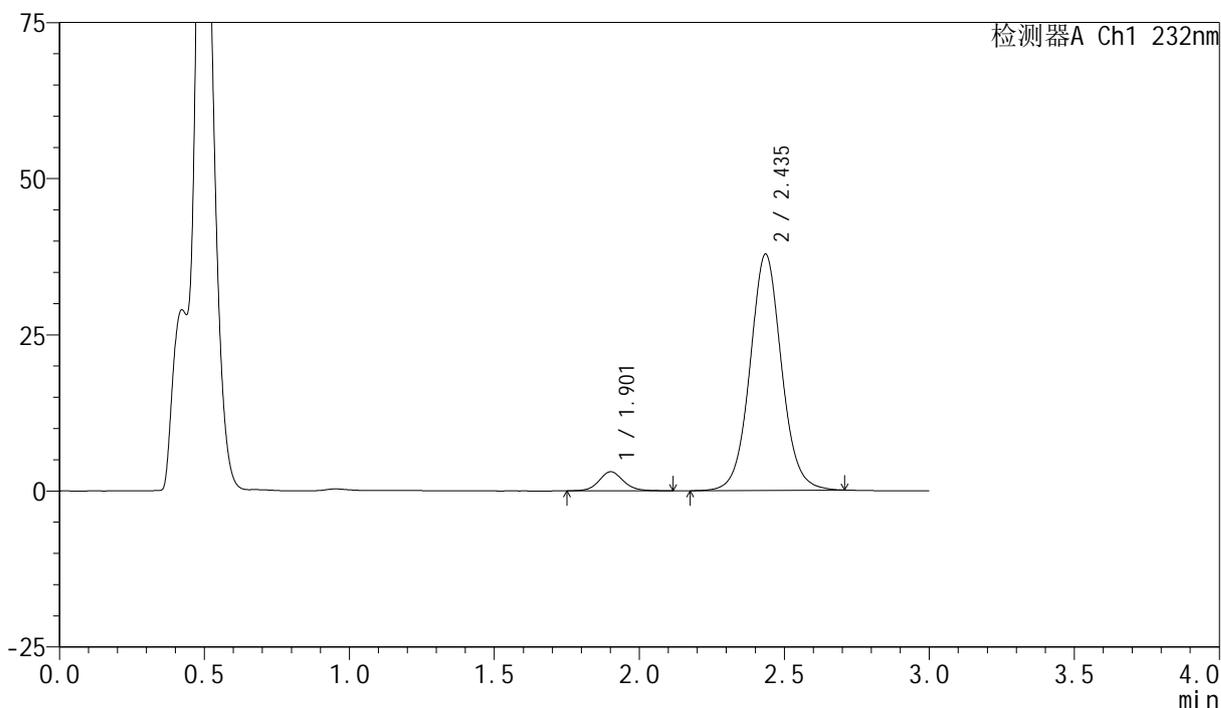
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.901	17904	5.897	3044	2539	1.098	--
2	2.435	285706	94.103	37765	2509	1.059	3.090
总计		303609	100.000	40809			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1381-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-30min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 15:14:20

处理时间 (V2): 2024/08/20 09:05:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

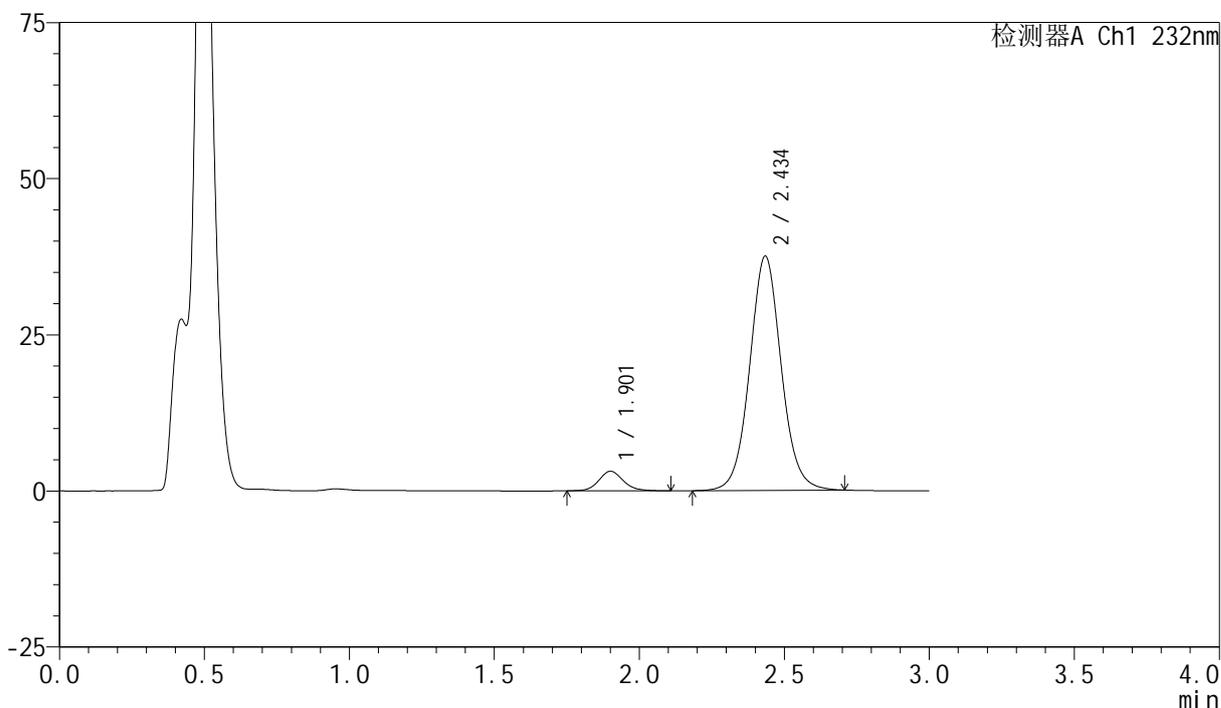
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.901	18388	6.079	3123	2526	1.120	--
2	2.434	284107	93.921	37401	2486	1.062	3.079
总计		302495	100.000	40524			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1382-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-30min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 15:17:47

实验者: xiexinhui

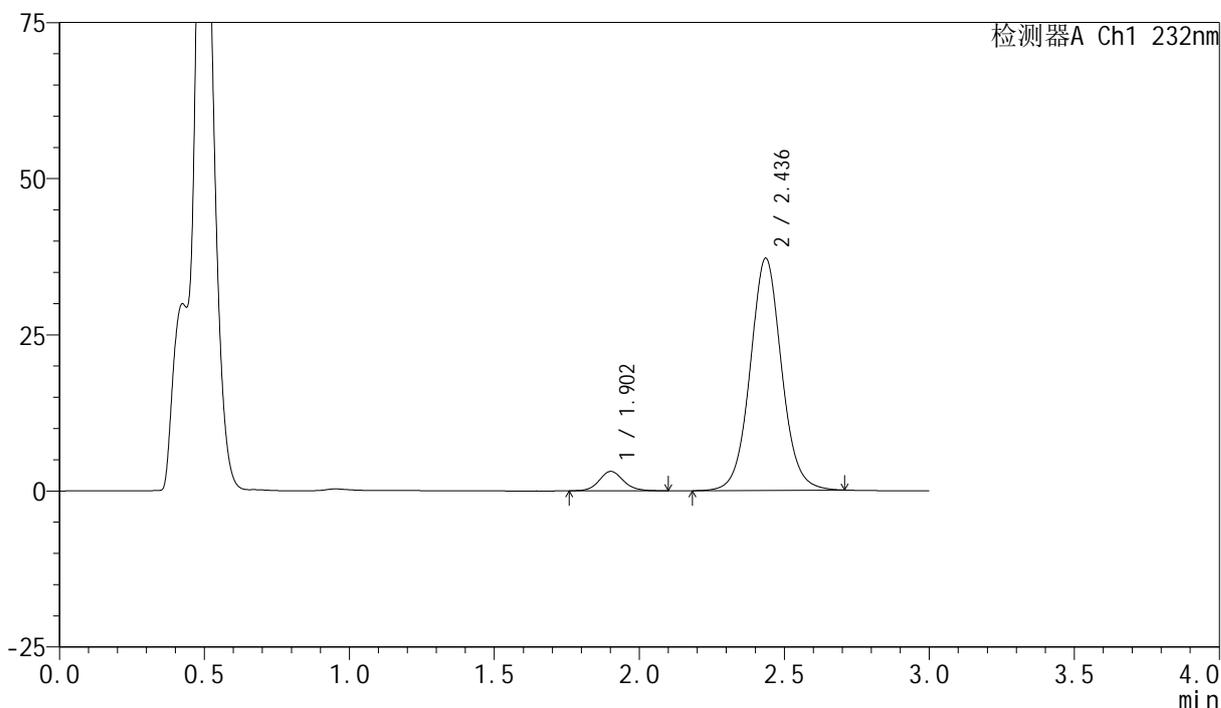
处理时间(V2): 2024/08/20 09:05:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.902	18060	6.060	3102	2573	1.103	--
2	2.436	279935	93.940	37129	2520	1.058	3.102
总计		297995	100.000	40231			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1383-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-30min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-41

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/19 15:21:14

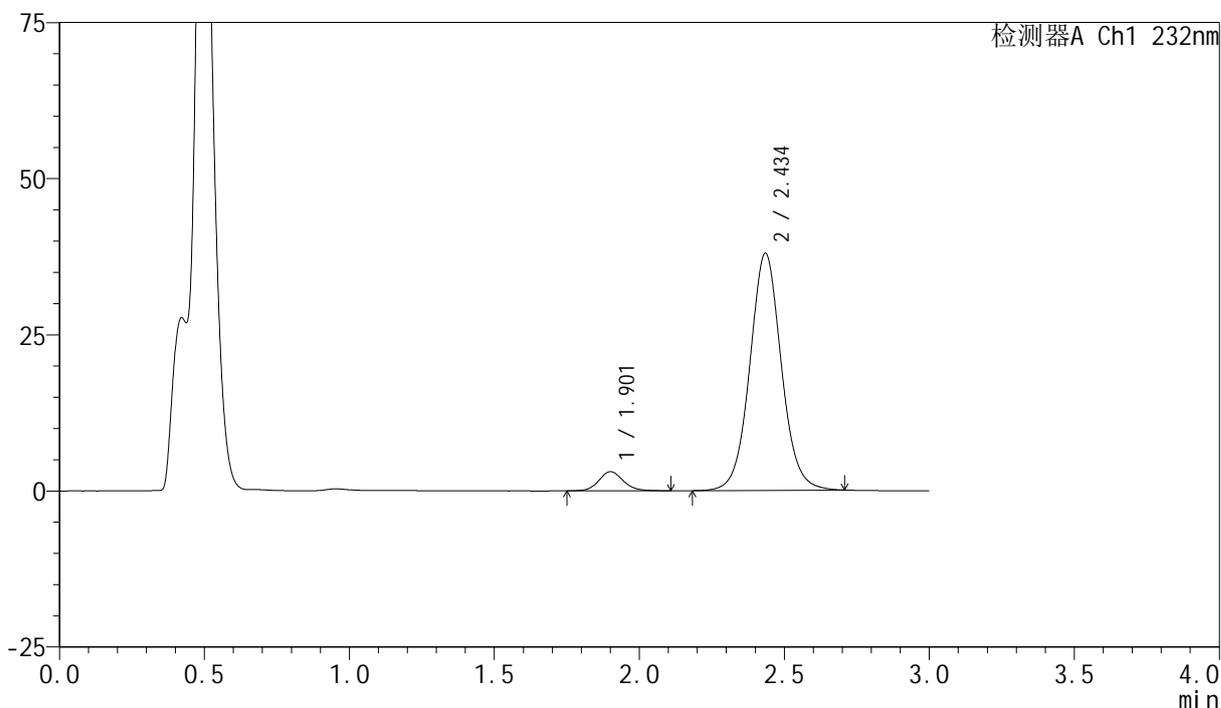
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:05:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.901	17941	5.881	3049	2538	1.105	--
2	2.434	287135	94.119	37850	2492	1.059	3.085
总计		305076	100.000	40899			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1384-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-30min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 15:24:40

实验者: xiexinhui

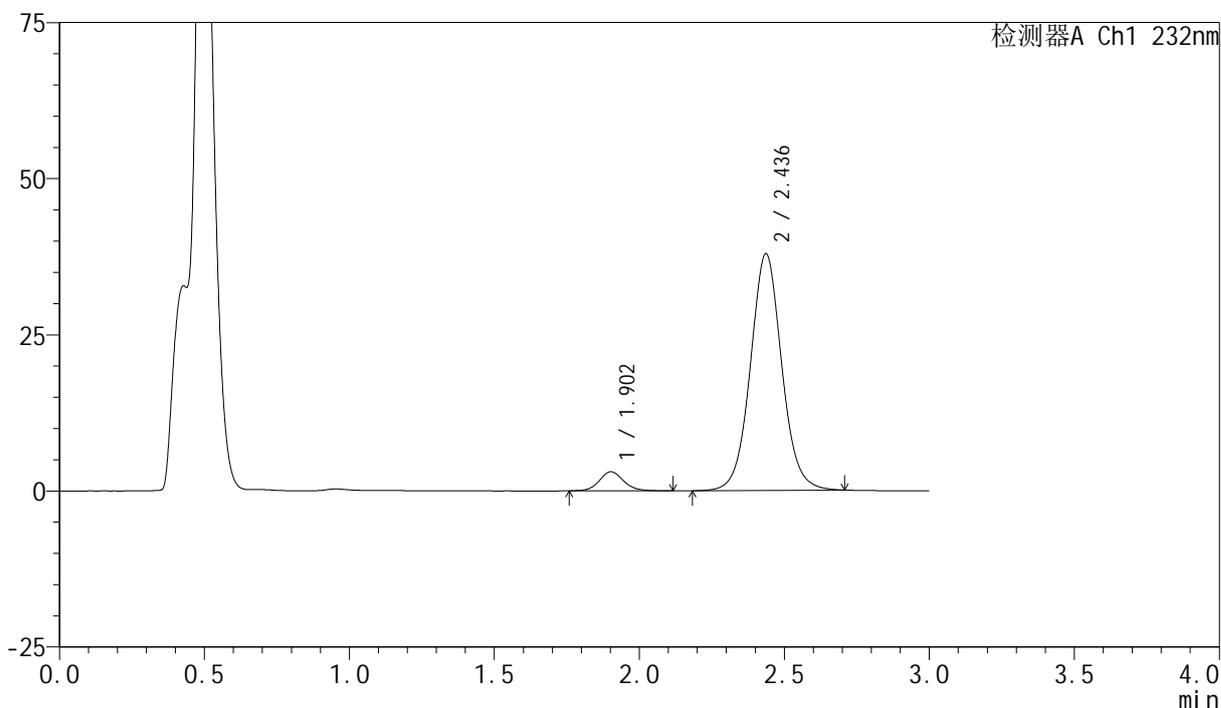
处理时间(V2): 2024/08/20 09:05:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.902	17868	5.899	3060	2559	1.108	--
2	2.436	285038	94.101	37883	2525	1.056	3.101
总计		302906	100.000	40943			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1385-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-45min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 15:28:07

实验者: xiexinhui

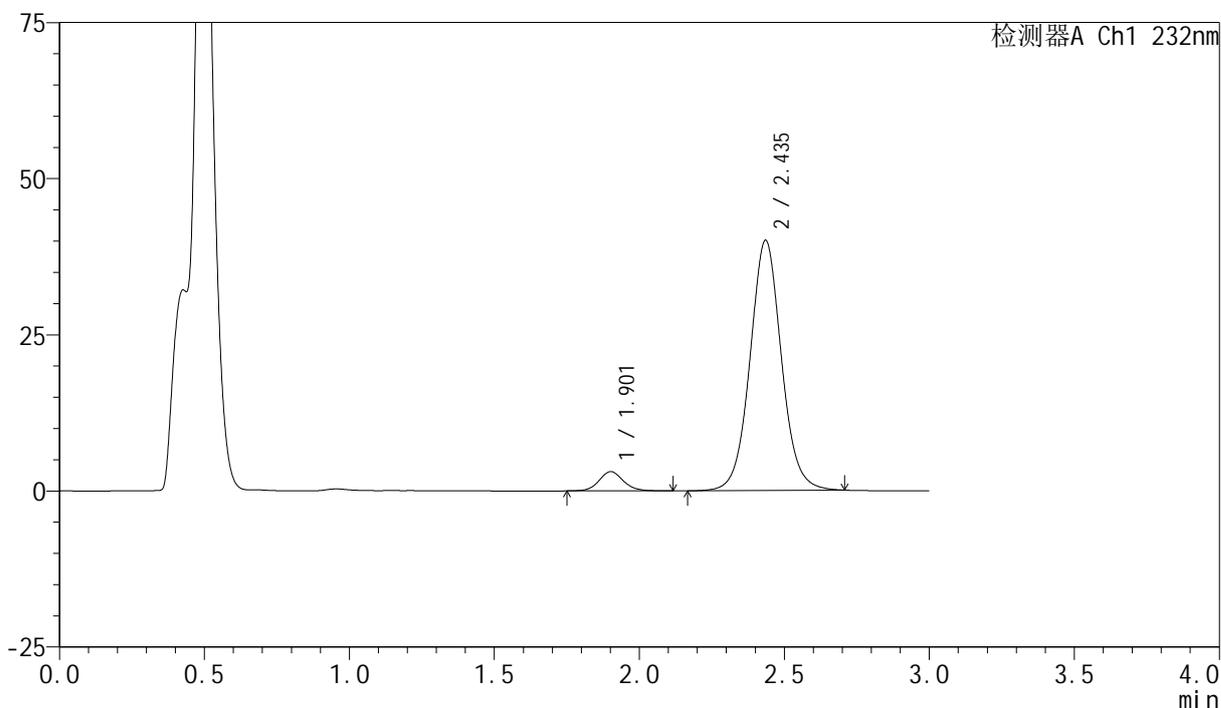
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:05:18

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.901	18105	5.663	3083	2541	1.103	--
2	2.435	301575	94.337	39977	2519	1.056	3.094
总计		319680	100.000	43060			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1386-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-45min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 15:31:35

实验者: xiexinhui

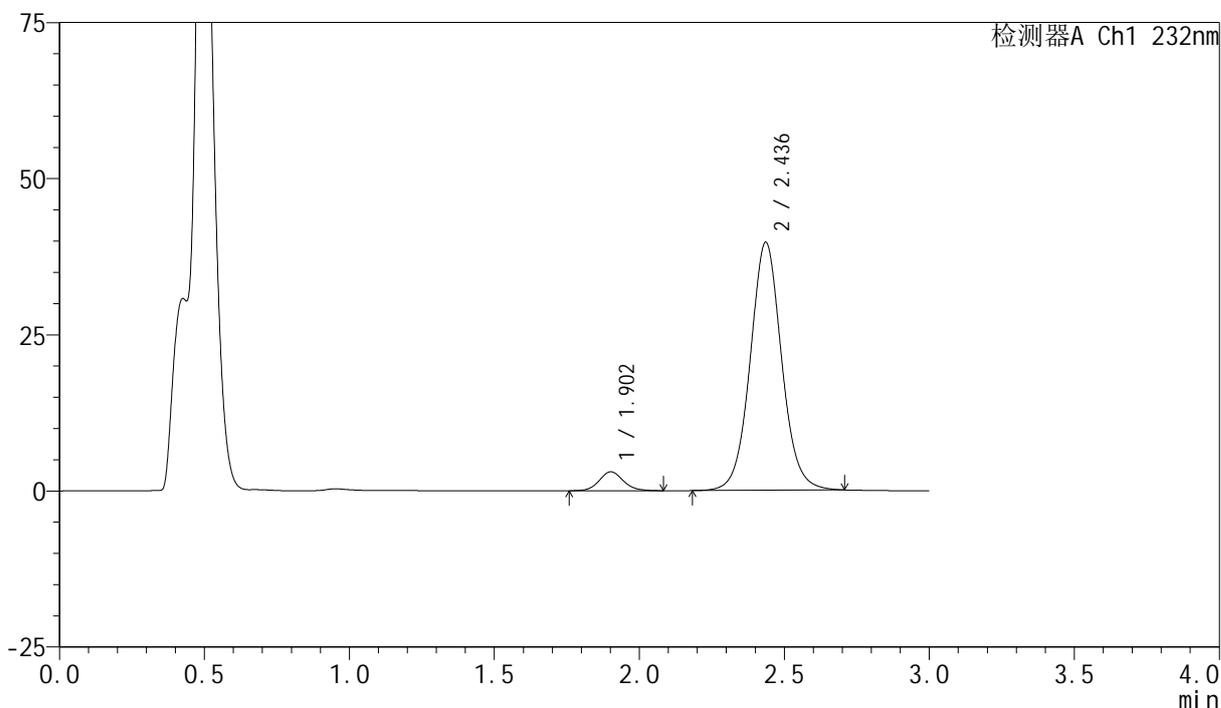
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:05:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.902	17513	5.531	3020	2573	1.095	--
2	2.436	299132	94.469	39662	2518	1.058	3.104
总计		316645	100.000	42682			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1387-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-45min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 15:35:02

处理时间 (V2): 2024/08/20 09:05:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

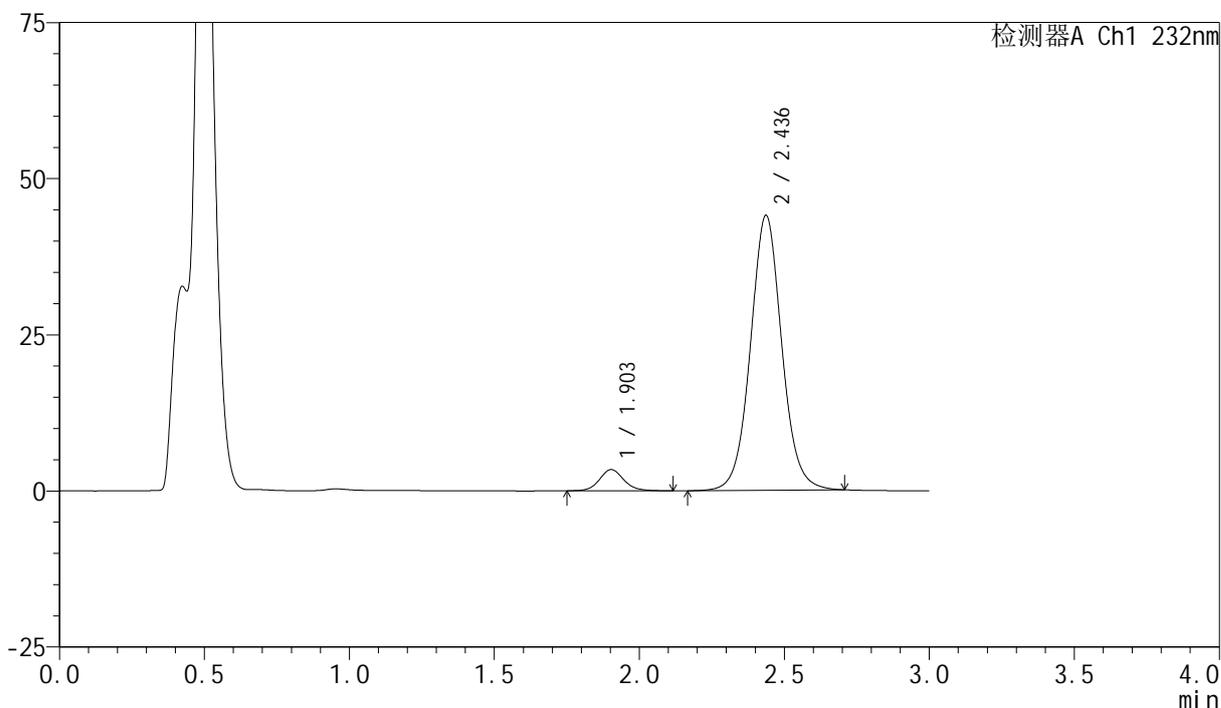
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	19769	5.644	3396	2588	1.100	--
2	2.436	330479	94.356	43992	2538	1.055	3.110
总计		350248	100.000	47387			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1388-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-45min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 15:38:29

实验者: xiexinhui

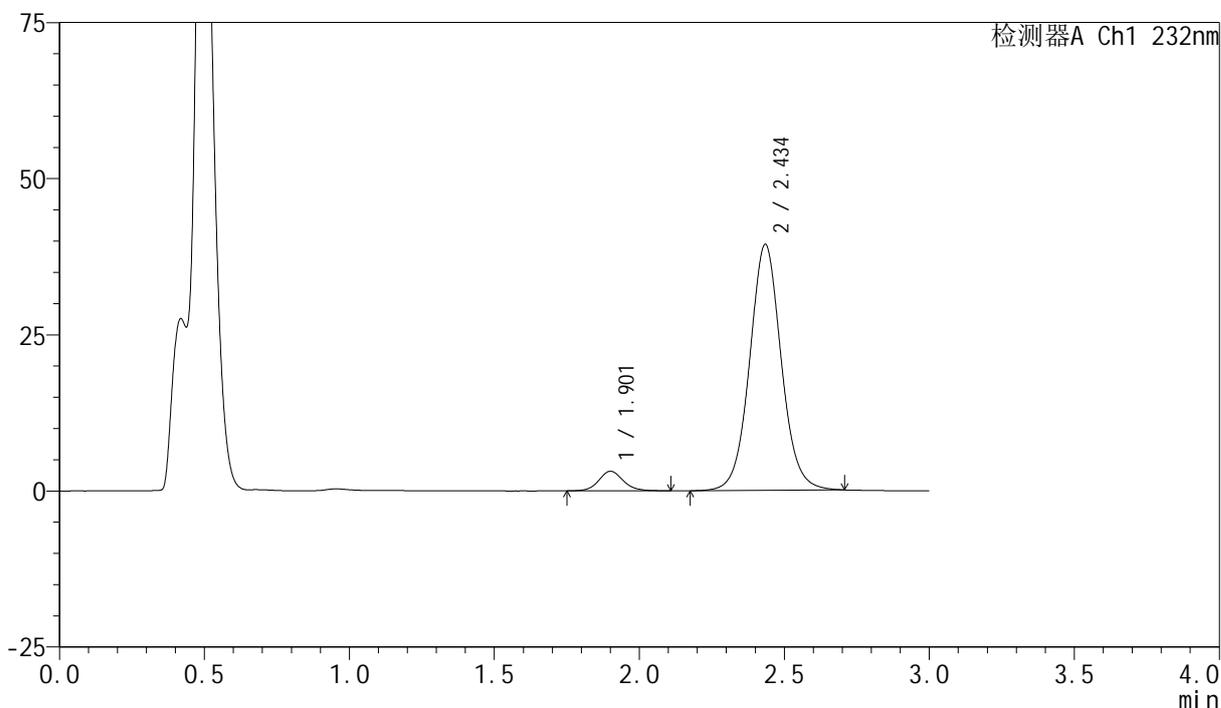
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:05:26

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.901	18248	5.764	3113	2537	1.108	--
2	2.434	298338	94.236	39254	2484	1.059	3.081
总计		316585	100.000	42368			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1389-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-45min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 15:41:55

处理时间 (V2): 2024/08/20 09:05:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

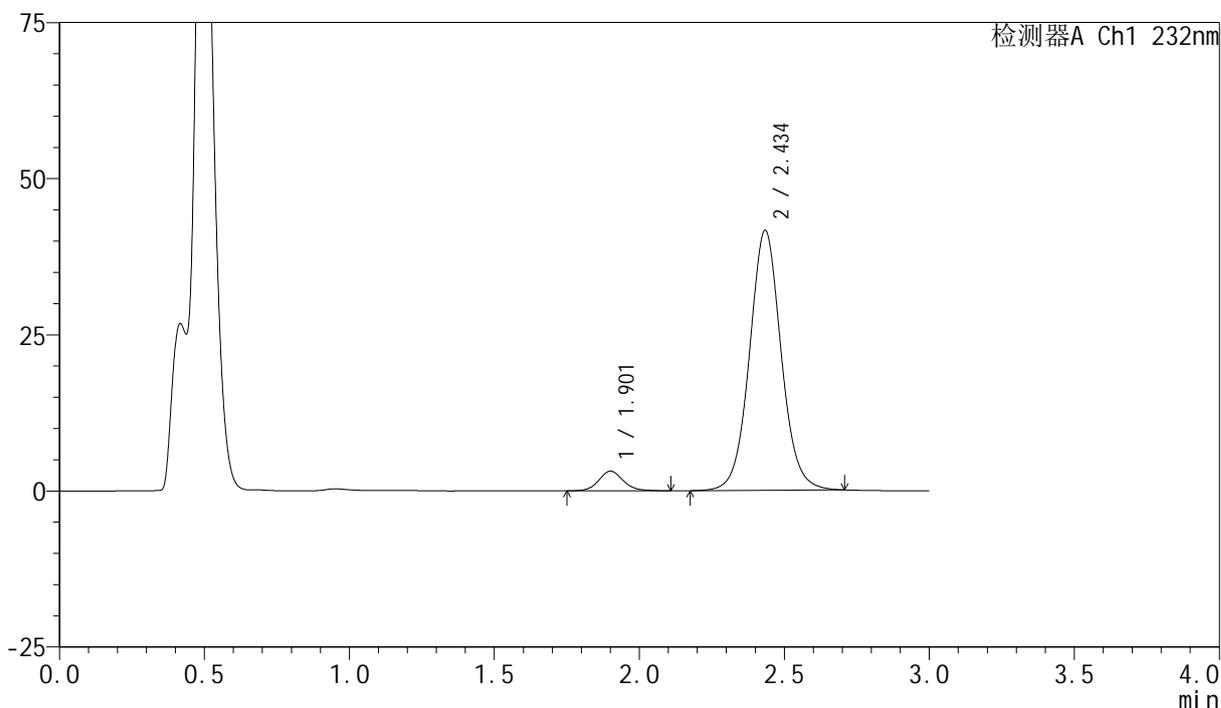
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.901	18536	5.545	3137	2525	1.104	--
2	2.434	315723	94.455	41526	2478	1.059	3.074
总计		334259	100.000	44663			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1390-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-45min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 15:45:22

处理时间 (V2): 2024/08/20 09:05:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

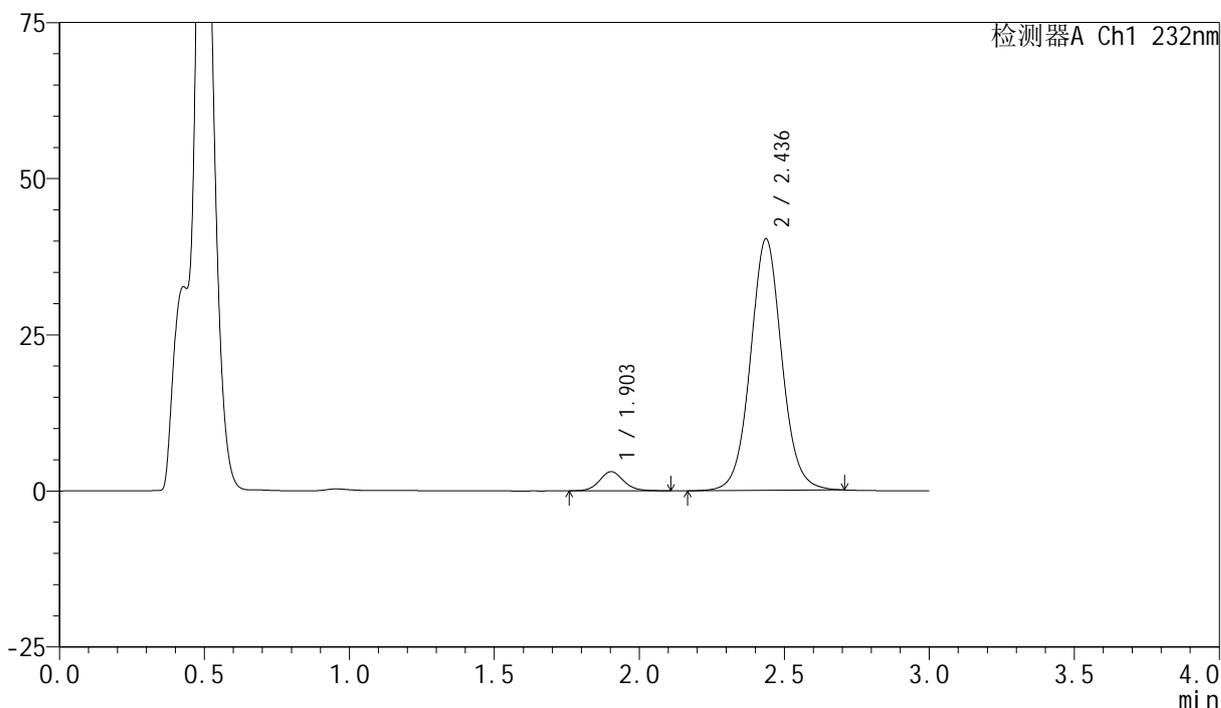
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	17846	5.563	3072	2589	1.101	--
2	2.436	302978	94.437	40274	2528	1.055	3.108
总计		320823	100.000	43347			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1391-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-60min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 15:48:49

实验者: xiexinhui

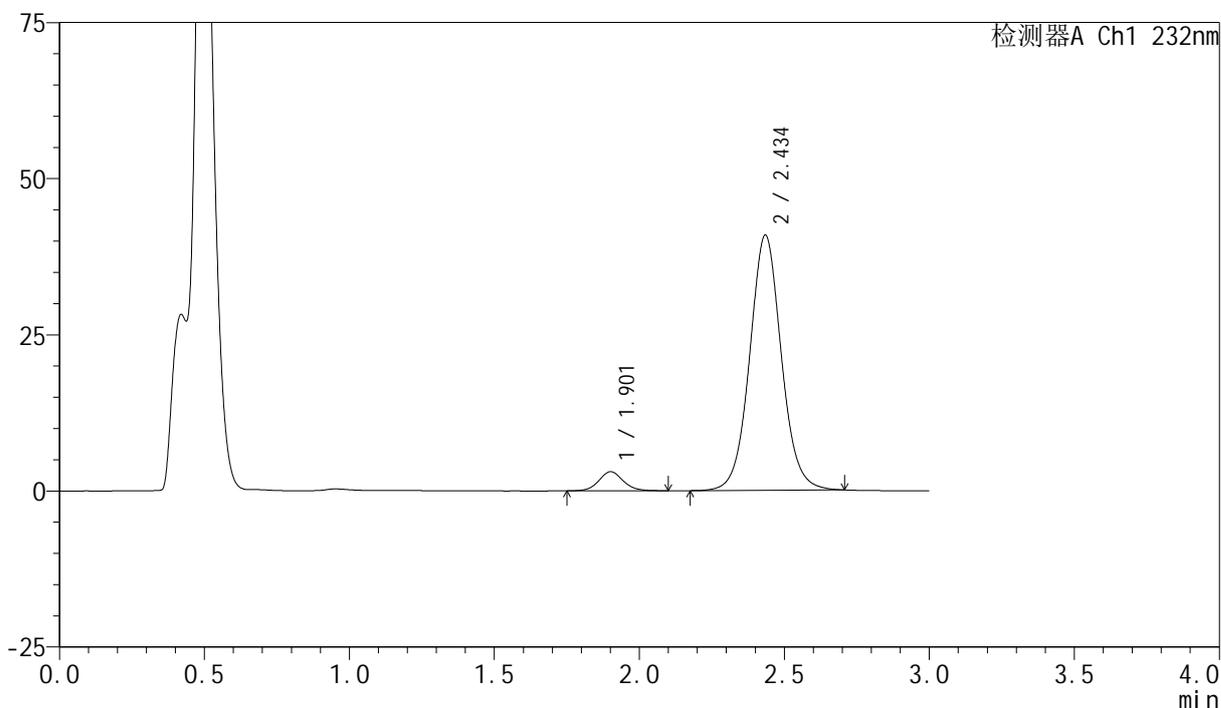
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:05:33

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.901	17777	5.426	3042	2547	1.090	--
2	2.434	309841	94.574	40718	2478	1.059	3.080
总计		327617	100.000	43761			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1392-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-60min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 15:52:15

处理时间 (V2): 2024/08/20 09:05:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

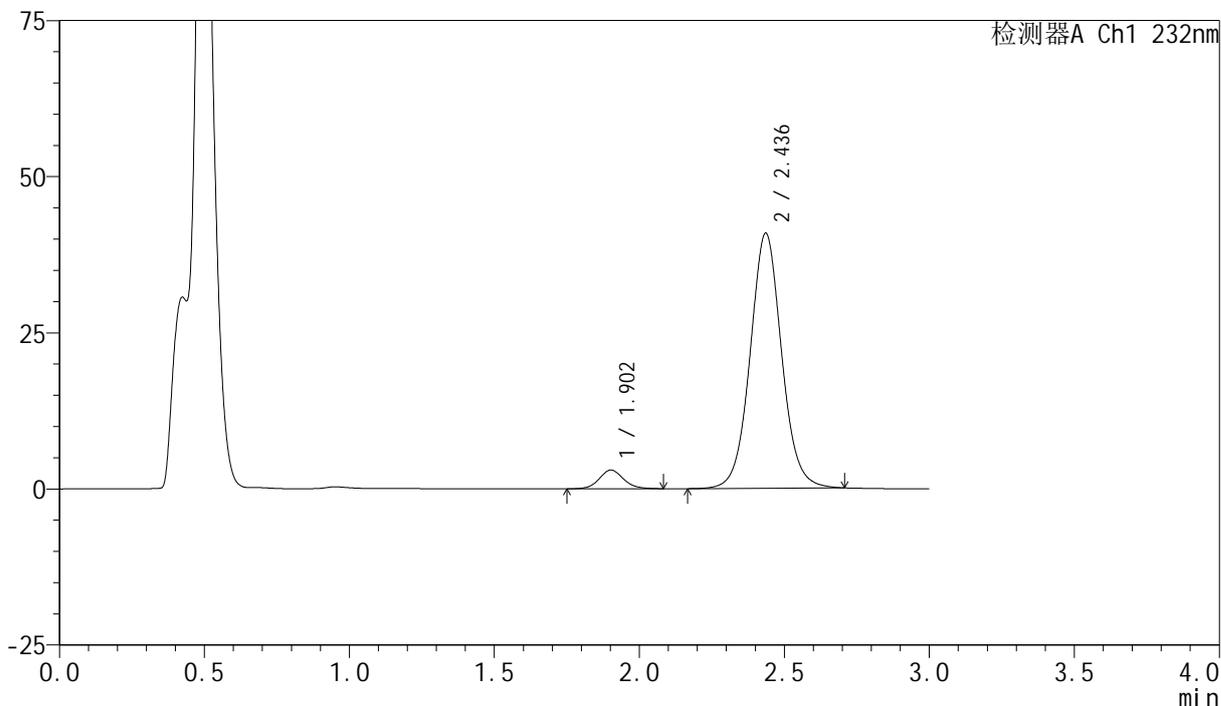
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.902	17375	5.336	2986	2556	1.088	--
2	2.436	308255	94.664	40788	2507	1.056	3.092
总计		325631	100.000	43773			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1393-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-60min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 15:55:42

实验者: xiexinhui

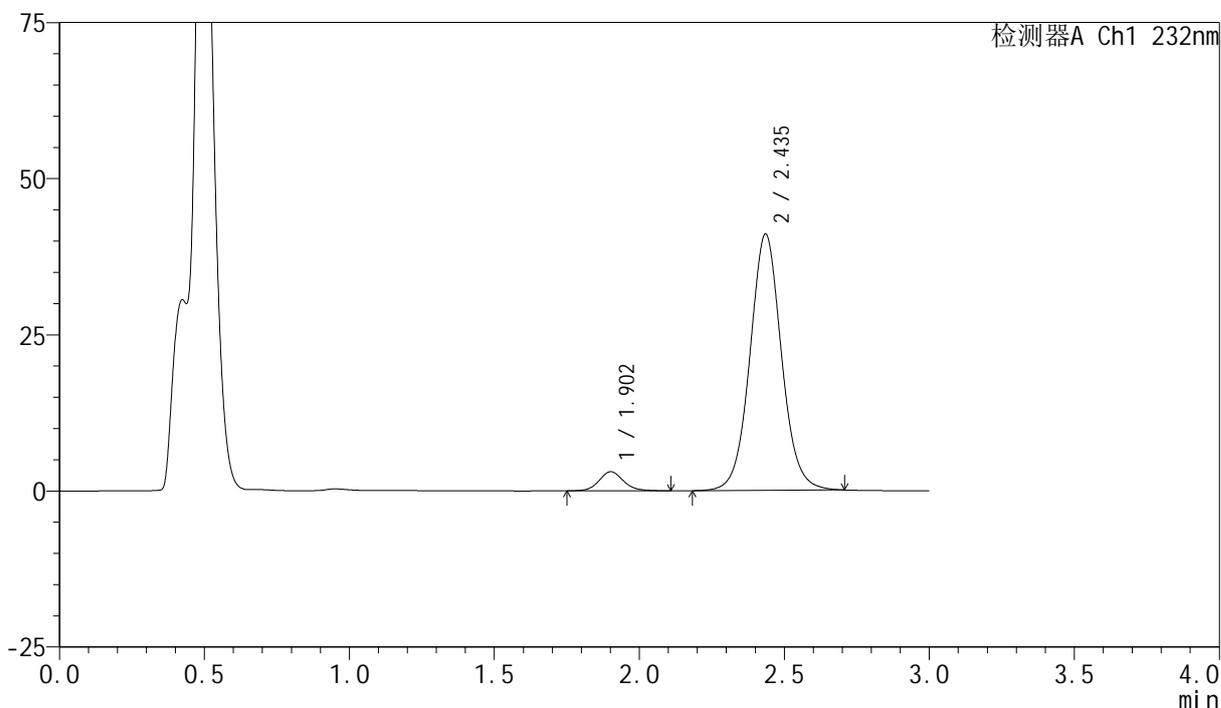
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:05:38

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.902	17948	5.466	3050	2535	1.107	--
2	2.435	310418	94.534	40958	2495	1.057	3.083
总计		328366	100.000	44008			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1394-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-60min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 15:59:08

实验者: xiexinhui

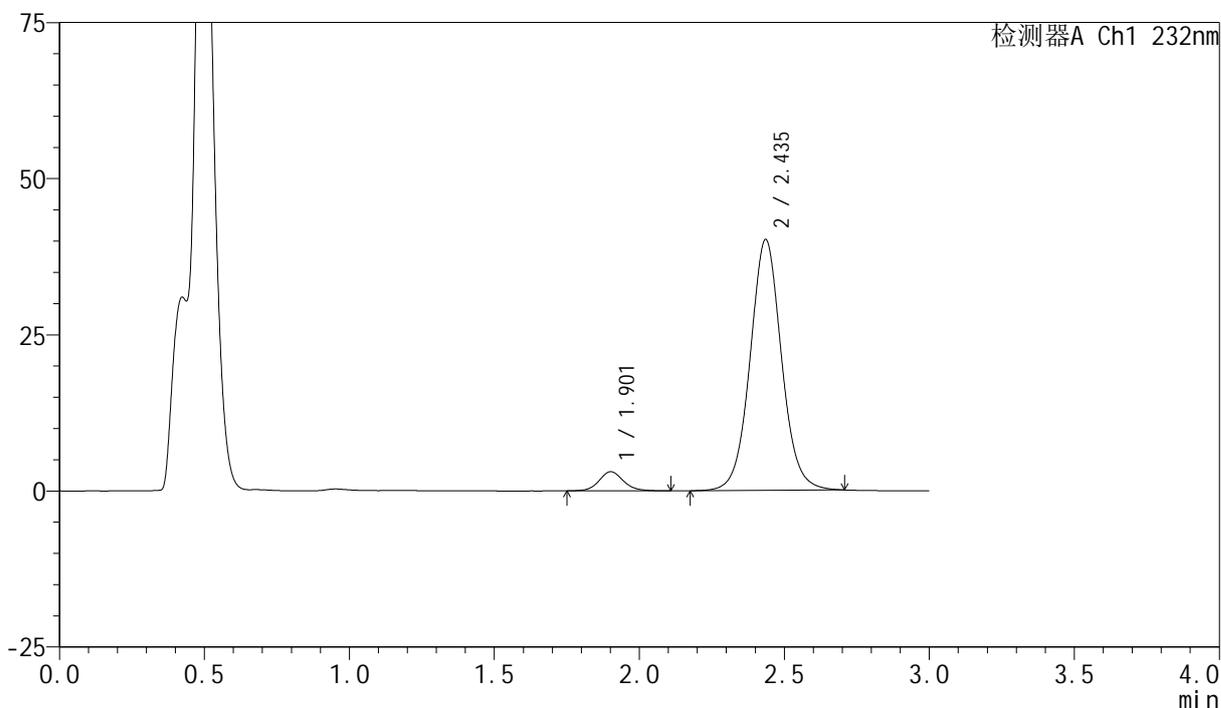
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:05:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.901	17911	5.590	3056	2557	1.103	--
2	2.435	302501	94.410	40096	2515	1.055	3.098
总计		320412	100.000	43153			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1395-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-60min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 16:02:35

实验者: xiexinhui

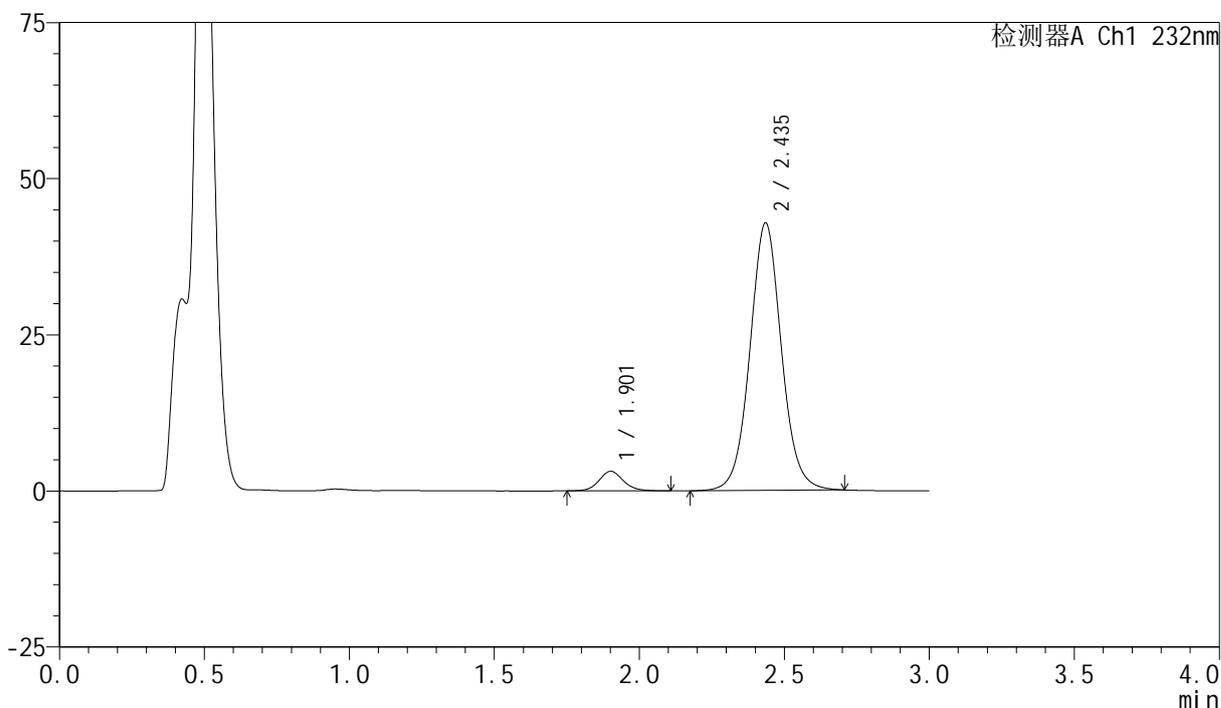
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:05:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.901	18293	5.356	3121	2546	1.112	--
2	2.435	323221	94.644	42735	2507	1.055	3.091
总计		341513	100.000	45856			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1396-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-60min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 16:06:01

实验者: xiexinhui

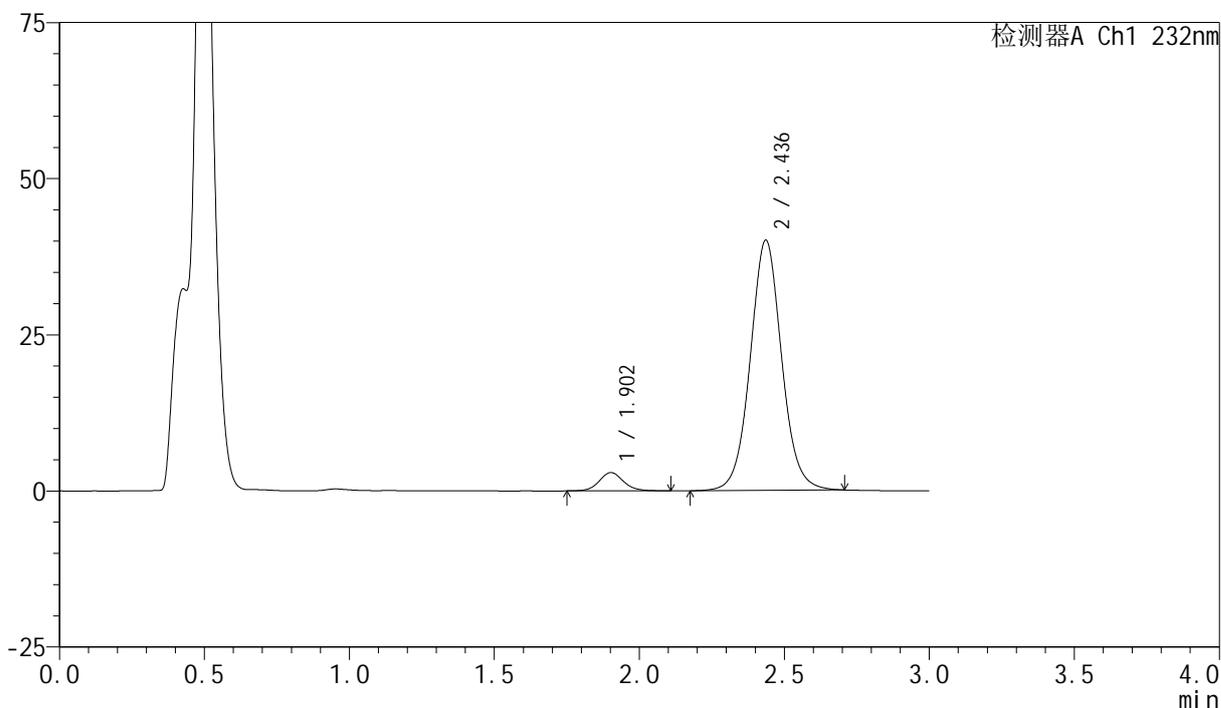
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:05:45

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.902	17134	5.375	2930	2557	1.095	--
2	2.436	301659	94.625	40027	2521	1.054	3.100
总计		318793	100.000	42957			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1397-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-JX-P1.l

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-8

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 16:09:28

实验者: xiexinhui

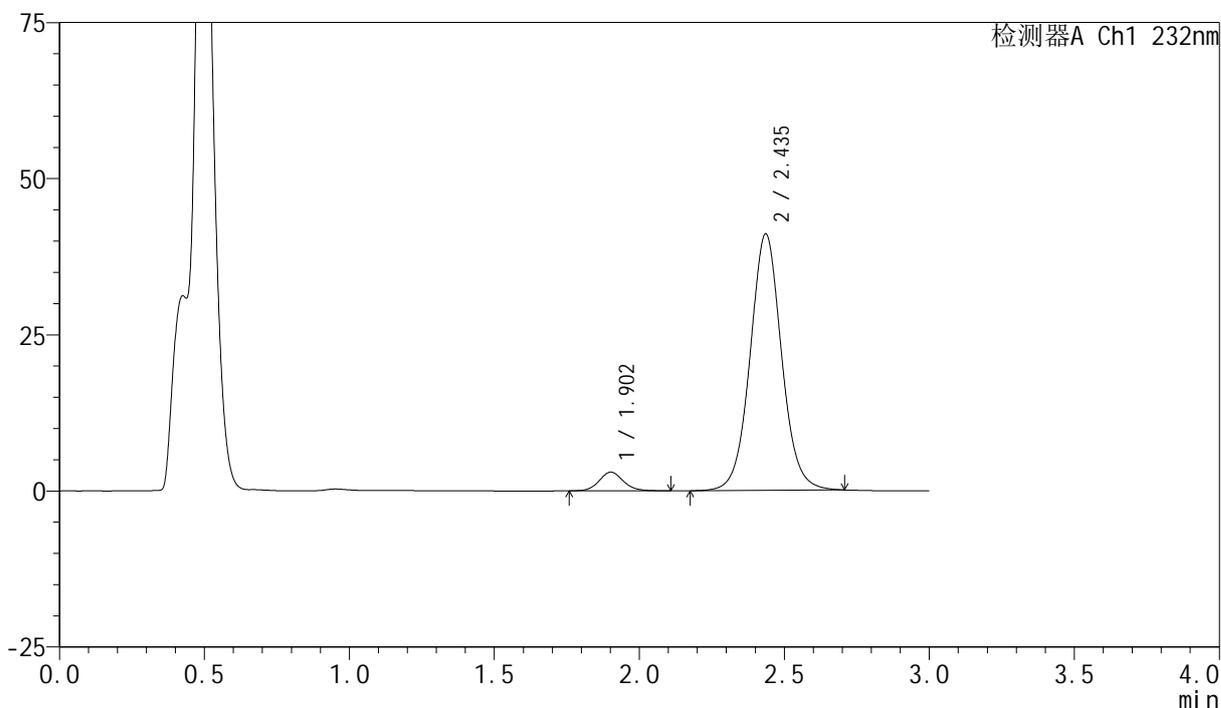
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:05:48

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.902	17356	5.305	2983	2567	1.101	--
2	2.435	309816	94.695	41013	2509	1.054	3.097
总计		327172	100.000	43995			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1398-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-JX-P2.l

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-17

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 16:12:55

实验者: xiexinhui

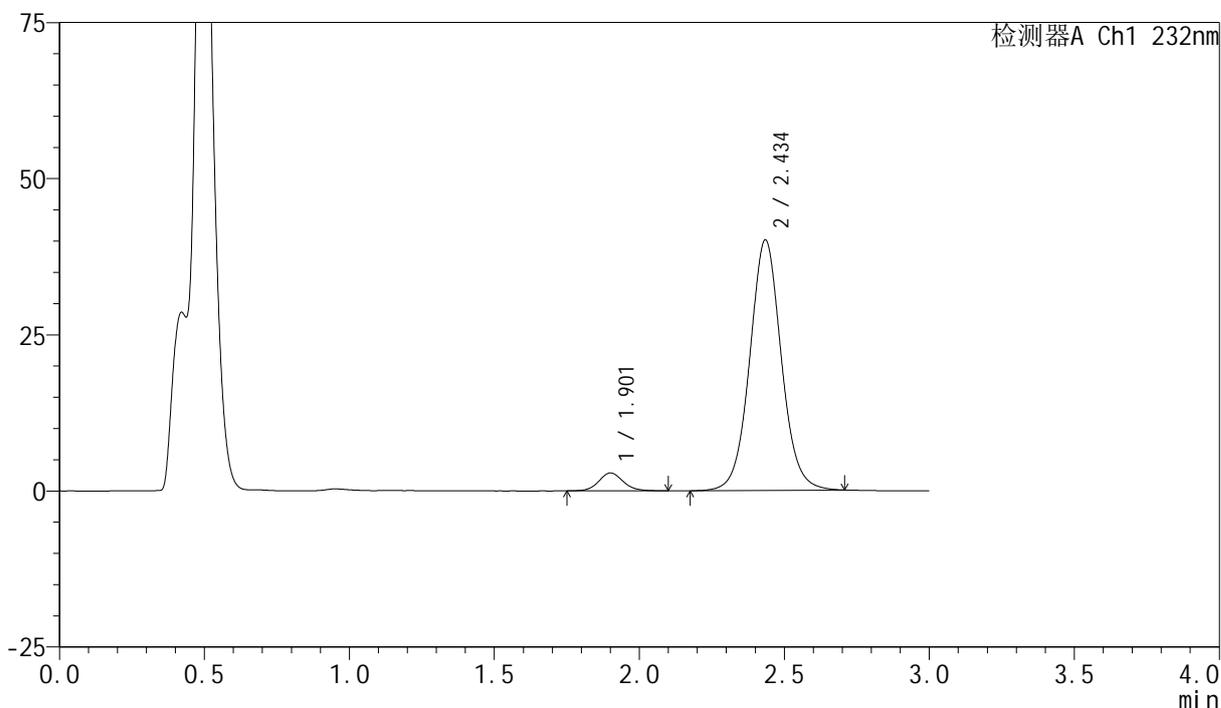
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:05:50

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.901	16774	5.233	2858	2522	1.102	--
2	2.434	303782	94.767	39980	2488	1.055	3.080
总计		320556	100.000	42838			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1399-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-JX-P3.l

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 16:16:22

实验者: xiexinhui

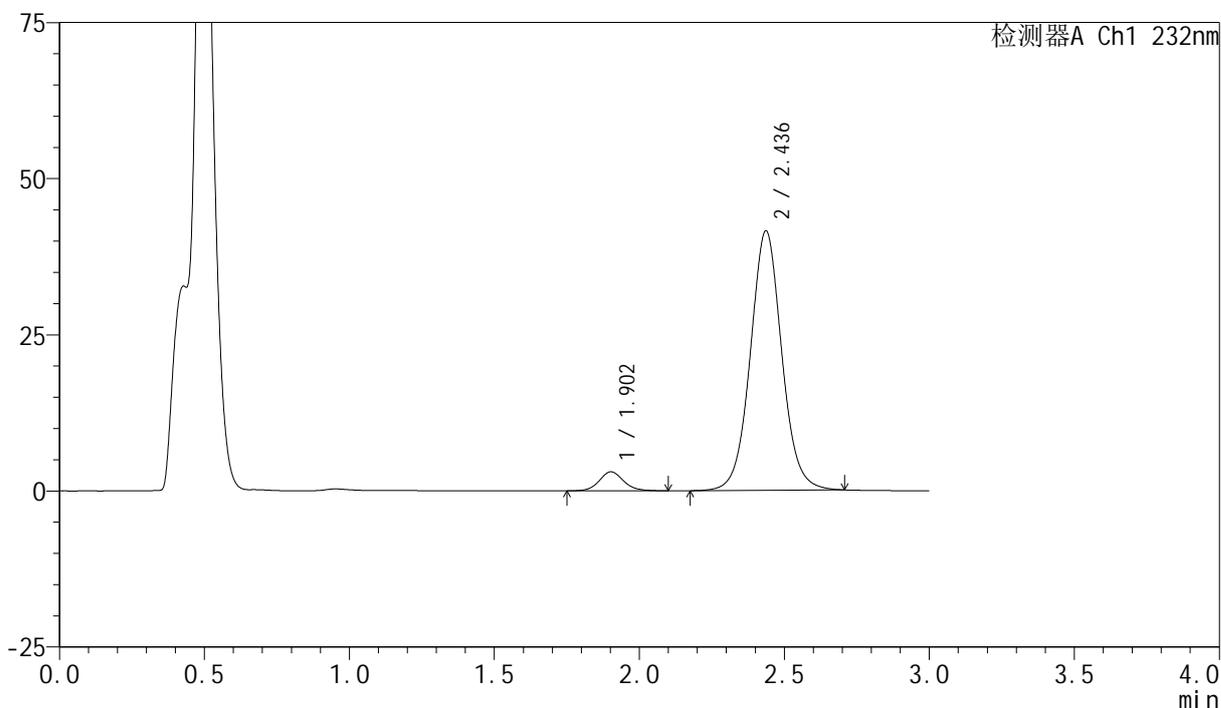
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:05:53

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.902	17811	5.386	3041	2560	1.101	--
2	2.436	312898	94.614	41521	2521	1.053	3.102
总计		330709	100.000	44562			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1400-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-JX-P4.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-35

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 16:19:48

实验者: xiexinhui

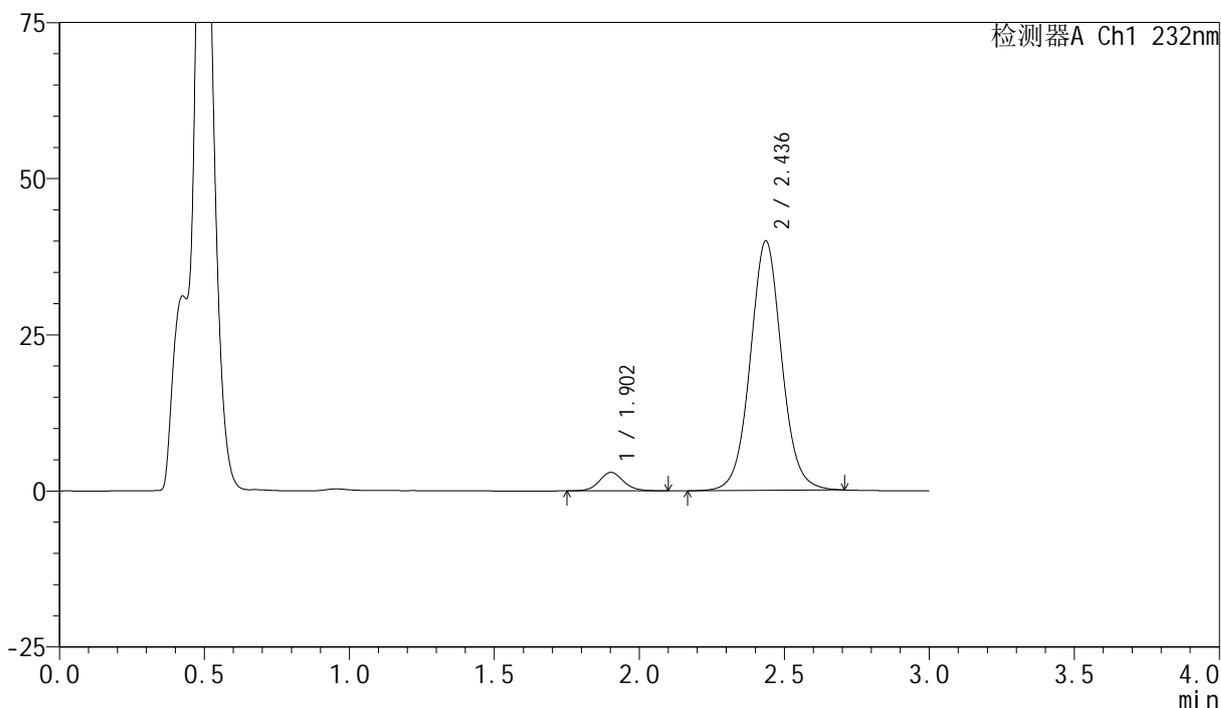
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:05:55

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.902	17127	5.378	2953	2562	1.093	--
2	2.436	301360	94.622	39936	2516	1.052	3.097
总计		318486	100.000	42889			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1401-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-JX-P5.l

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 16:23:15

实验者: xiexinhui

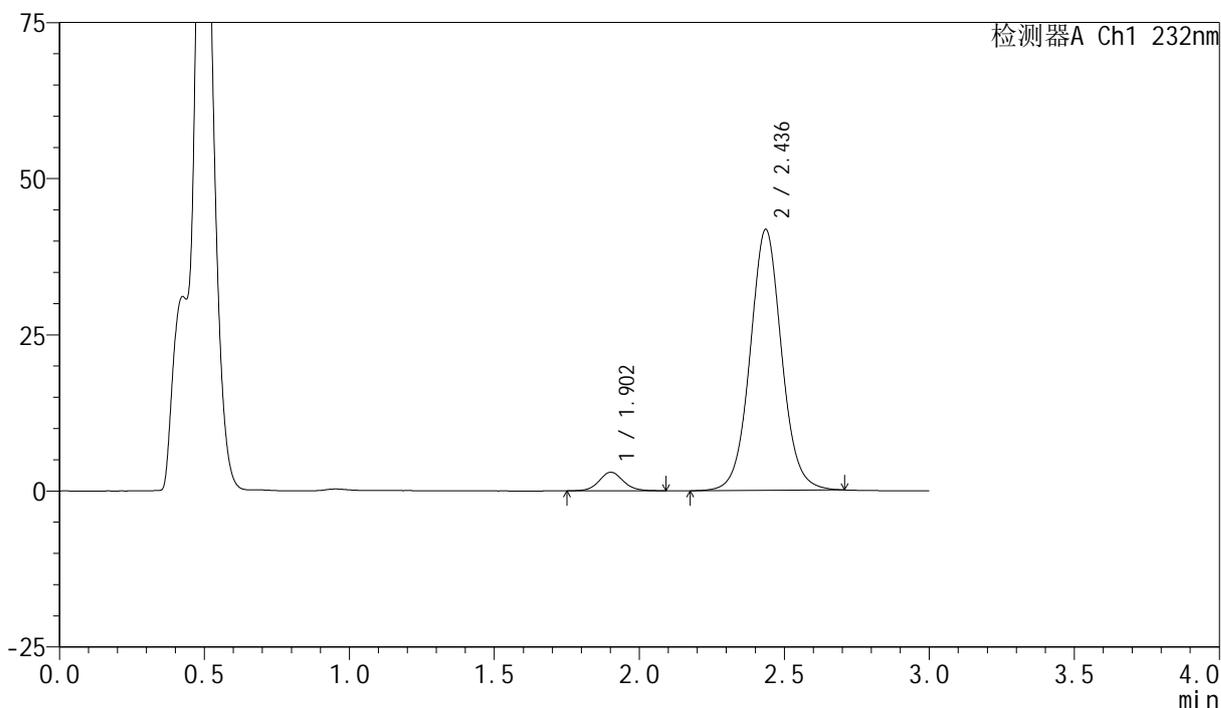
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:05:58

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.902	17395	5.230	2975	2561	1.088	--
2	2.436	315223	94.770	41724	2508	1.054	3.097
总计		332618	100.000	44699			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1402-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-JX-P6.l

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-53

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 16:26:41

实验者: xiexinhui

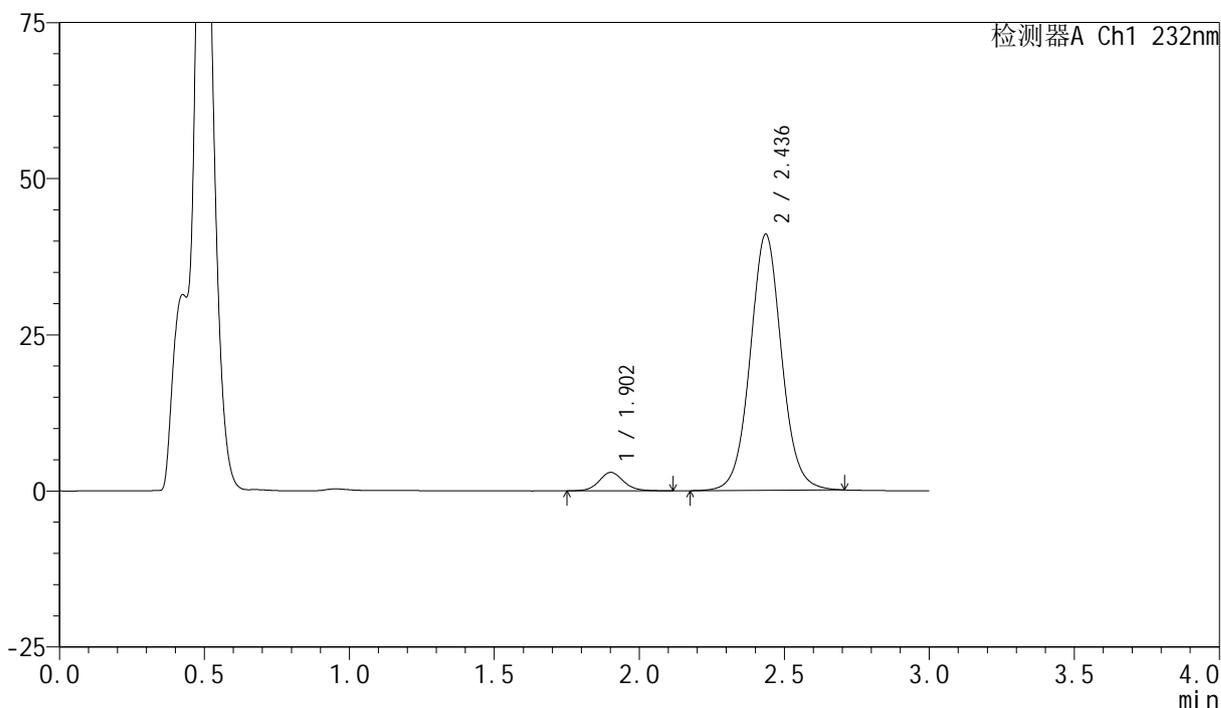
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:06:00

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

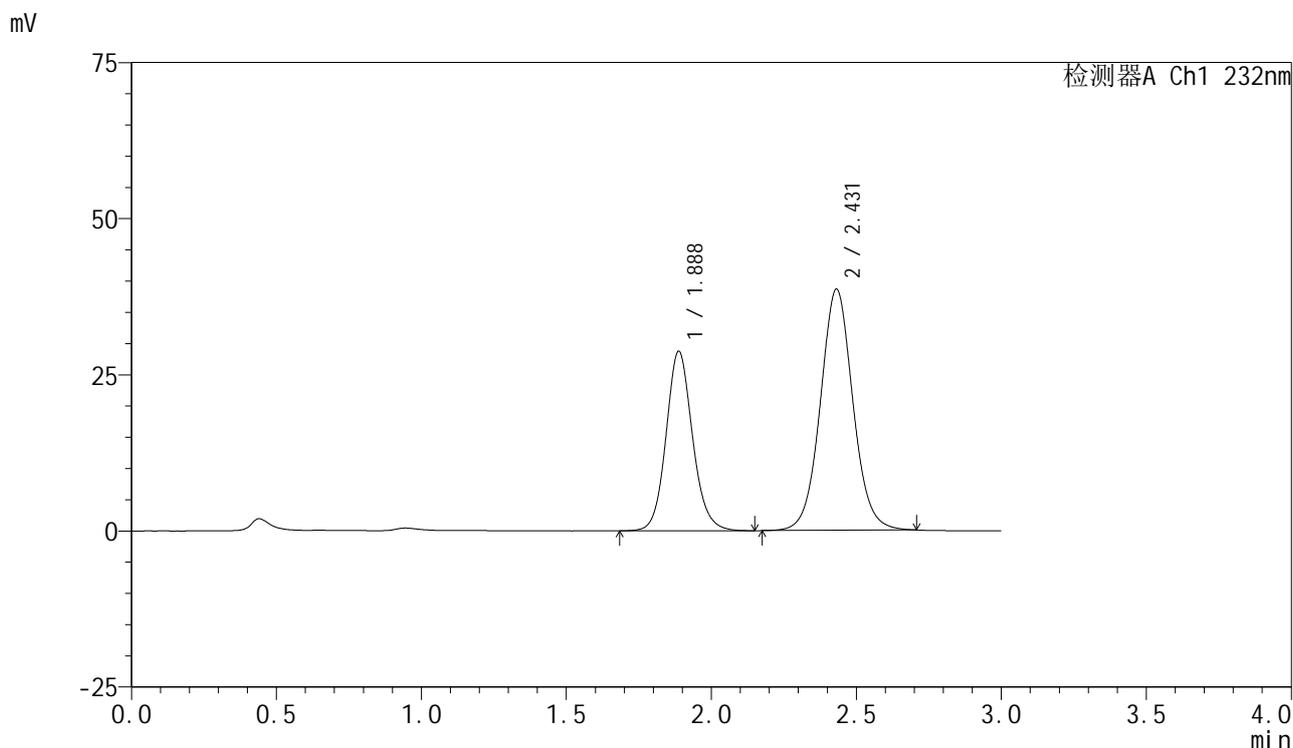
检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.902	17332	5.304	2945	2525	1.097	--
2	2.436	309440	94.696	40963	2510	1.053	3.087
总计		326772	100.000	43908			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1403-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-dz2-1.lc	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号:6.115
进样体积: 50 μ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 16:30:08	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 09:06:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.888	182837	37.758	28756	2111	1.114	--
2	2.431	301403	62.242	38610	2322	1.056	2.969
总计		484239	100.000	67366			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1404-2 - zzp-2024011621p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-dz2-2.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 16:33:36

实验者: xiexinhui

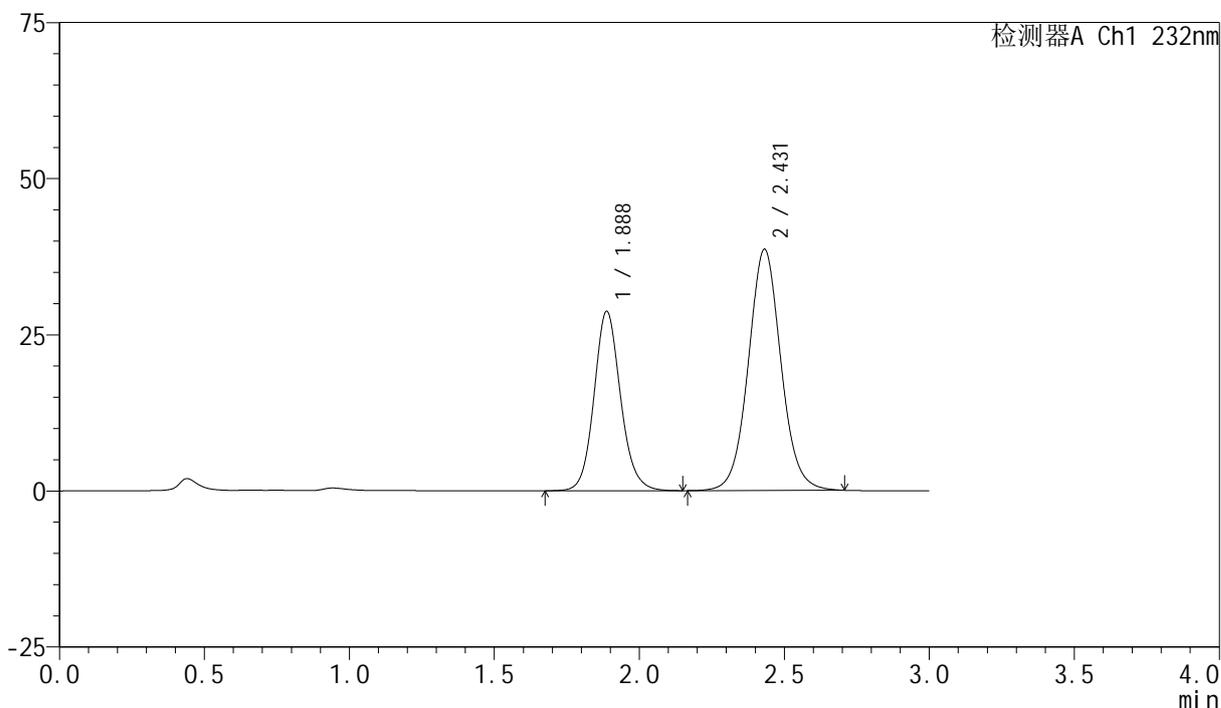
处理时间(V2): 2024/08/20 09:06:05

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.888	183064	37.730	28747	2109	1.115	--
2	2.431	302135	62.270	38621	2314	1.057	2.966
总计		485199	100.000	67368			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1405-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-rj.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-9

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/19 16:37:01

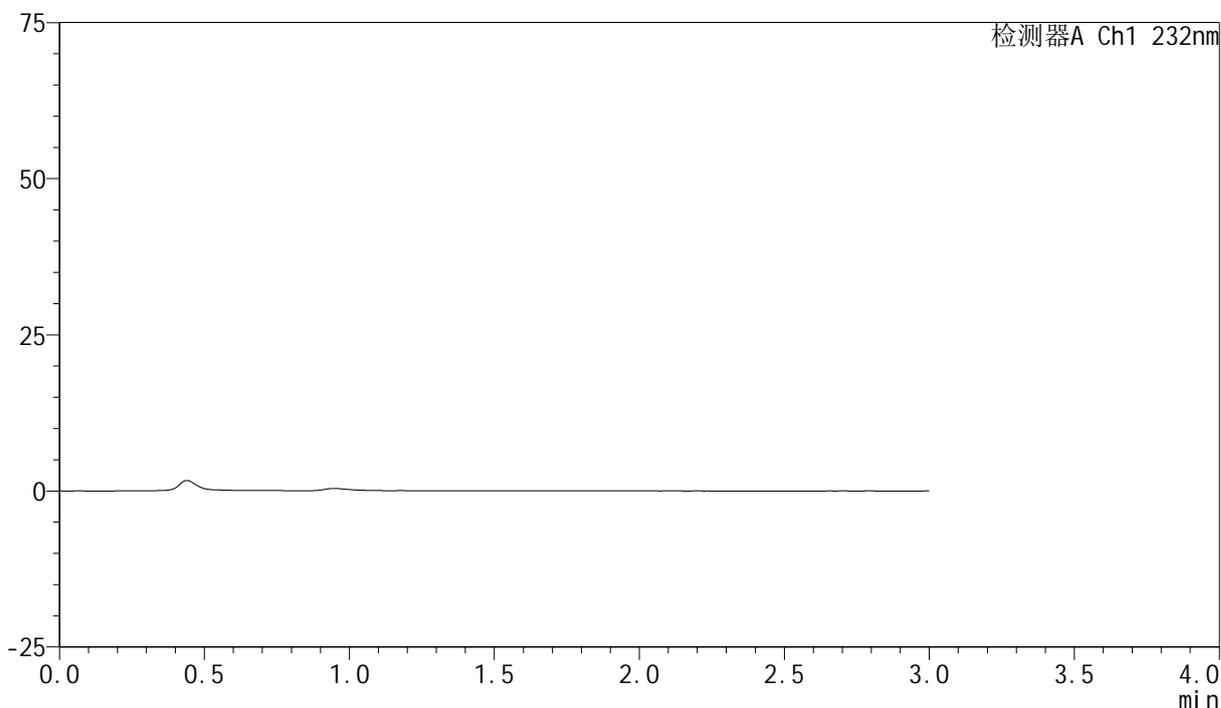
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:06:07

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1406-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-dz1-1.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 16:40:26

实验者: xiexinhui

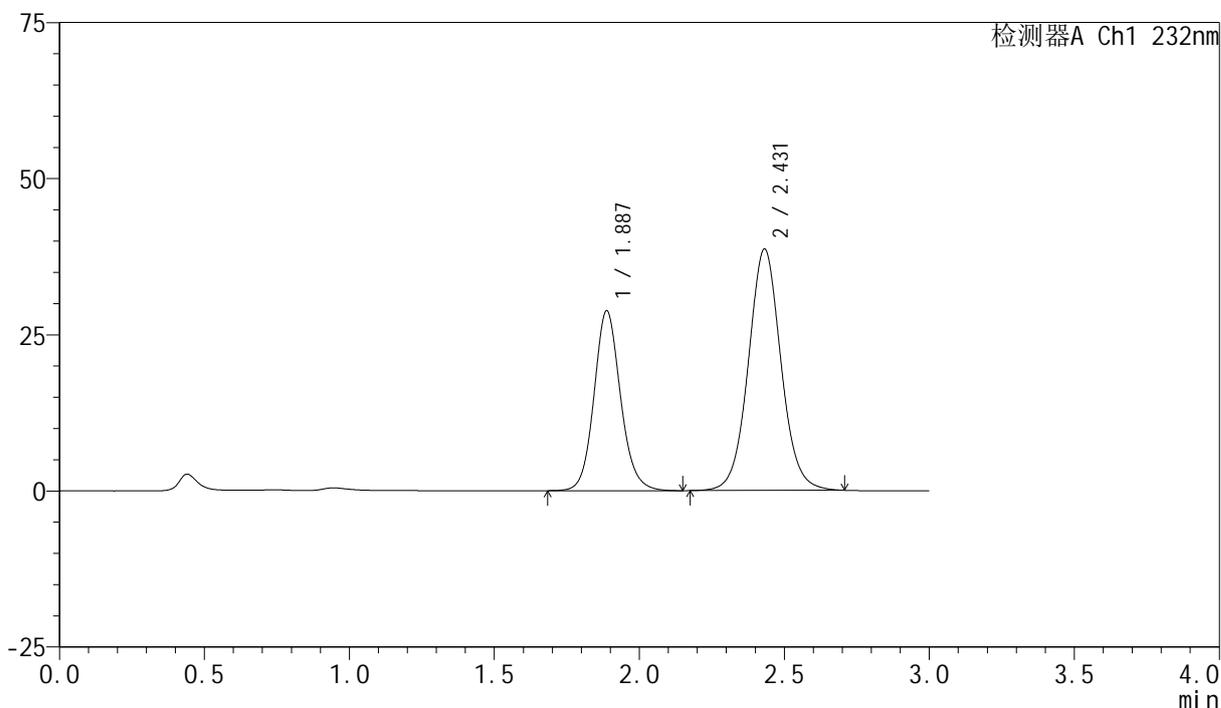
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:06:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.887	183516	37.767	28798	2106	1.114	--
2	2.431	302404	62.233	38650	2316	1.055	2.967
总计		485919	100.000	67448			

图114 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1407-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-dz1-2.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 16:43:51

实验者: xiexinhui

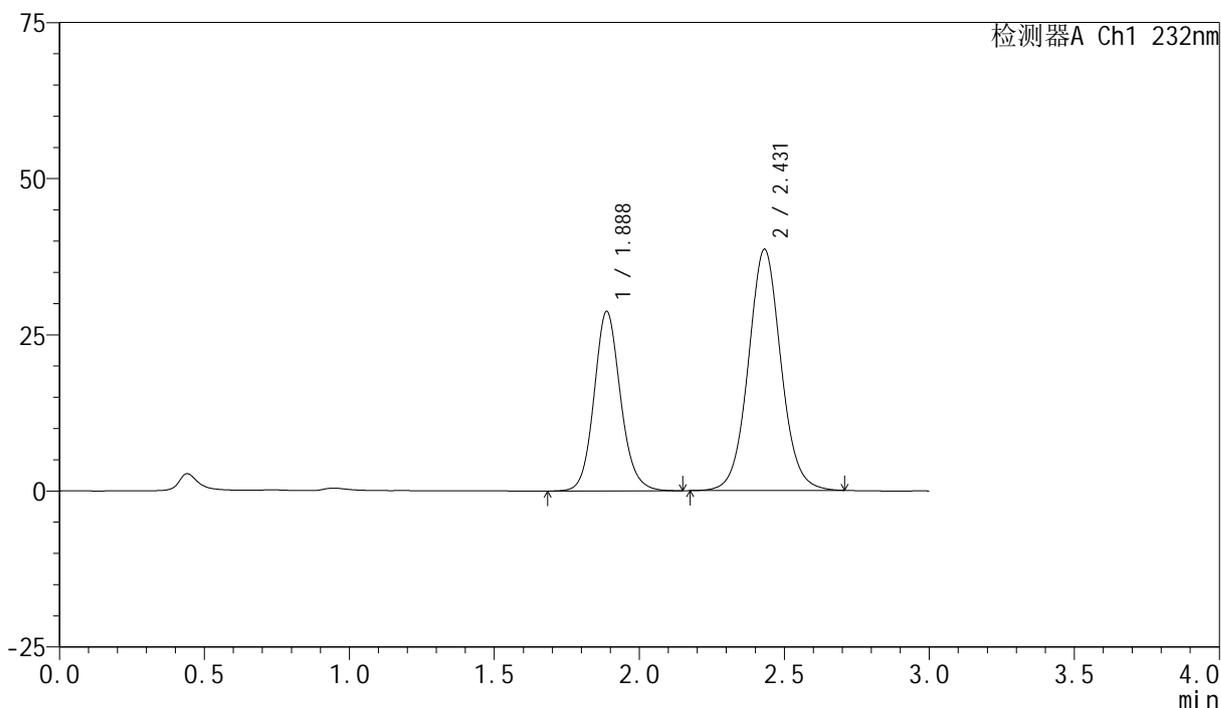
处理时间 (V2) : 2024/08/20 09:06:12

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.888	182609	37.678	28741	2110	1.114	--
2	2.431	302051	62.322	38628	2316	1.056	2.967
总计		484660	100.000	67368			

图115 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1408-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-dz1-3.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 16:58:00

实验者: xiexinhui

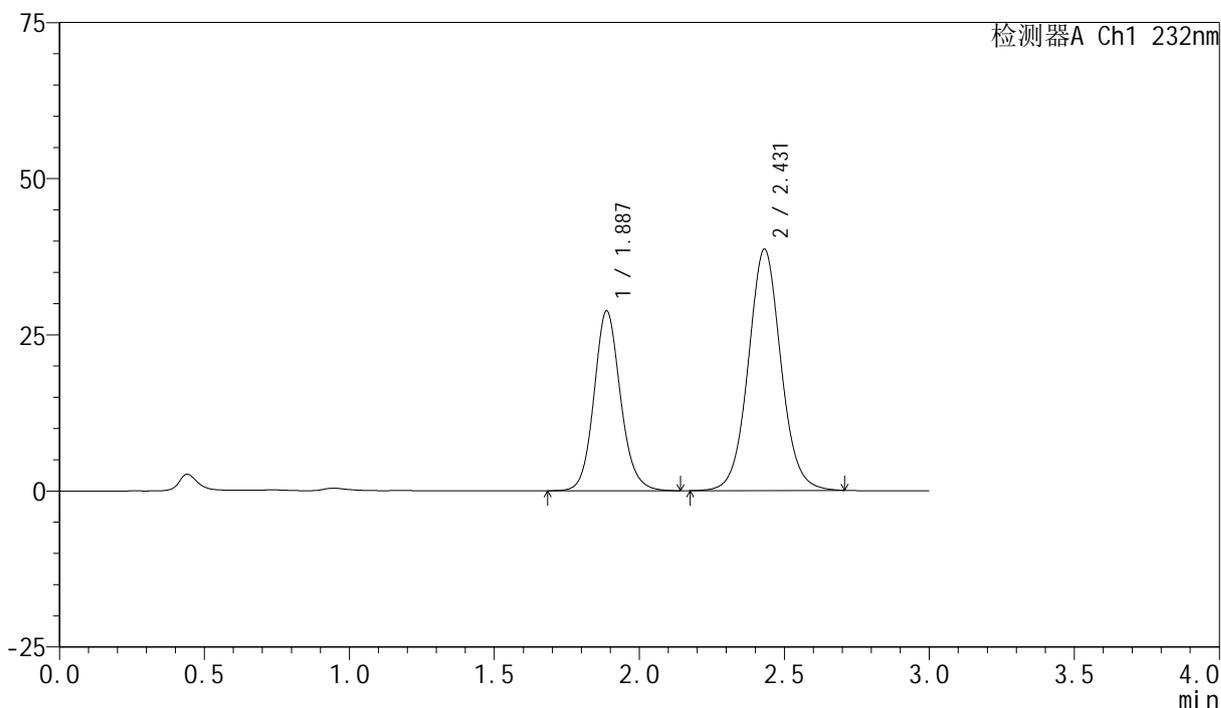
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:06:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.887	183486	37.774	28806	2105	1.115	--
2	2.431	302261	62.226	38648	2316	1.056	2.966
总计		485747	100.000	67454			

图116 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1409-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-dz1-4.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 17:01:25

实验者: xiexinhui

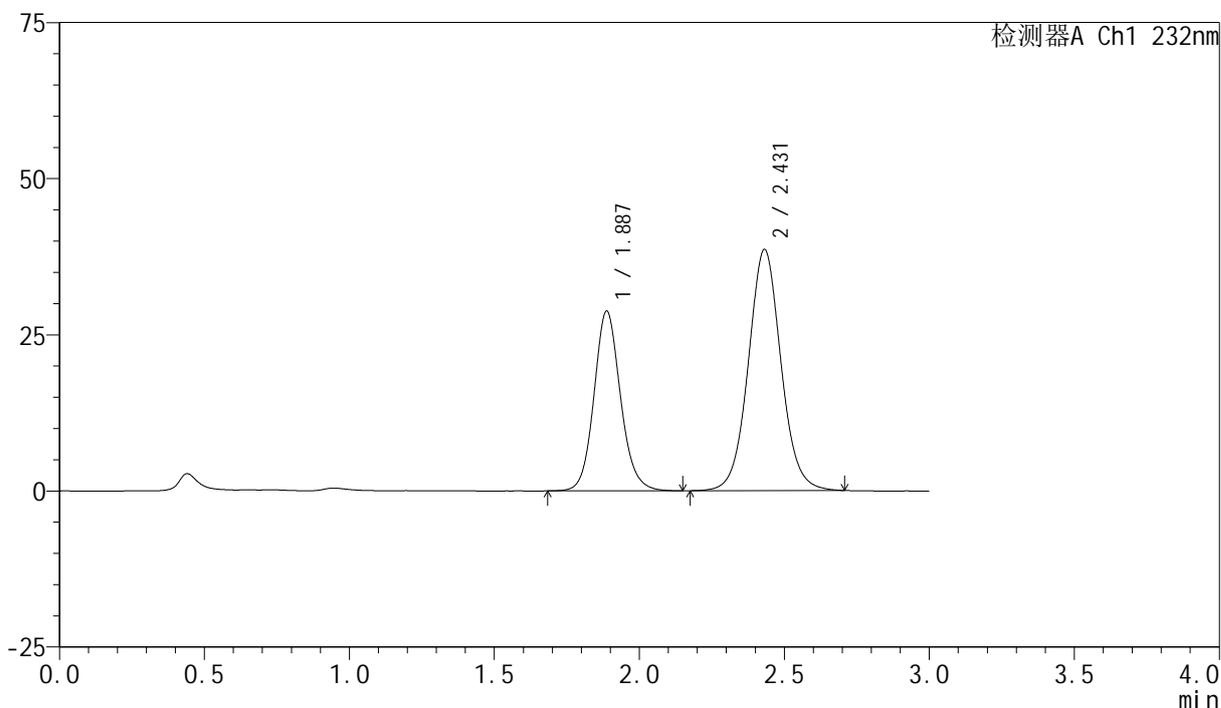
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:06:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.887	183266	37.755	28787	2106	1.113	--
2	2.431	302145	62.245	38620	2316	1.056	2.967
总计		485411	100.000	67407			

图117 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1410-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-dz1-5.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 17:04:50

实验者: xiexinhui

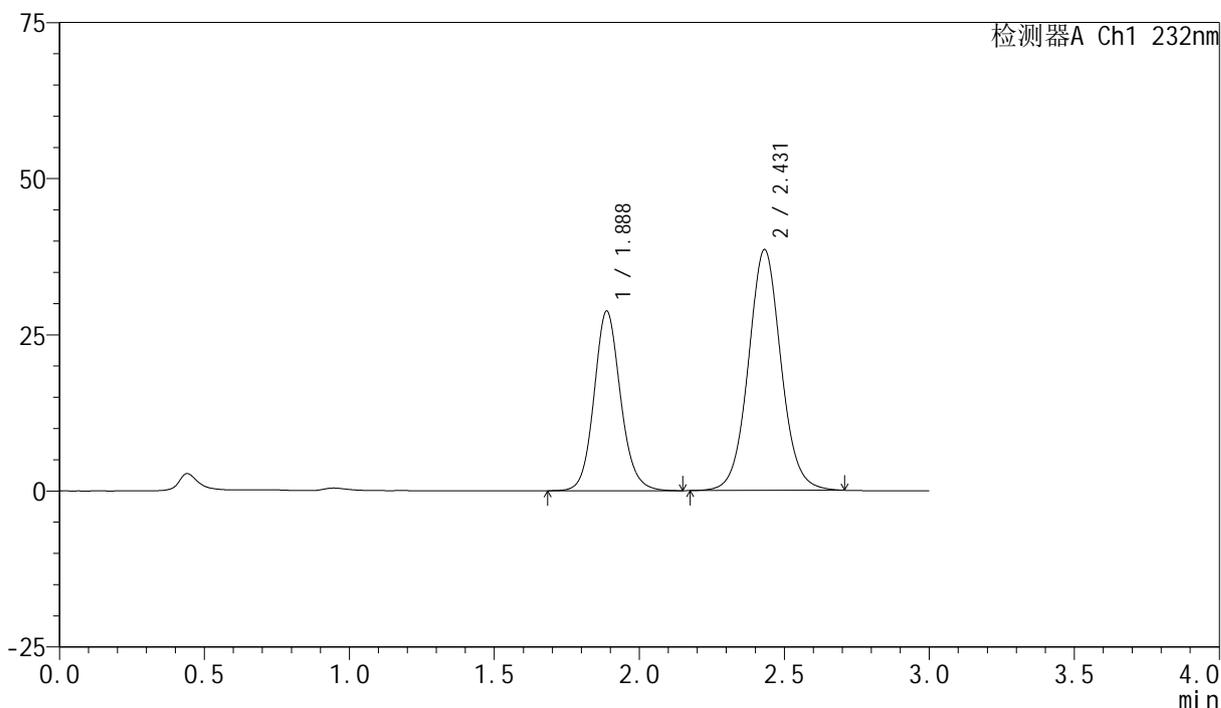
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:06:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.888	183107	37.755	28761	2107	1.114	--
2	2.431	301884	62.245	38570	2315	1.056	2.967
总计		484992	100.000	67331			

图118 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1411-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-5min-P1

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 17:08:15

实验者: xiexinhui

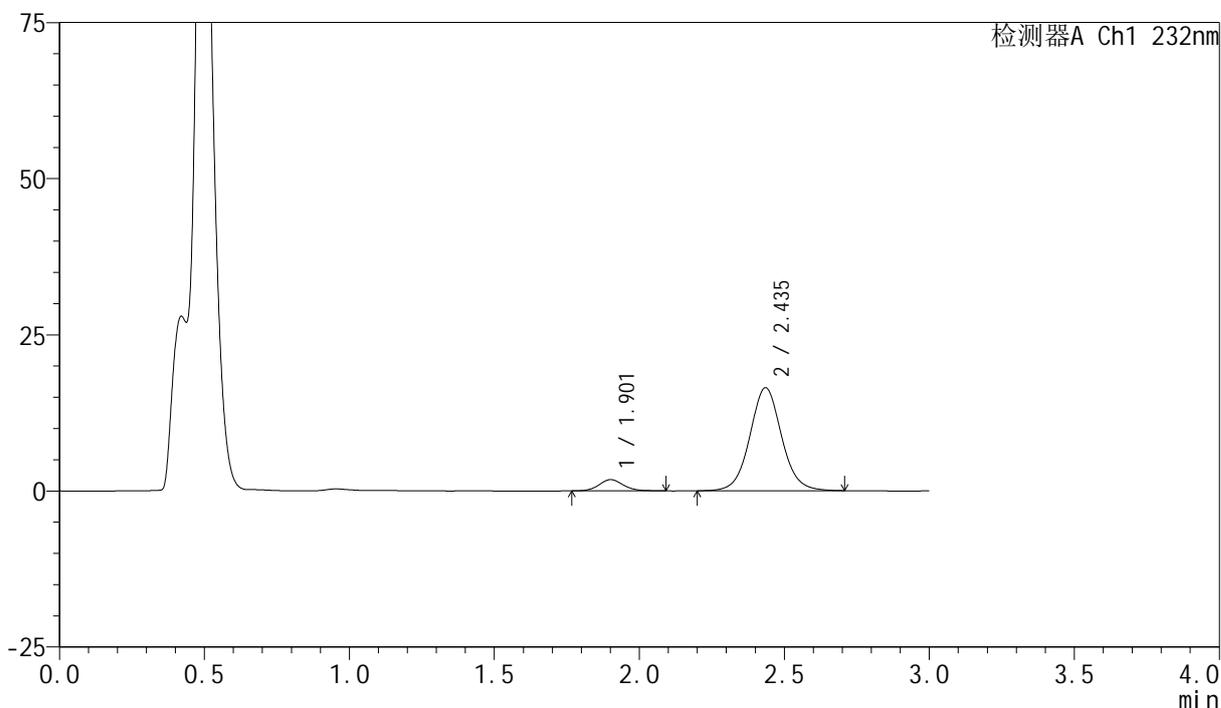
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:06:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.901	10346	7.604	1786	2536	1.109	--
2	2.435	125716	92.396	16464	2458	1.056	3.072
总计		136062	100.000	18249			

图119 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1

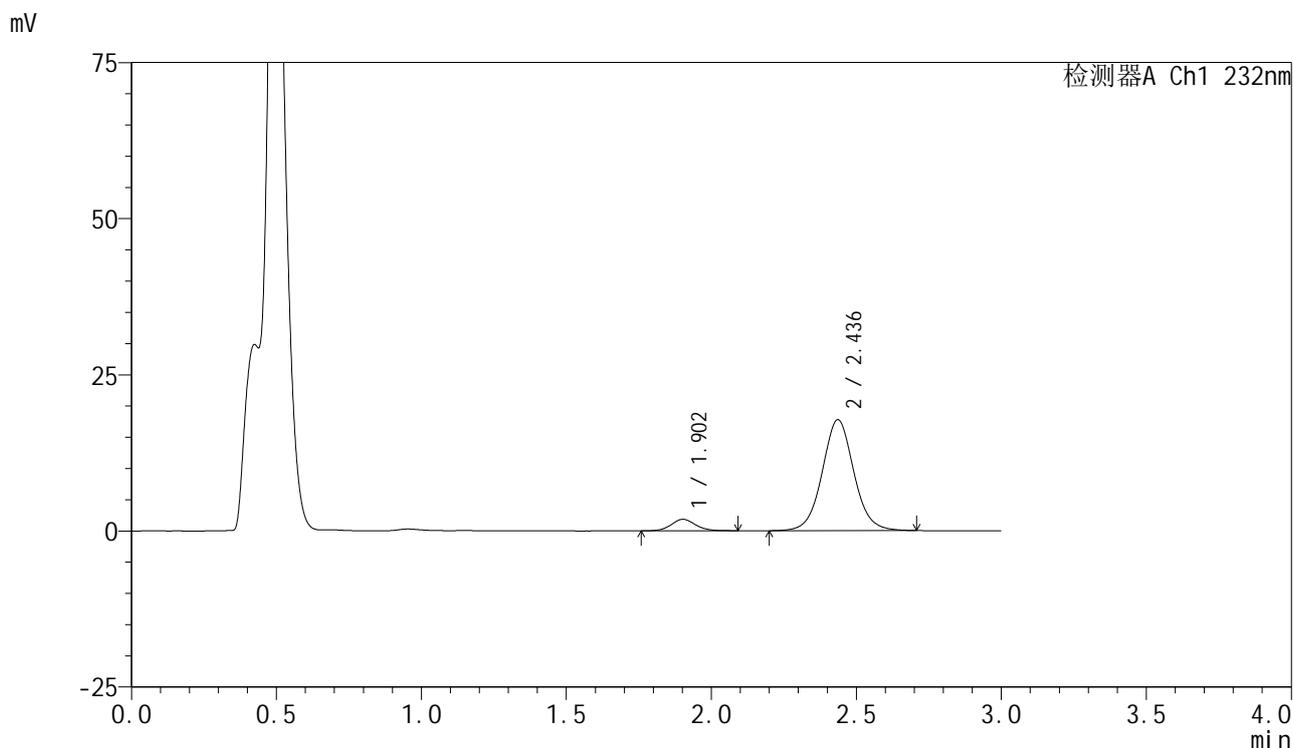


SMF-4077

<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 - 31-11/7-1412-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-5min-P2
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/19 17:11:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:06:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.902	10743	7.393	1838	2526	1.083	--
2	2.436	134582	92.607	17752	2488	1.053	3.079
总计		145326	100.000	19590			

图120 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1413-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-5min-P:

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-19

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 17:15:04

实验者: xiexinhui

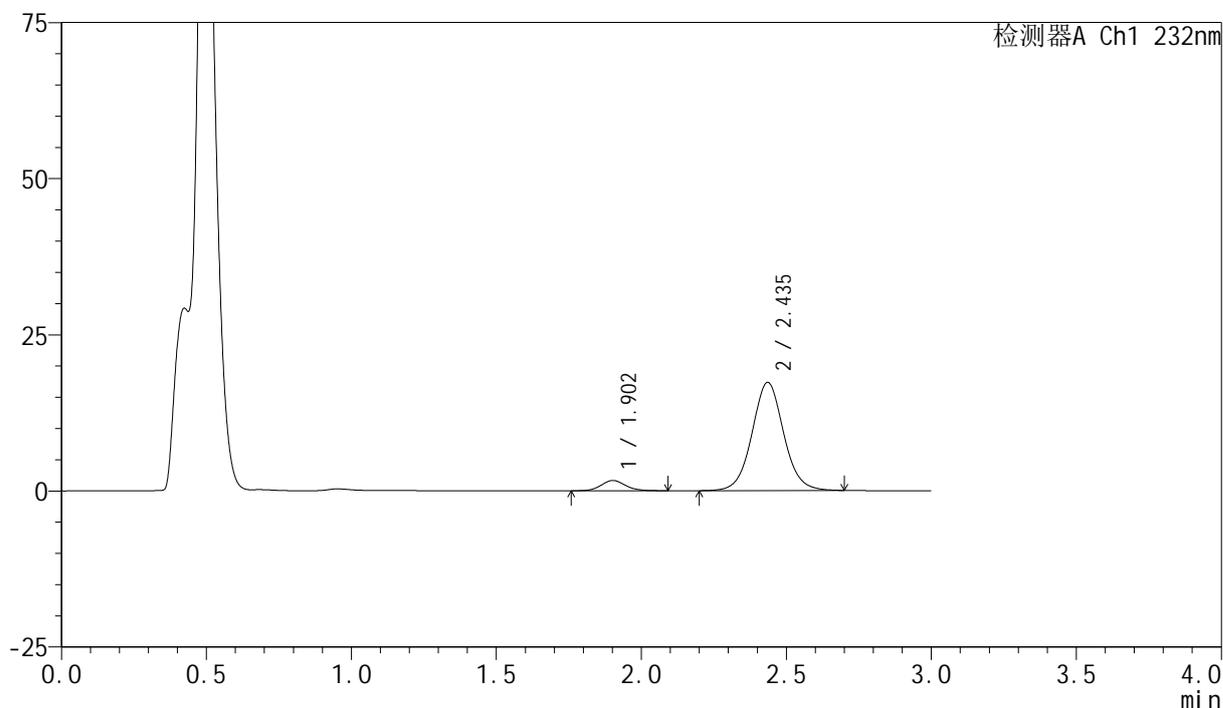
处理时间(V2): 2024/08/20 09:06:28

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.902	9708	6.876	1644	2504	1.097	--
2	2.435	131490	93.124	17301	2474	1.053	3.068
总计		141198	100.000	18945			

图121 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1

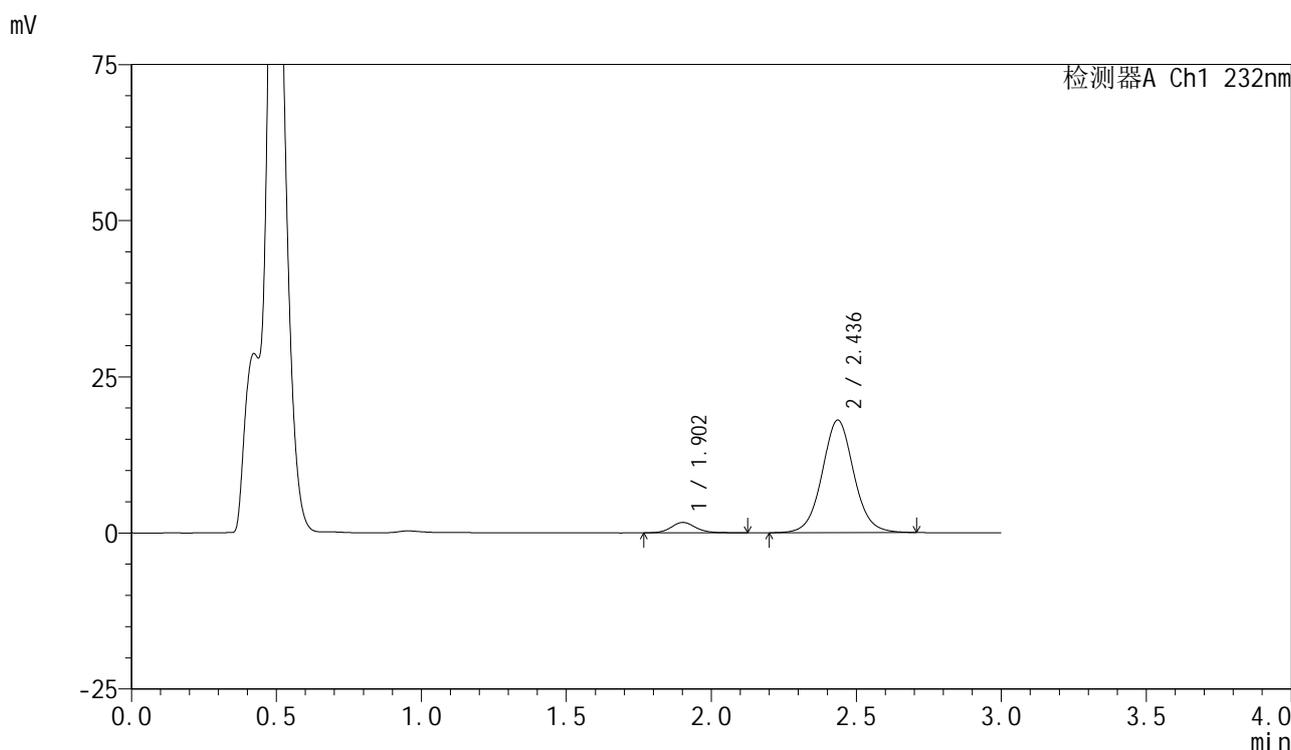


SMF-4077

<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 - 31-11/7-1414-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-5min-Pz
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/19 17:18:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:06:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.902	9862	6.735	1662	2534	1.127	--
2	2.436	136567	93.265	17997	2480	1.055	3.077
总计		146428	100.000	19659			

图122 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1415-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-5min-P5

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-37

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 17:21:53

实验者: xiexinhui

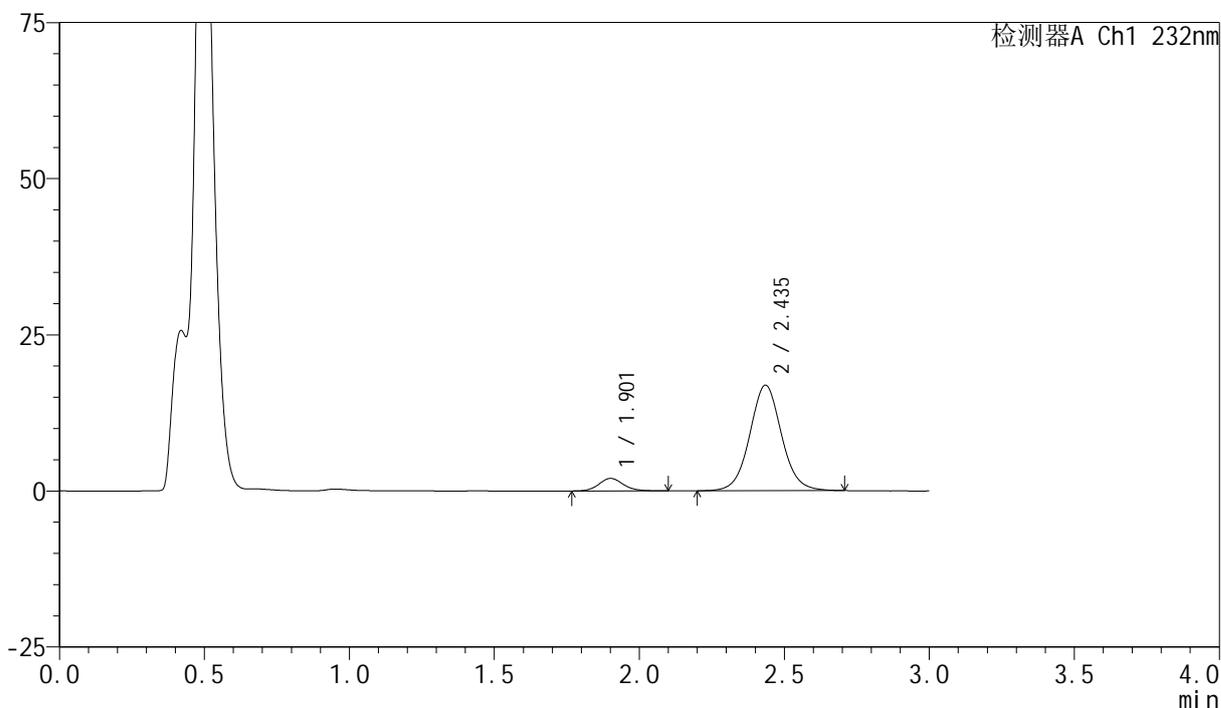
处理时间(V2): 2024/08/20 09:06:33

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.901	11821	8.403	1998	2477	1.123	--
2	2.435	128864	91.597	16854	2444	1.056	3.052
总计		140685	100.000	18853			

图123 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1416-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-5min-Pf

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 17:25:18

实验者: xiexinhui

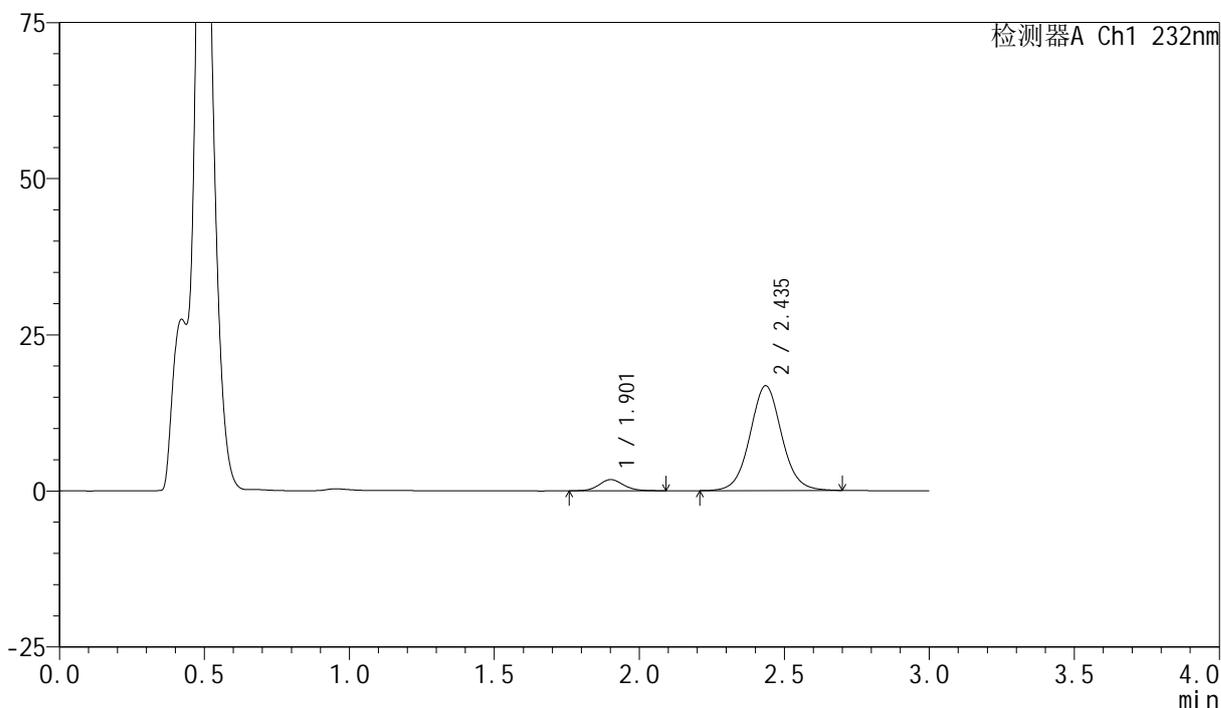
处理时间(V2): 2024/08/20 09:06:35

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.901	10561	7.652	1792	2470	1.104	--
2	2.435	127459	92.348	16757	2461	1.054	3.056
总计		138020	100.000	18548			

图124 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1417-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-10min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 17:28:42

处理时间 (V2): 2024/08/20 09:06:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

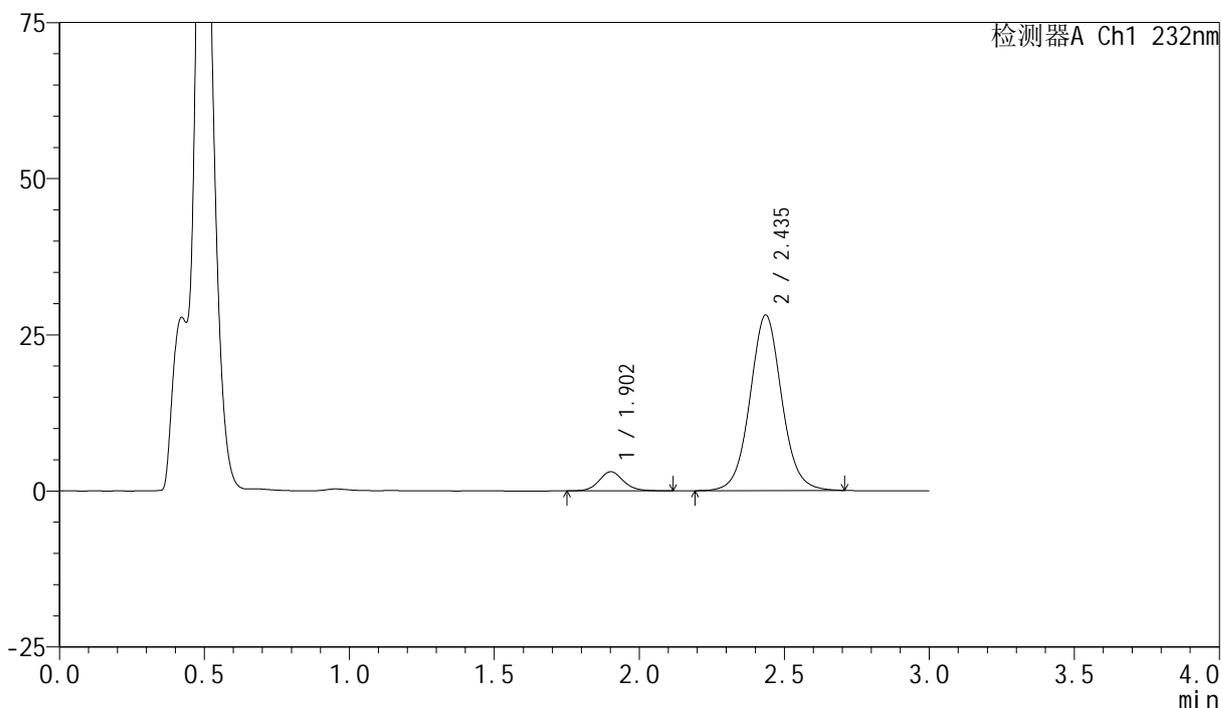
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.902	18093	7.799	3070	2533	1.105	--
2	2.435	213913	92.201	28068	2462	1.056	3.072
总计		232006	100.000	31138			

图125 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1418-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-10min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-11

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/19 17:32:07

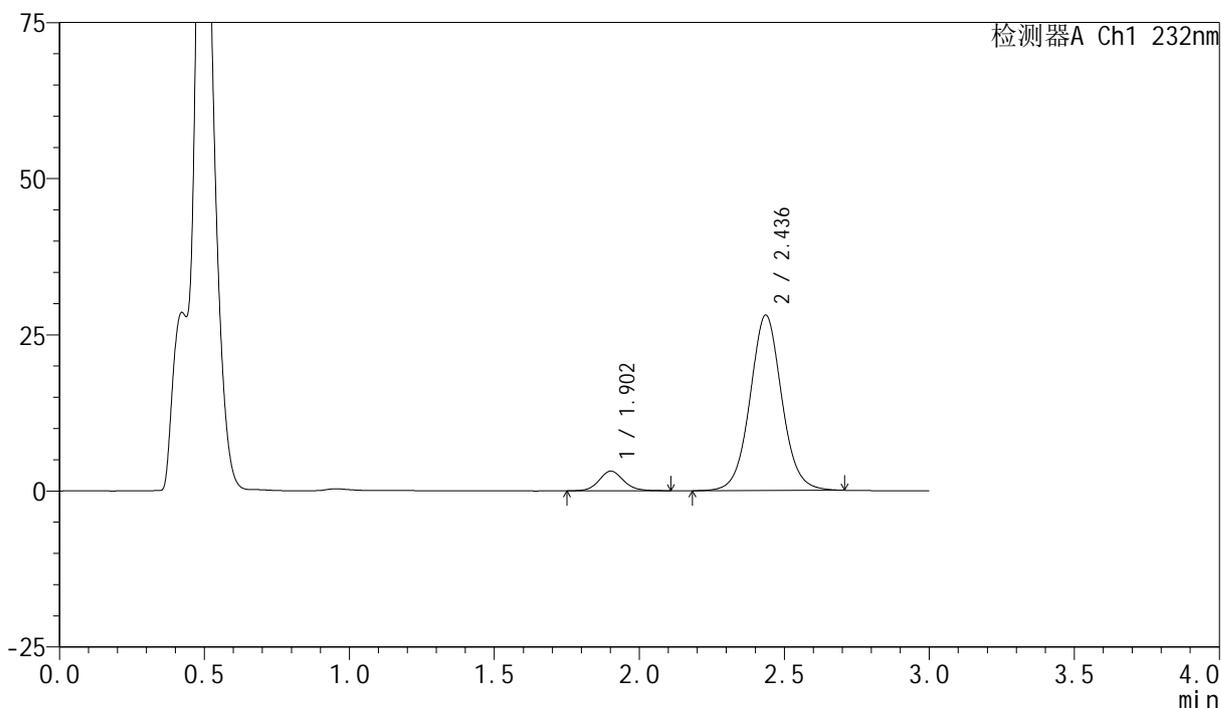
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:06:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.902	18543	7.988	3148	2514	1.095	--
2	2.436	213584	92.012	28059	2464	1.053	3.067
总计		232126	100.000	31207			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1419-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-10min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 17:35:31

实验者: xiexinhui

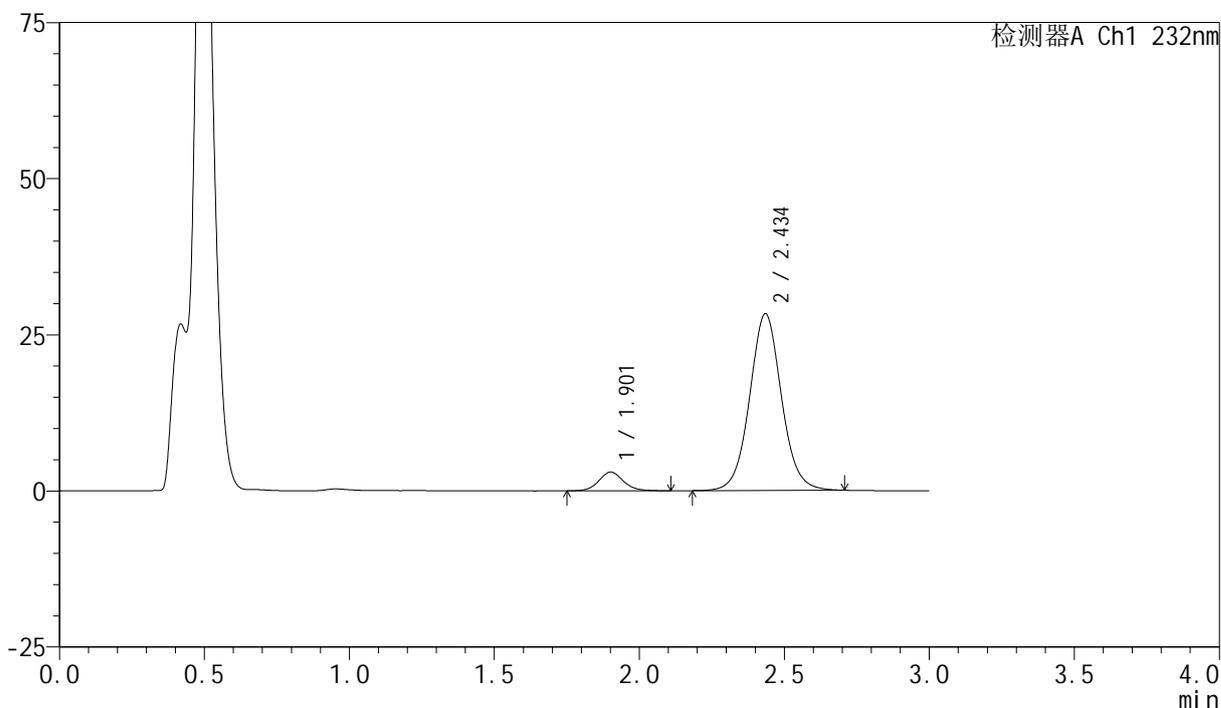
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:06:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.901	17762	7.598	2992	2490	1.097	--
2	2.434	216008	92.402	28208	2443	1.057	3.052
总计		233769	100.000	31200			

图127 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1420-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-10min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 17:38:55

实验者: xiexinhui

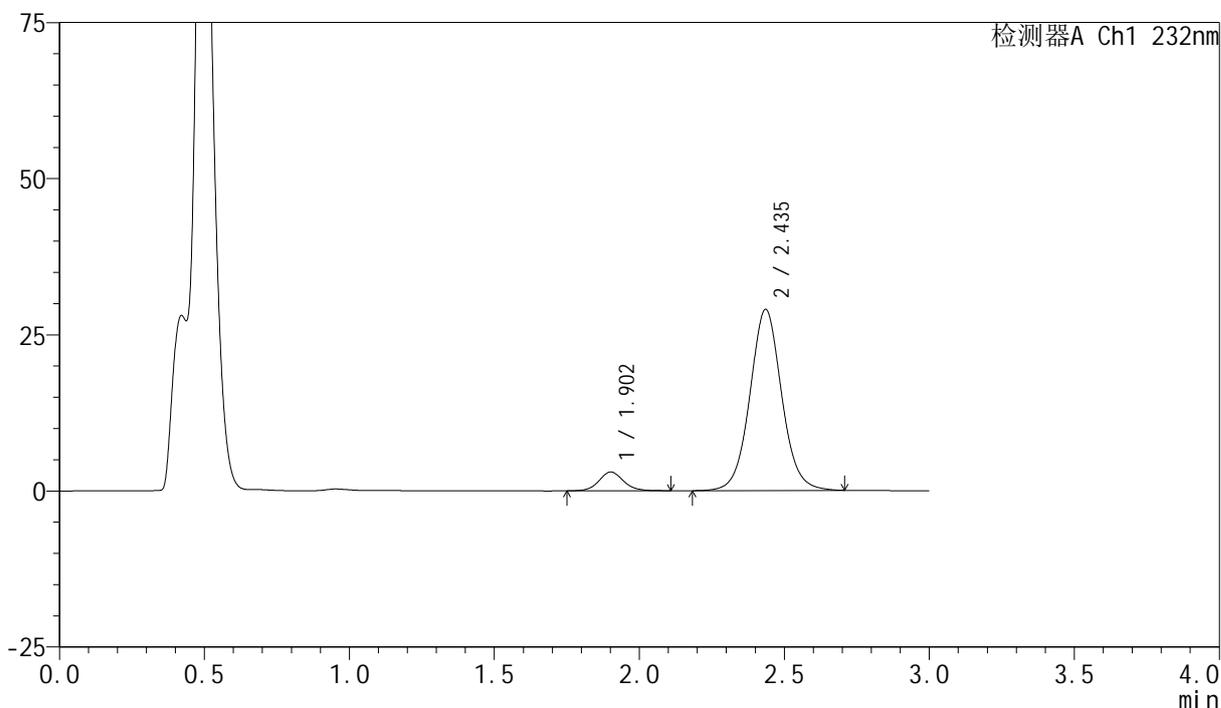
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:06:45

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.902	17752	7.437	3008	2507	1.087	--
2	2.435	220941	92.563	28943	2460	1.055	3.064
总计		238693	100.000	31951			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1421-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-10min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 17:42:19

实验者: xiexinhui

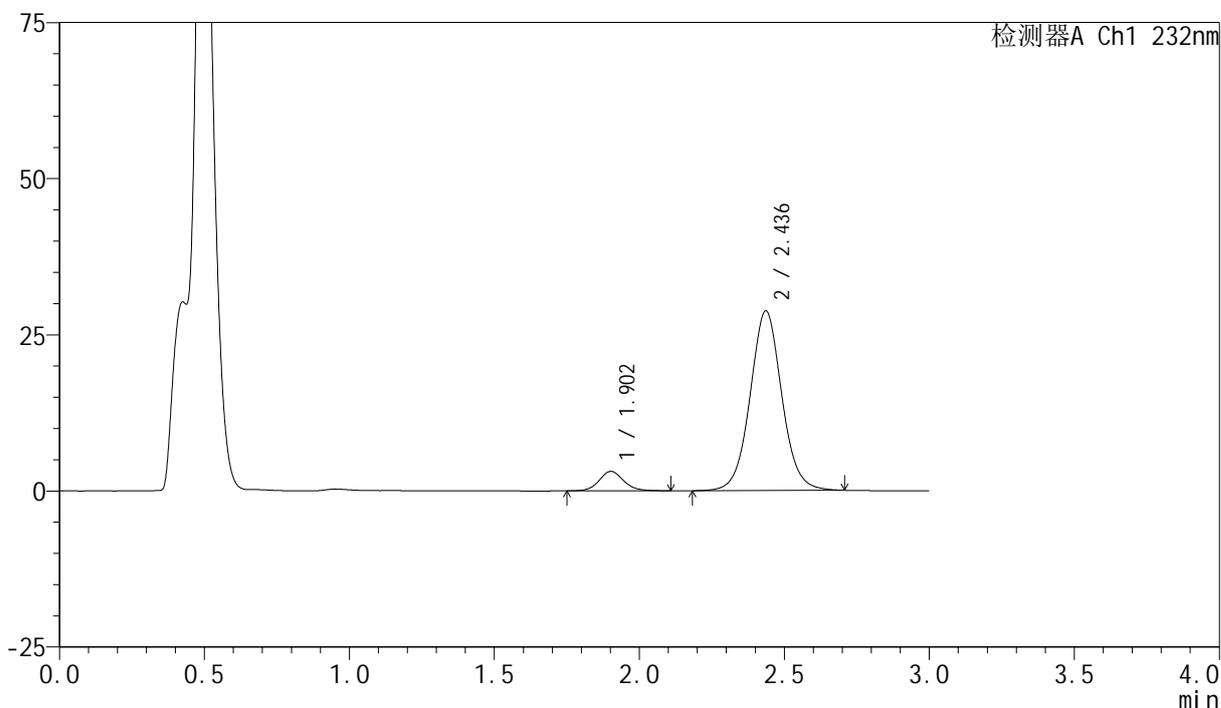
处理时间(V2): 2024/08/20 09:06:48

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

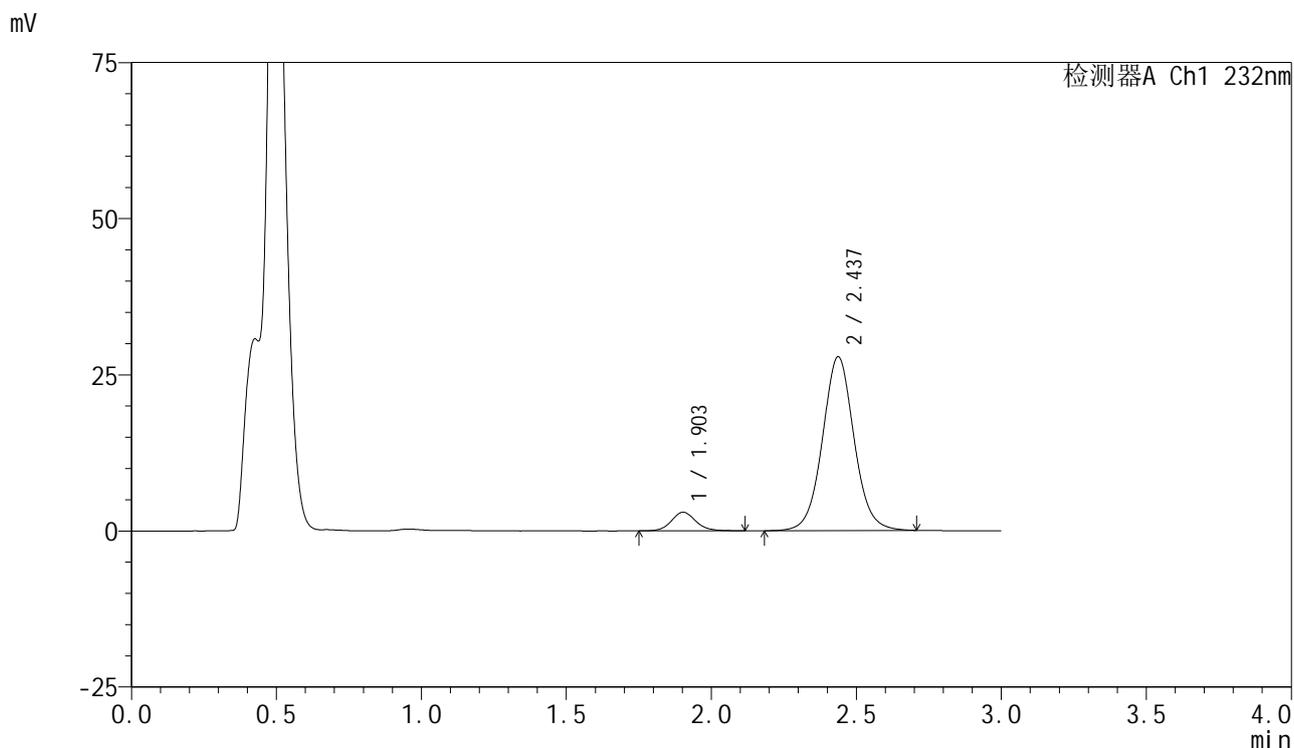
检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.902	18181	7.673	3105	2531	1.098	--
2	2.436	218759	92.327	28741	2465	1.051	3.072
总计		236939	100.000	31846			

<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 - 31-11/7-1422-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-10min-F	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-47	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 17:45:43	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 09:06:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	17506	7.657	2980	2534	1.109	--
2	2.437	211128	92.343	27842	2488	1.052	3.082
总计		228634	100.000	30822			

图130 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1423-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-15min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 17:49:07

实验者: xiexinhui

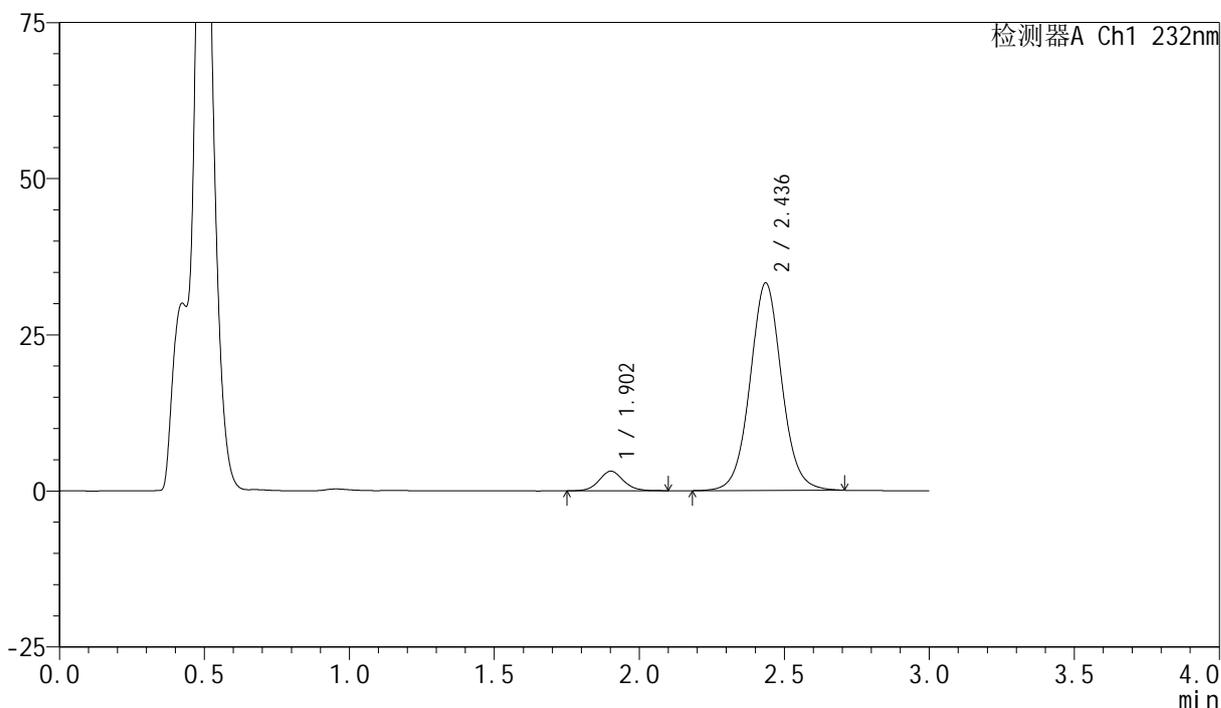
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:06:53

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.902	18232	6.741	3124	2541	1.086	--
2	2.436	252222	93.259	33195	2478	1.052	3.080
总计		270453	100.000	36319			

图131 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1424-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-15min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 17:52:34

实验者: xiexinhui

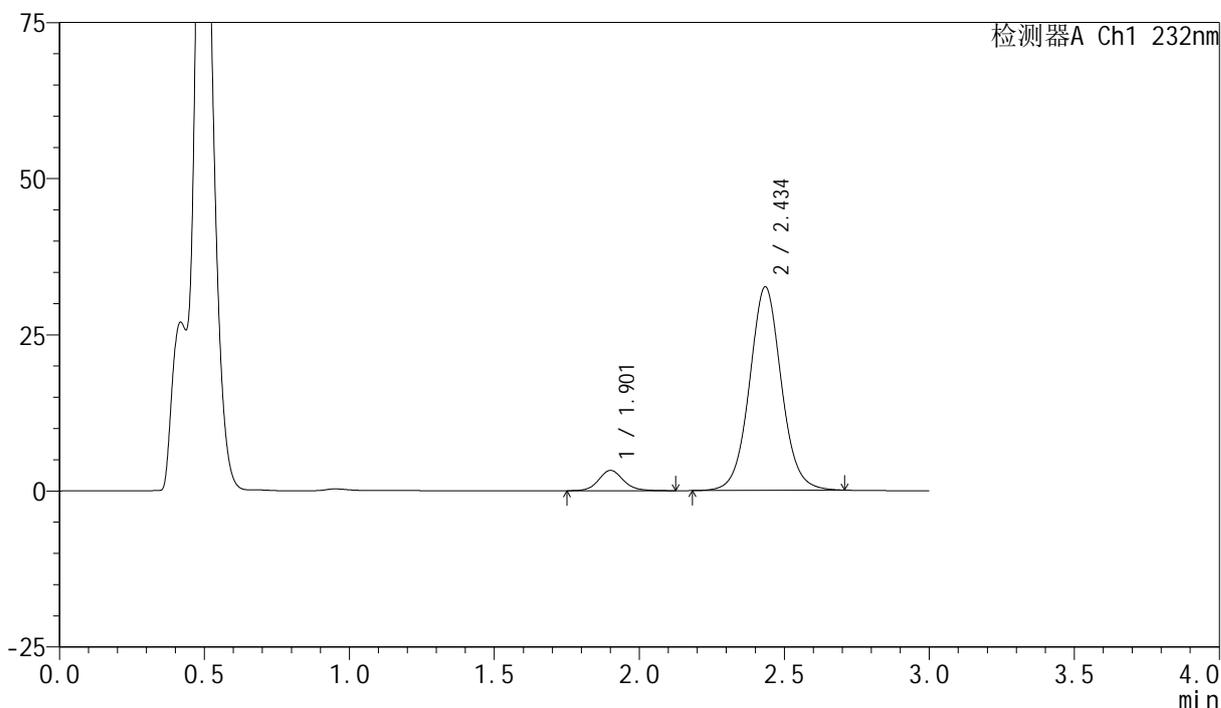
处理时间(V2): 2024/08/20 09:06:55

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

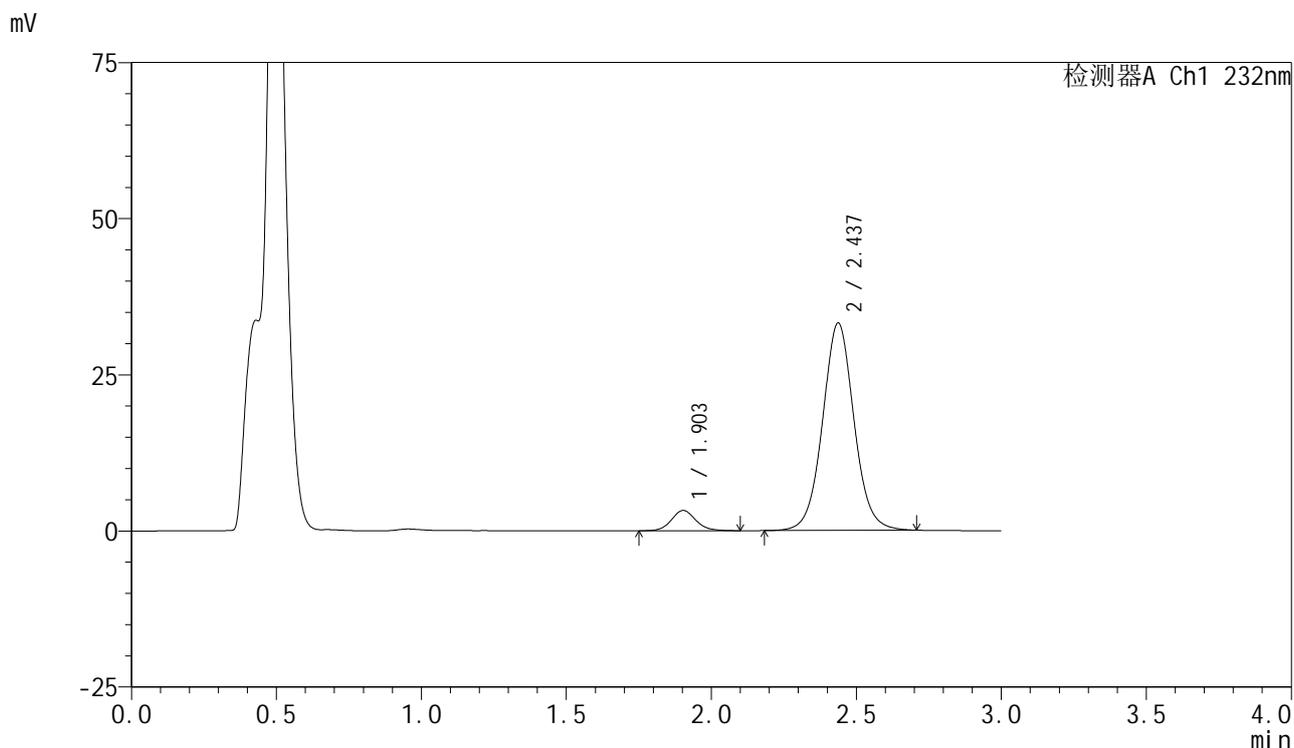
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.901	19374	7.227	3243	2485	1.108	--
2	2.434	248722	92.773	32494	2447	1.055	3.053
总计		268096	100.000	35736			

图132 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg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 - 31-11/7-1425-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-15min-F	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.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: 2024/08/19 17:55:59	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 09:06:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	18917	7.021	3248	2556	1.100	--
2	2.437	250534	92.979	33213	2511	1.048	3.096
总计		269452	100.000	36461			

图133 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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1426-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-15min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 17:59:23

实验者: xiexinhui

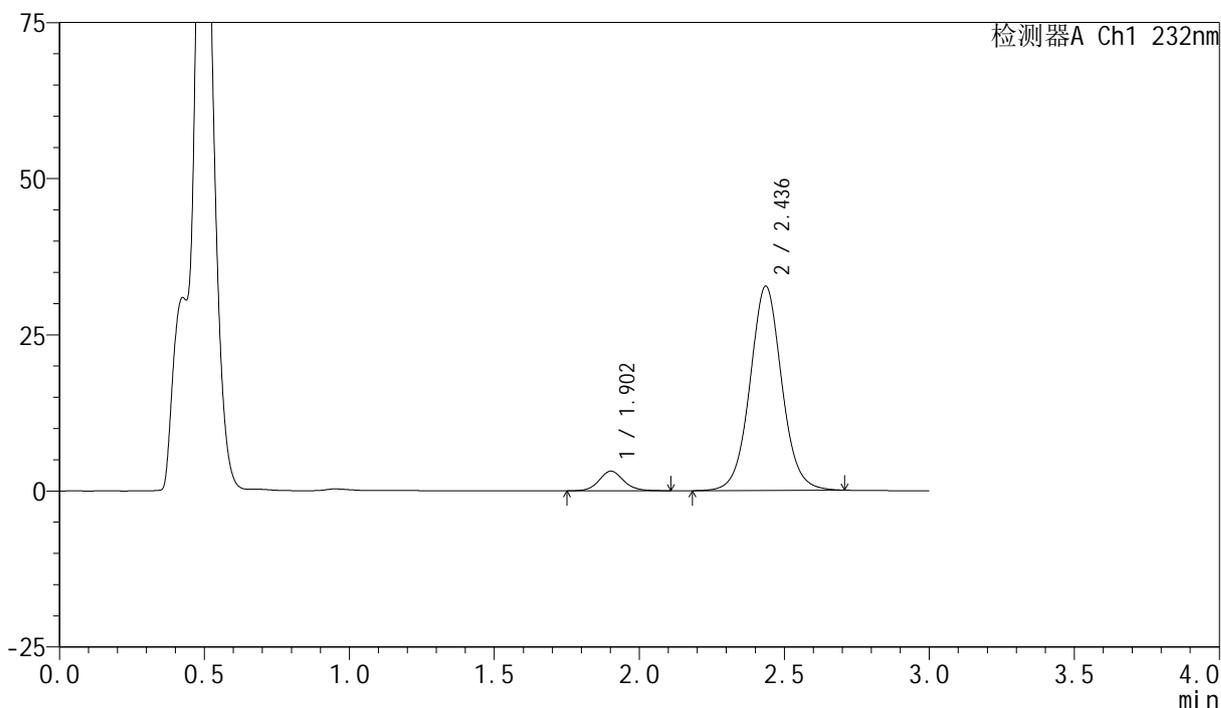
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:07:00

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

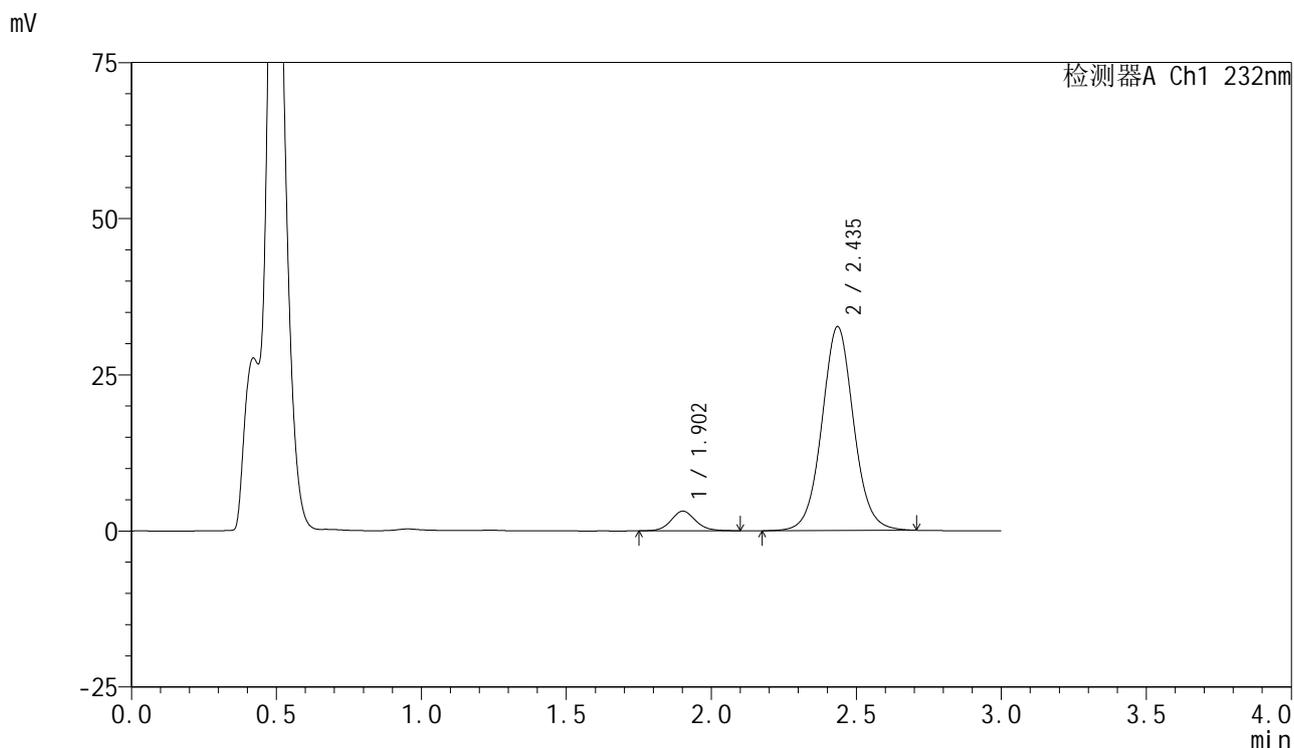
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.902	18587	6.941	3140	2505	1.104	--
2	2.436	249206	93.059	32675	2459	1.052	3.063
总计		267793	100.000	35815			

图134 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1427-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-15min-F	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-39	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 18:02:47	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 09:07:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.902	18422	6.894	3134	2489	1.098	--
2	2.435	248801	93.106	32588	2455	1.053	3.056
总计		267223	100.000	35722			

图135 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1428-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-15min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 18:06:11

实验者: xiexinhui

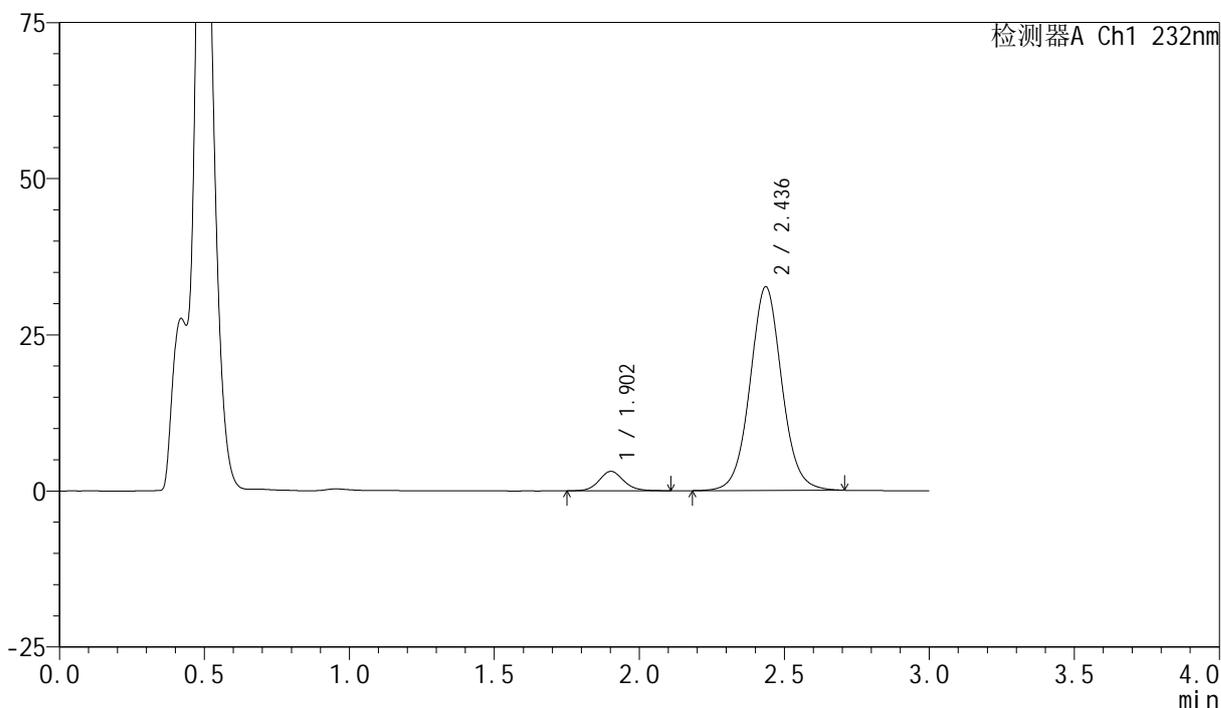
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:07:05

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.902	18364	6.878	3108	2499	1.099	--
2	2.436	248627	93.122	32586	2455	1.052	3.059
总计		266991	100.000	35695			

图136 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1429-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-20min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 18:09:35

实验者: xiexinhui

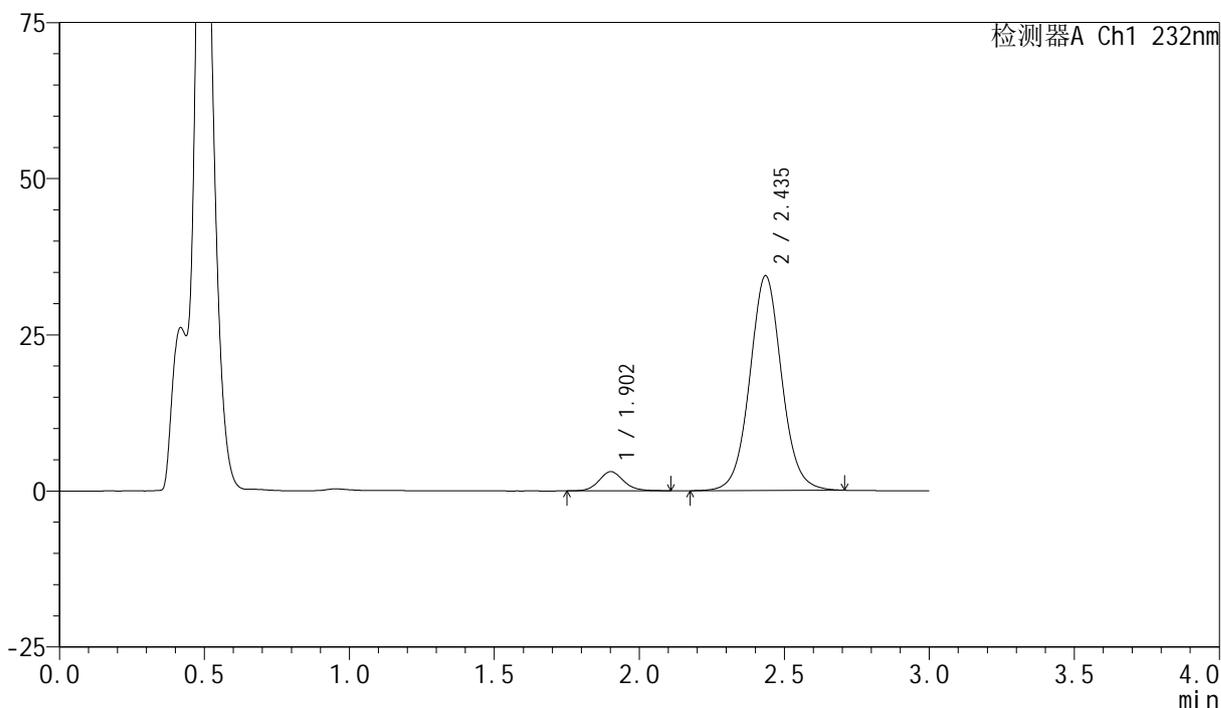
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:07:07

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.902	18052	6.424	3056	2499	1.111	--
2	2.435	262964	93.576	34328	2440	1.054	3.054
总计		281016	100.000	37384			

图137 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1430-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-20min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 18:12:59

实验者: xiexinhui

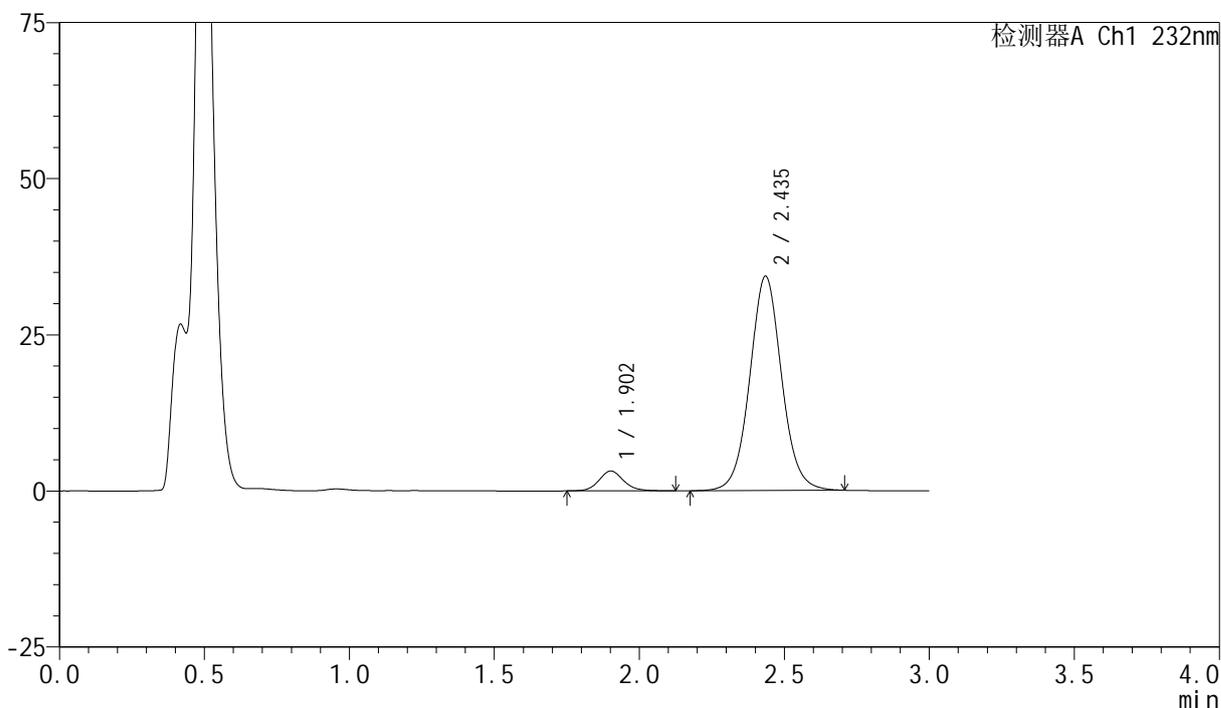
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:07:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.902	18888	6.716	3180	2507	1.121	--
2	2.435	262376	93.284	34237	2438	1.054	3.055
总计		281264	100.000	37417			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1431-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-20min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 18:16:23

实验者: xiexinhui

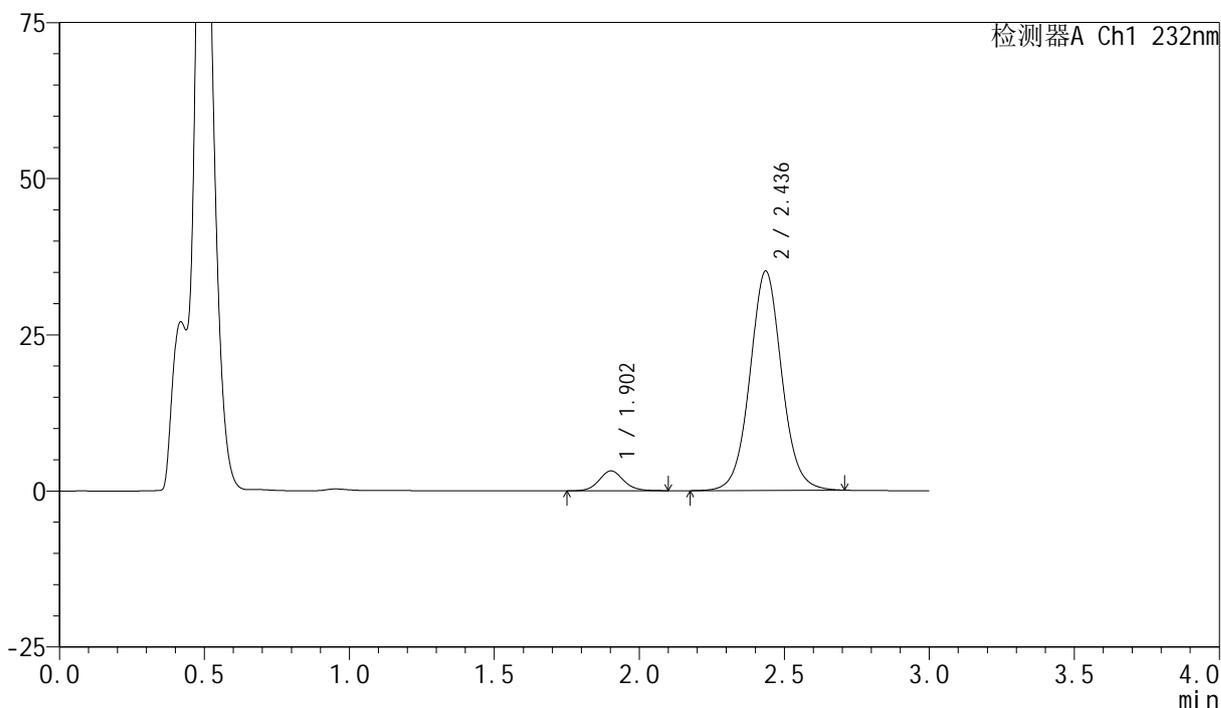
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:07:12

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.902	18668	6.507	3178	2510	1.098	--
2	2.436	268220	93.493	35086	2446	1.053	3.058
总计		286887	100.000	38263			

图139 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1432-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-20min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 18:19:47

实验者: xiexinhui

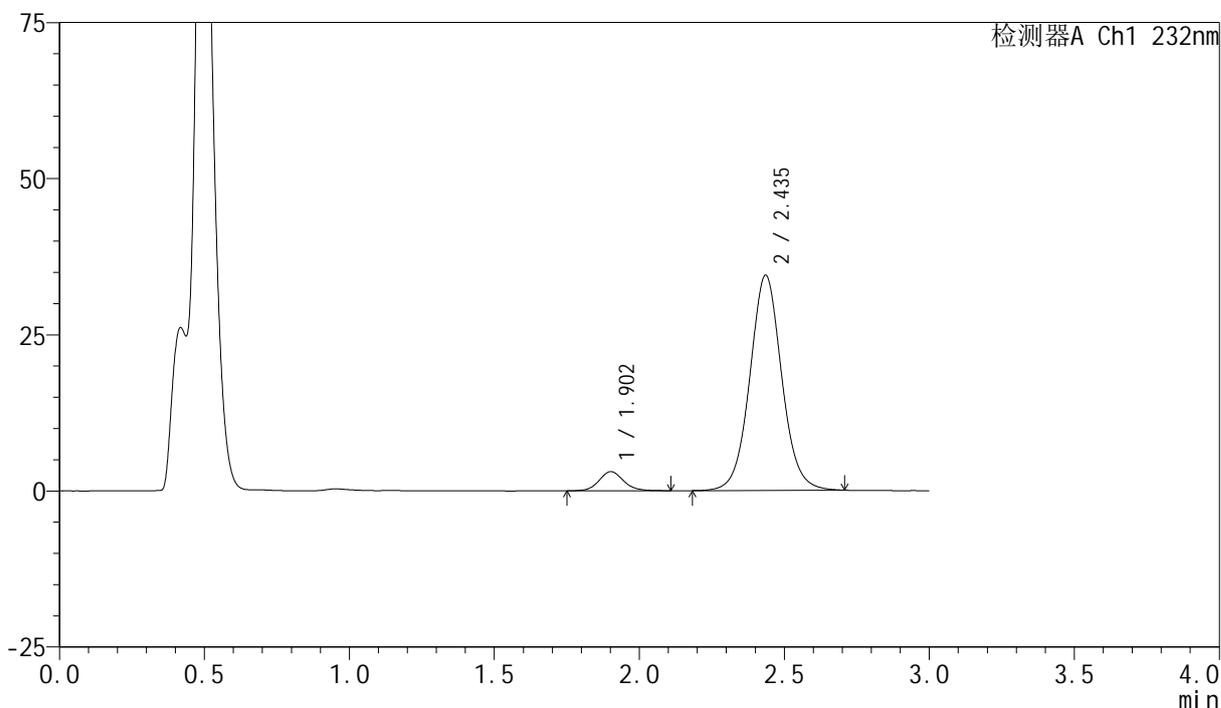
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:07:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.902	18035	6.404	3060	2504	1.099	--
2	2.435	263595	93.596	34402	2437	1.054	3.055
总计		281631	100.000	37462			

图140 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1433-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-20min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 18:23:11

实验者: xiexinhui

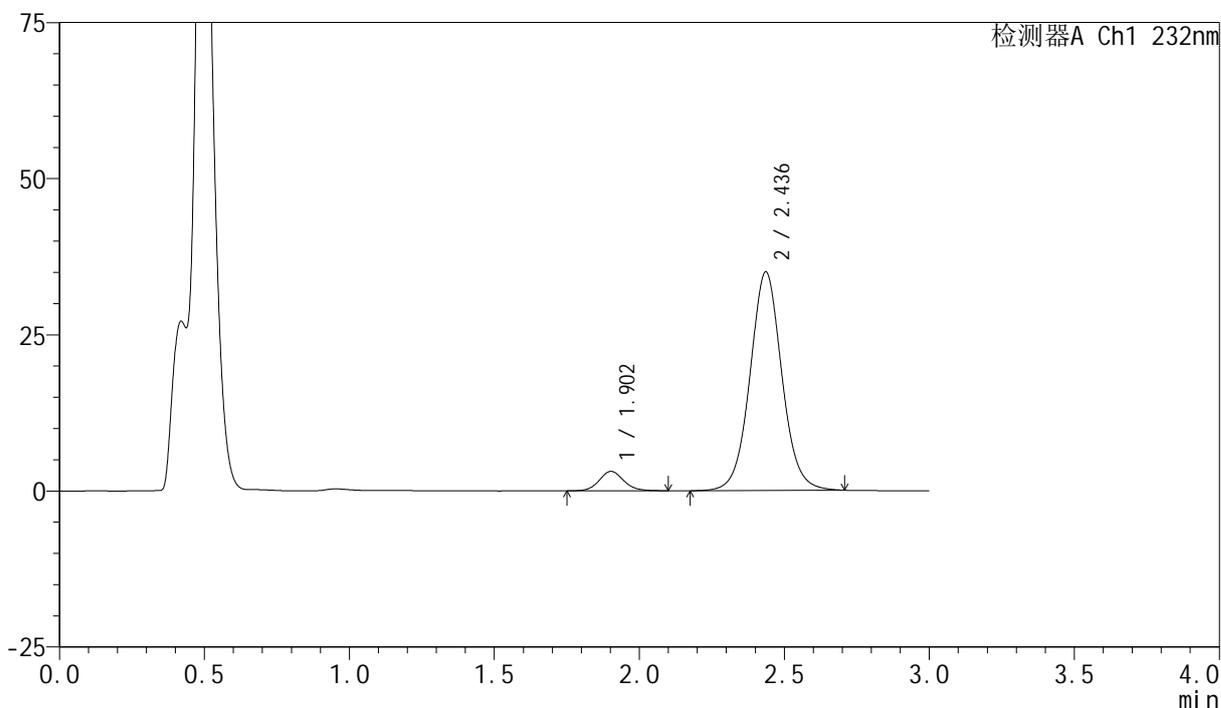
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:07:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.902	18283	6.397	3102	2490	1.103	--
2	2.436	267501	93.603	34962	2442	1.051	3.052
总计		285783	100.000	38064			

图141 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1434-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-20min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-49

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/19 18:26:35

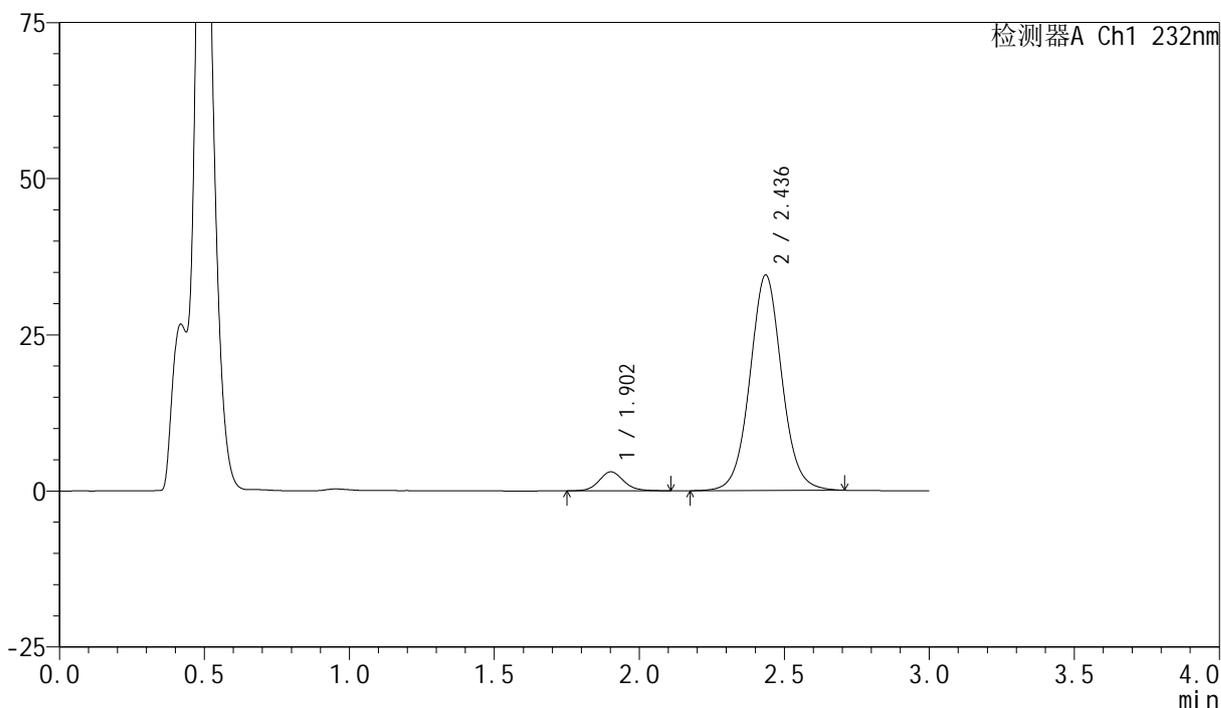
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:07:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.902	17887	6.346	3036	2489	1.098	--
2	2.436	263987	93.654	34466	2441	1.052	3.051
总计		281874	100.000	37502			

图142 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1435-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-30min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 18:29:59

实验者: xiexinhui

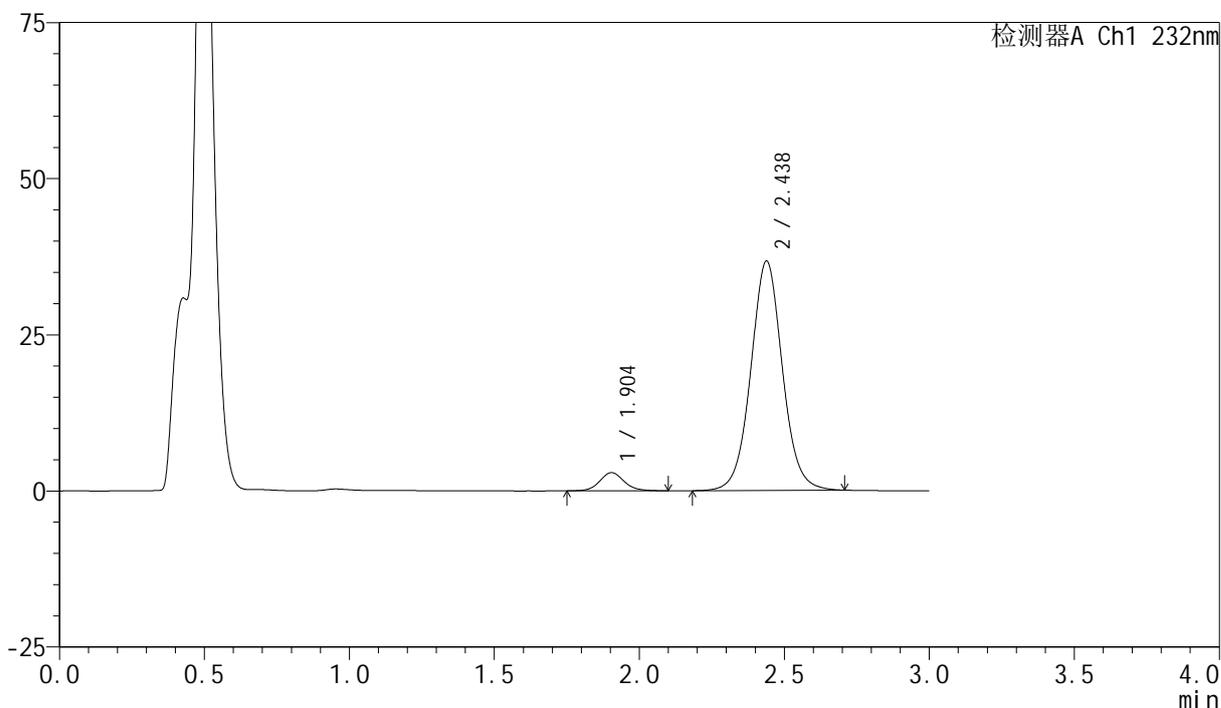
处理时间(V2): 2024/08/20 09:07:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

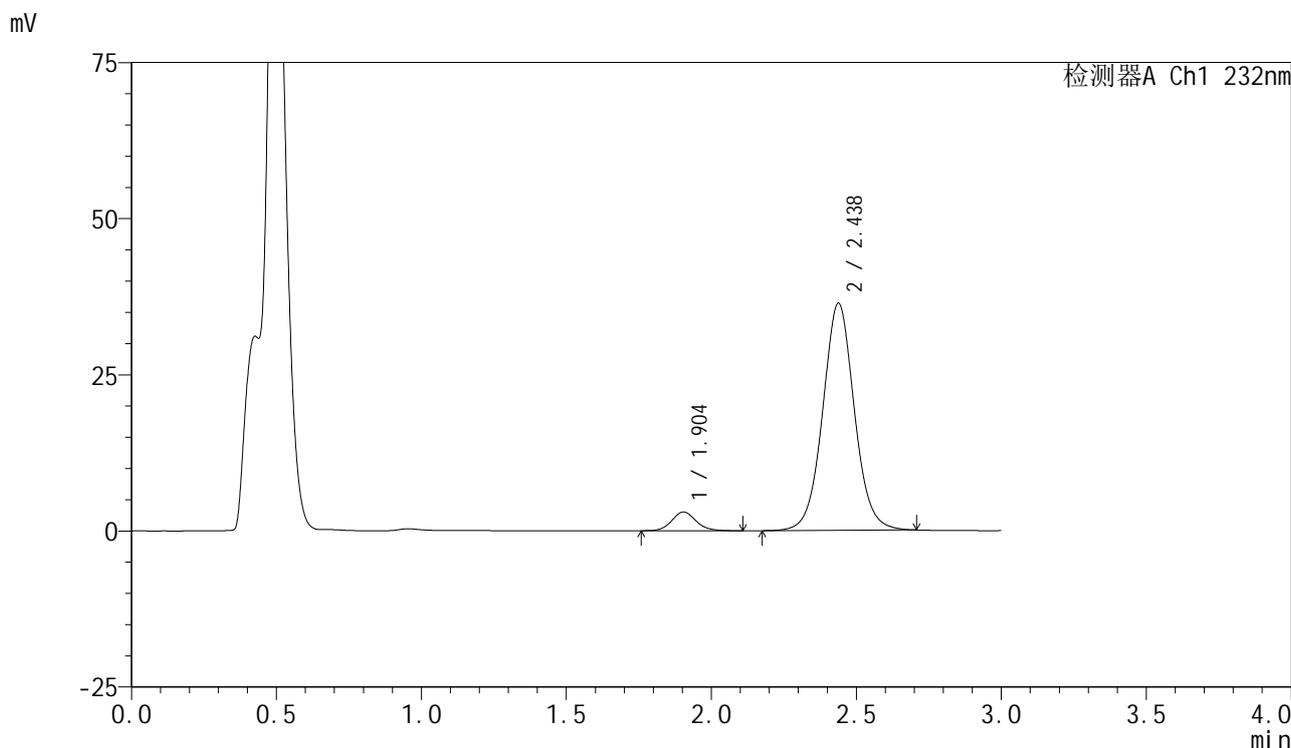
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.904	17026	5.765	2920	2562	1.094	--
2	2.438	278281	94.235	36739	2490	1.046	3.089
总计		295307	100.000	39658			

图143 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1436-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-30min-F	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-14	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 18:33:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 09:07:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.904	17581	5.992	3009	2538	1.103	--
2	2.438	275824	94.008	36373	2484	1.048	3.080
总计		293405	100.000	39382			

图144 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1437-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-30min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 18:36:46

实验者: xiexinhui

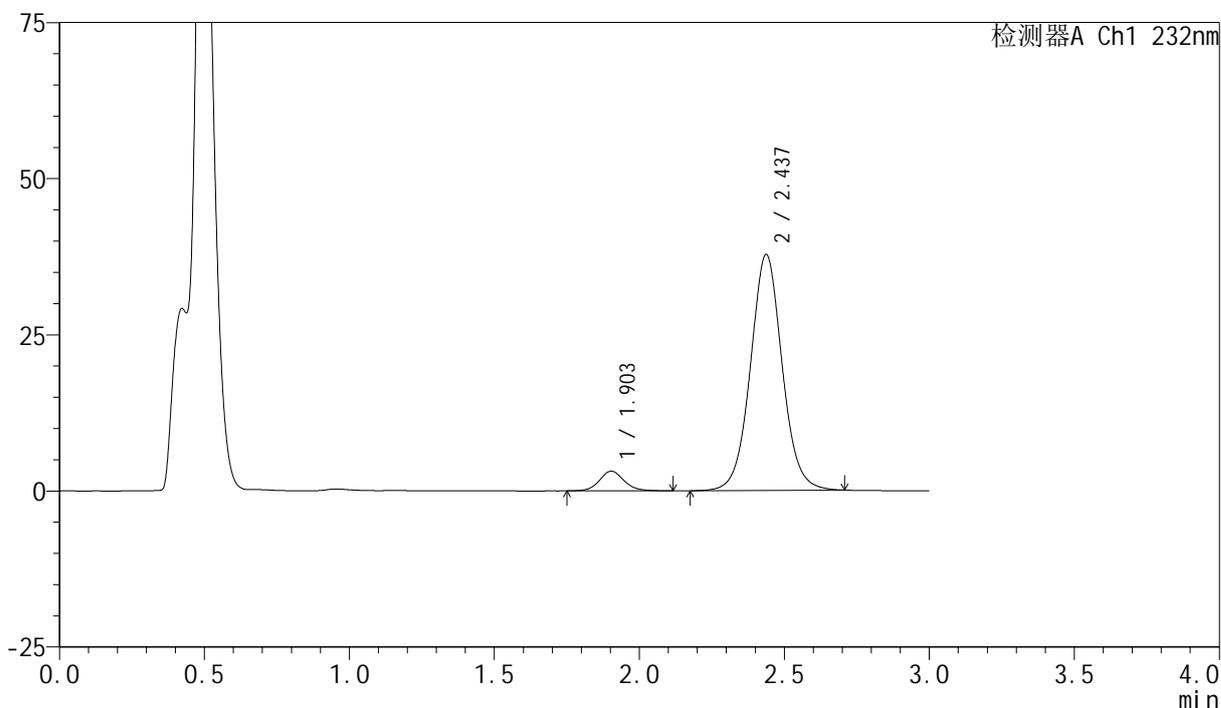
处理时间(V2): 2024/08/20 09:07:27

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	18654	6.096	3157	2519	1.097	--
2	2.437	287366	93.904	37783	2468	1.049	3.068
总计		306020	100.000	40940			

图145 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

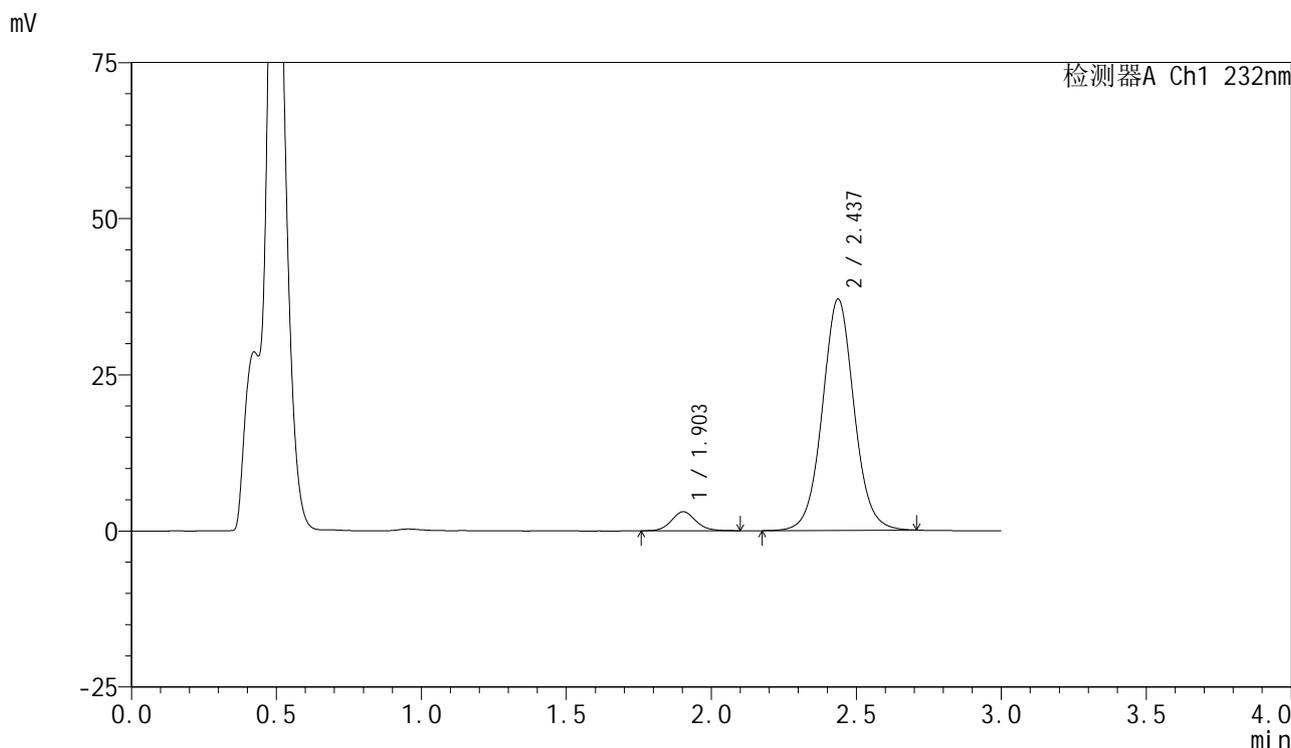


SMF-4077

<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 - 31-11/7-1438-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-30min-F
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/19 18:40:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:07:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

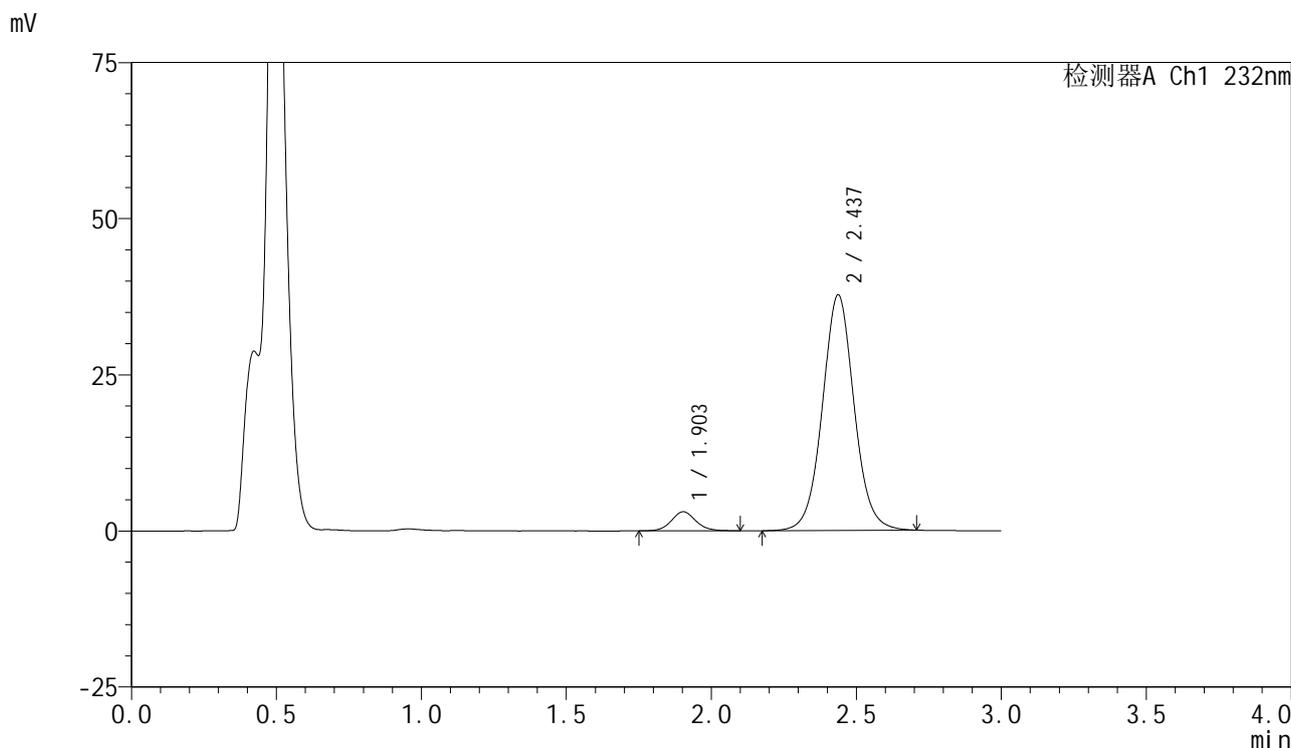
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	17869	5.957	3057	2536	1.092	--
2	2.437	282076	94.043	37043	2462	1.049	3.071
总计		299944	100.000	40100			

图146 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1439-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-30min-F	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-41	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 18:43:33	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 09:07:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	17943	5.874	3056	2498	1.081	--
2	2.437	287519	94.126	37733	2462	1.049	3.062
总计		305462	100.000	40789			

图147 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1440-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-30min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 18:46:56

实验者: xiexinhui

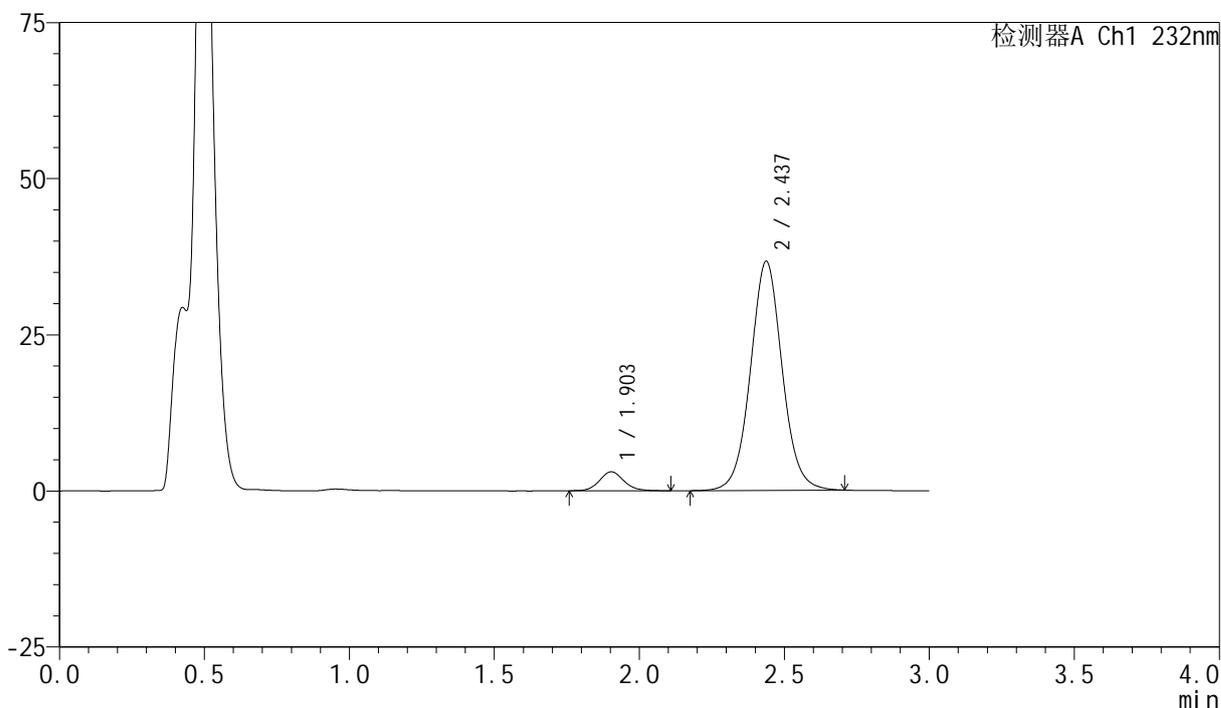
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:07:35

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	17776	5.985	3038	2530	1.103	--
2	2.437	279208	94.015	36681	2466	1.049	3.072
总计		296984	100.000	39719			

图148 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1441-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-45min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 18:50:20

实验者: xiexinhui

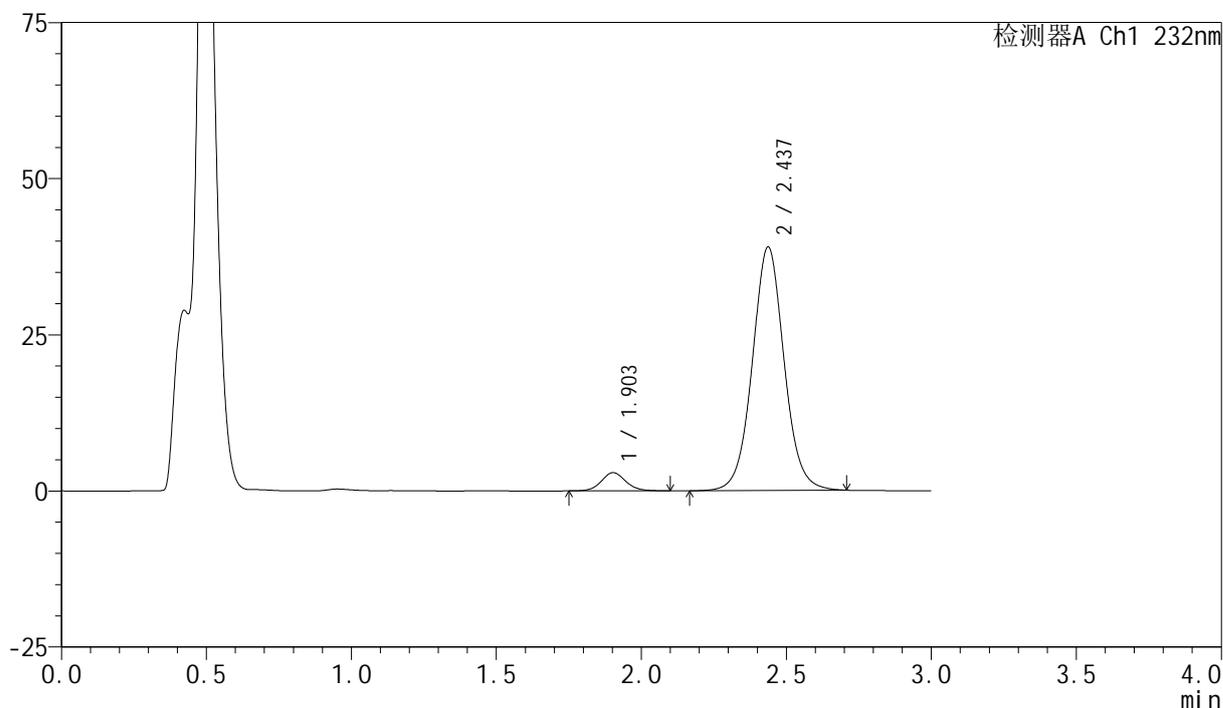
处理时间(V2): 2024/08/20 09:07:37

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	17096	5.438	2920	2533	1.087	--
2	2.437	297287	94.562	38995	2459	1.049	3.071
总计		314384	100.000	41915			

图149 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1442-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-45min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-15

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 18:53:44

实验者: xiexinhui

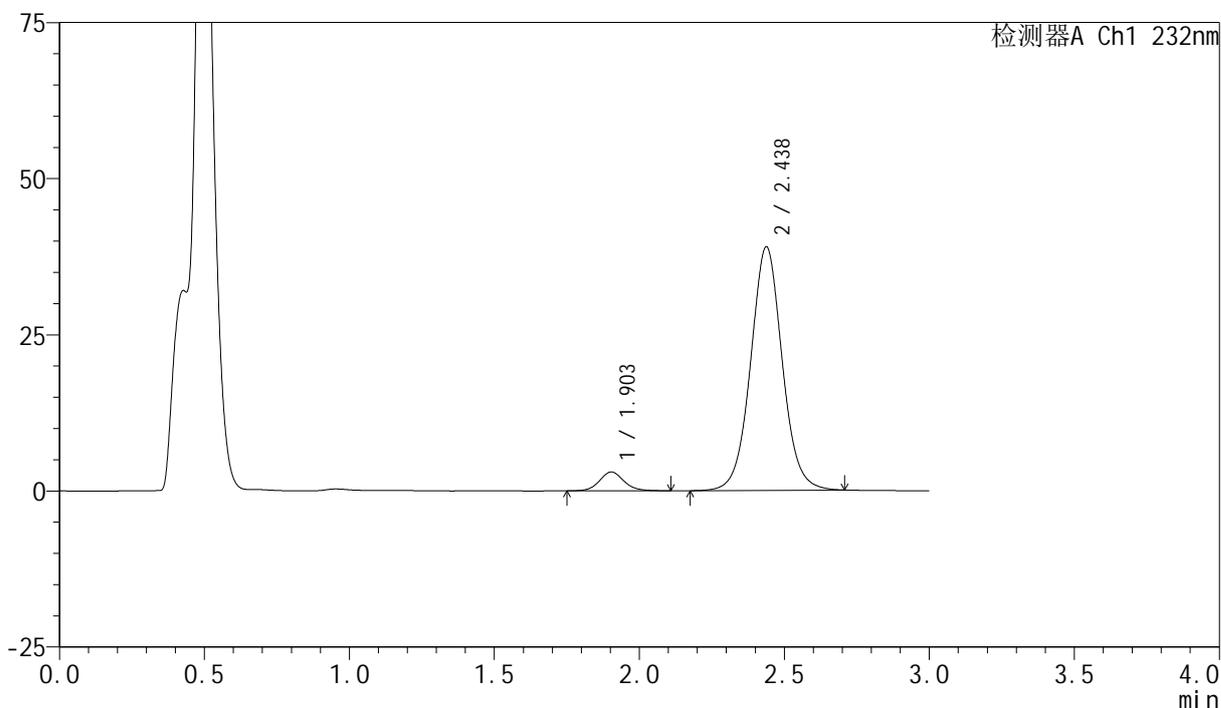
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:07:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	17769	5.672	3028	2527	1.094	--
2	2.438	295498	94.328	39012	2490	1.047	3.080
总计		313267	100.000	42040			

图150 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

150

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1443-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-45min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 18:57:08

实验者: xiexinhui

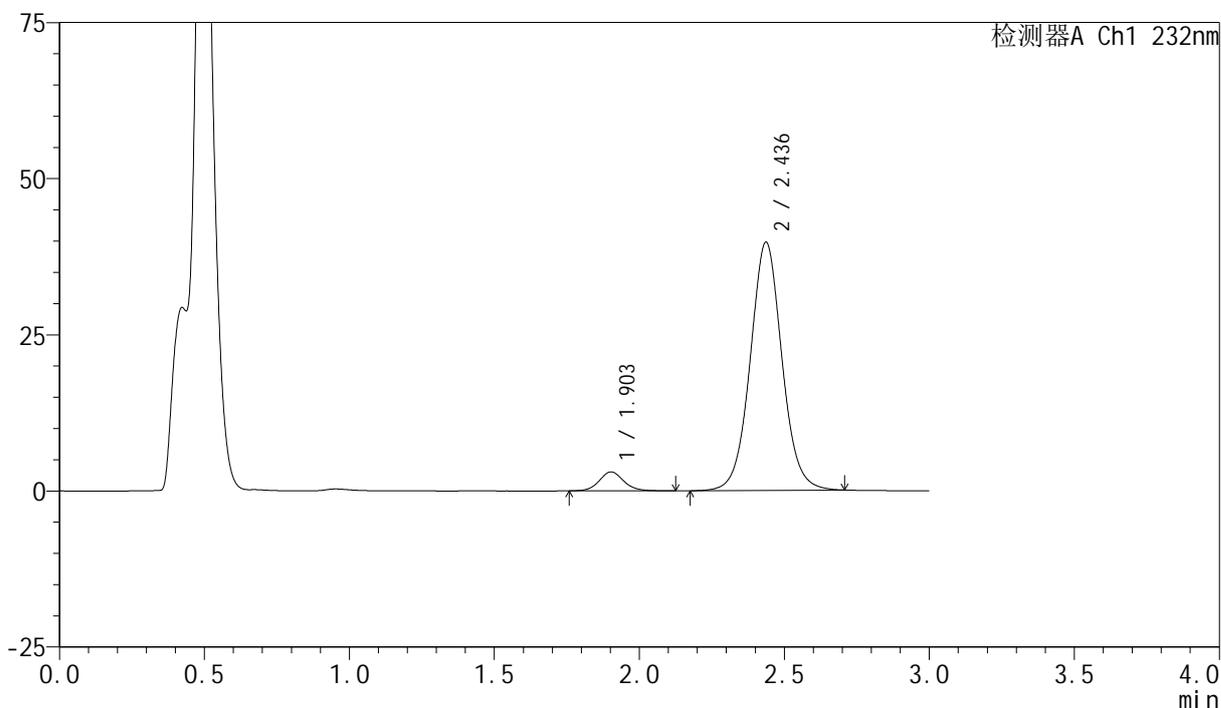
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:07:42

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	17884	5.583	3038	2523	1.096	--
2	2.436	302412	94.417	39728	2465	1.049	3.070
总计		320296	100.000	42766			

图151 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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1444-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-45min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 19:00:32

处理时间 (V2): 2024/08/20 09:07:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

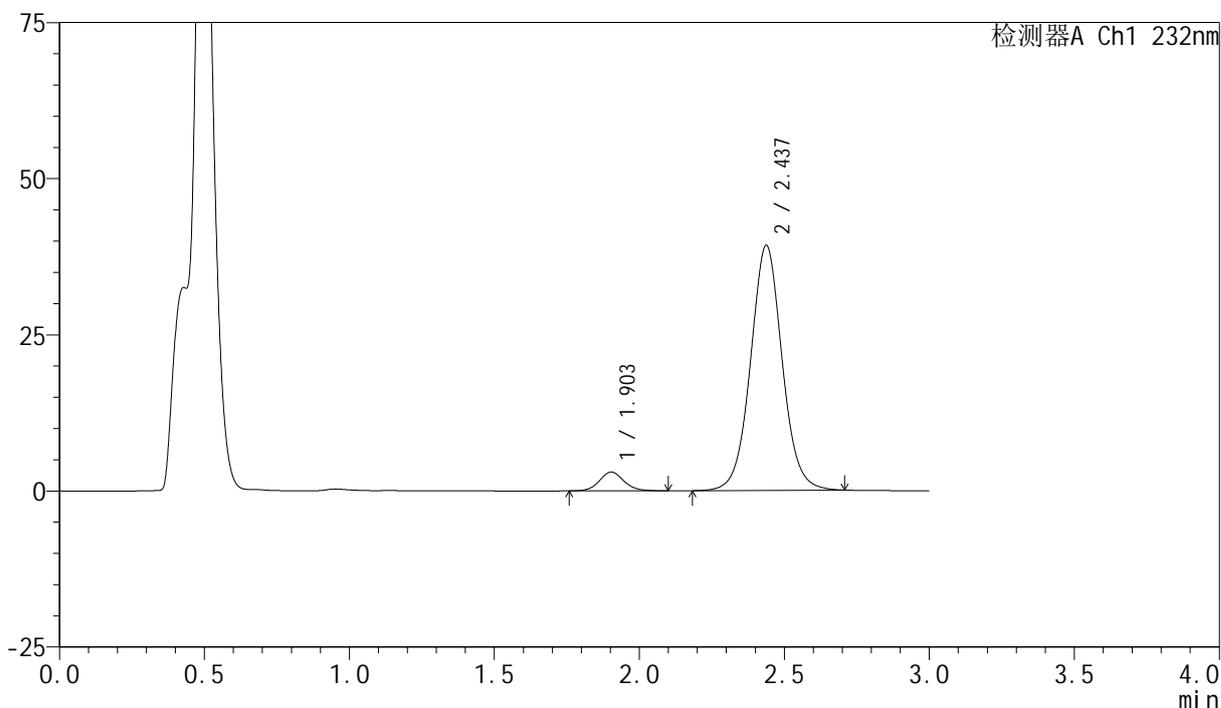
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

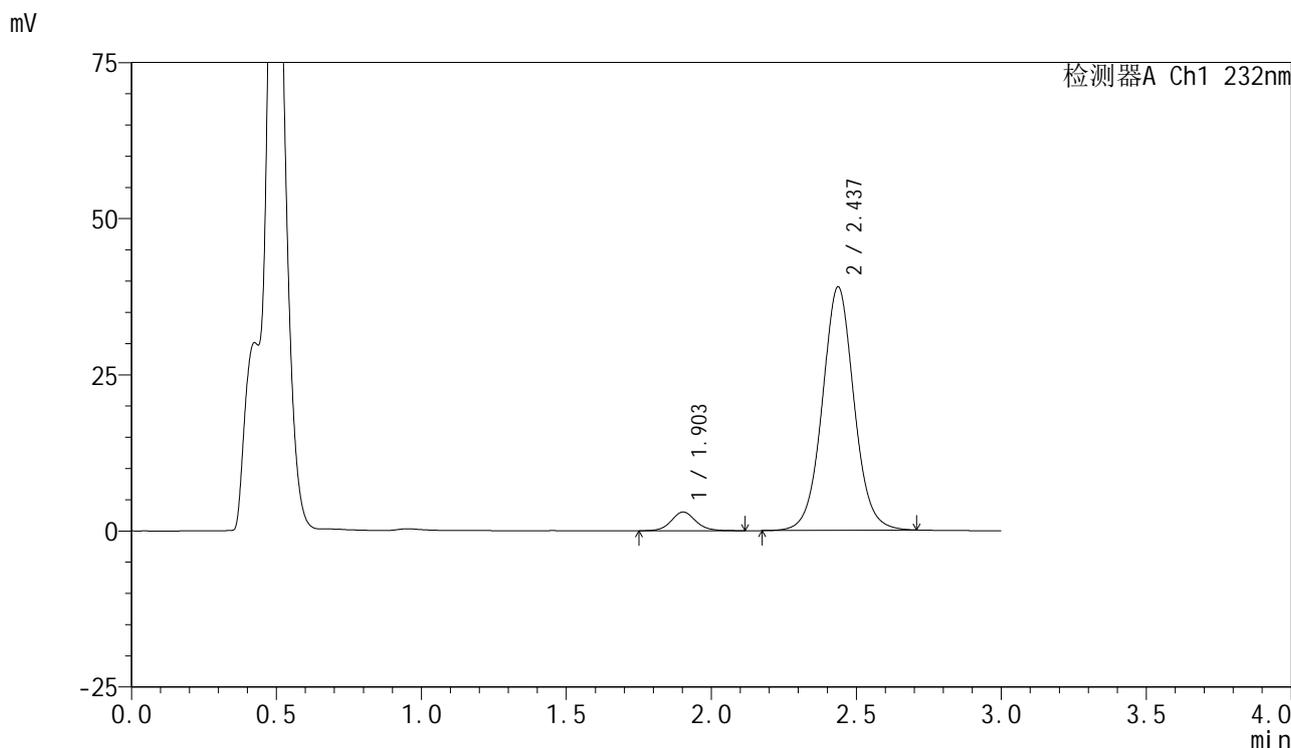
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	17594	5.583	3009	2530	1.089	--
2	2.437	297526	94.417	39236	2483	1.046	3.078
总计		315120	100.000	42245			

图152 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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1445-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-45min-F	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-42	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 19:03:56	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 09:07:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

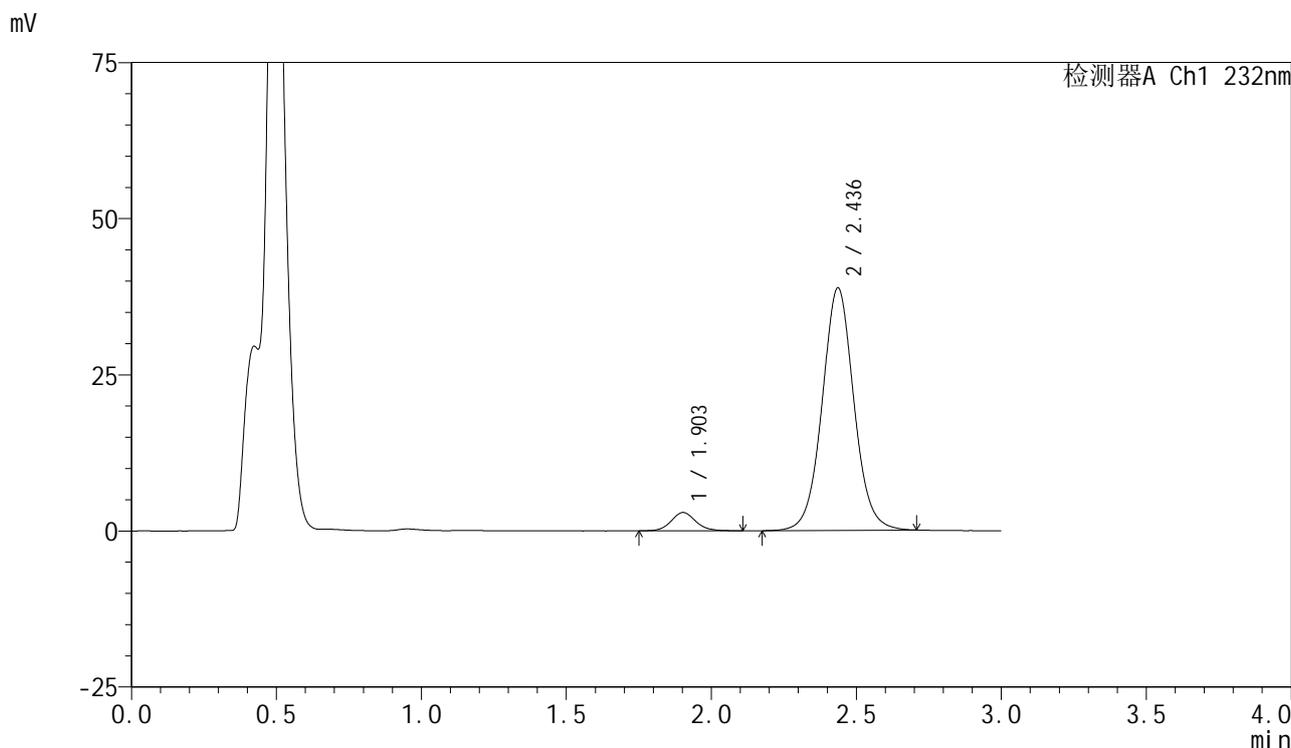
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	17758	5.650	3009	2507	1.089	--
2	2.437	296528	94.350	38984	2468	1.046	3.068
总计		314286	100.000	41992			

图153 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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1446-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-45min-F	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-51	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 19:07:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 09:07:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	17286	5.518	2935	2507	1.101	--
2	2.436	295962	94.482	38803	2456	1.047	3.062
总计		313248	100.000	41738			

图154 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1447-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-60min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 19:10:43

实验者: xiexinhui

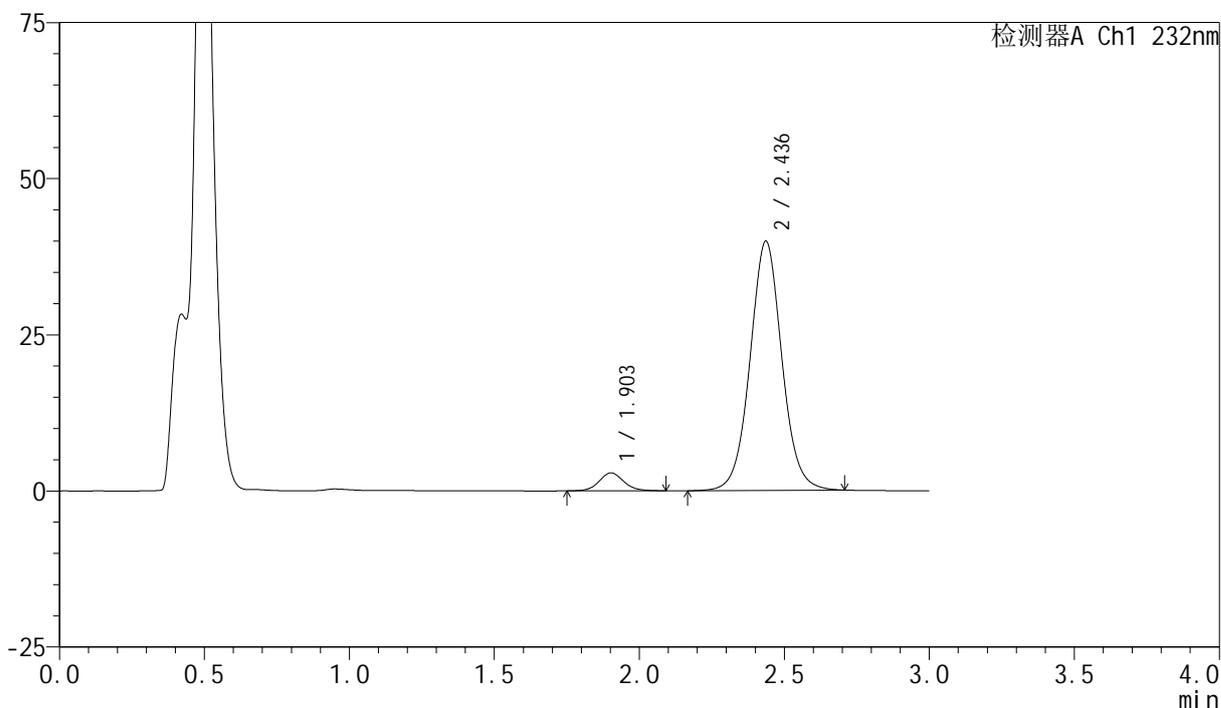
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:07:52

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

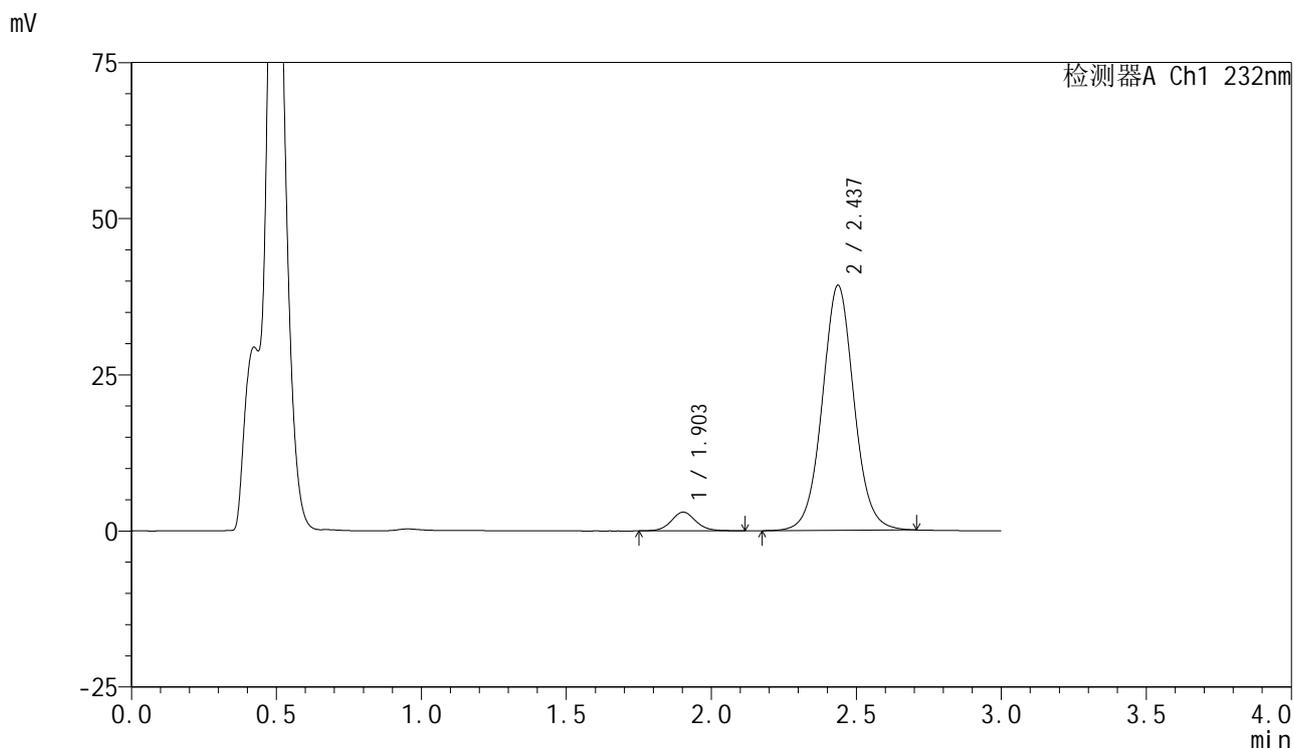
检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	16848	5.241	2868	2507	1.088	--
2	2.436	304598	94.759	39868	2450	1.048	3.059
总计		321447	100.000	42737			

<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 - 31-11/7-1448-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-60min-F	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-16	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 19:14:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 09:07:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	17696	5.588	2999	2507	1.088	--
2	2.437	298989	94.412	39229	2459	1.047	3.063
总计		316685	100.000	42228			

图156 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1449-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-60min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 19:17:31

实验者: xiexinhui

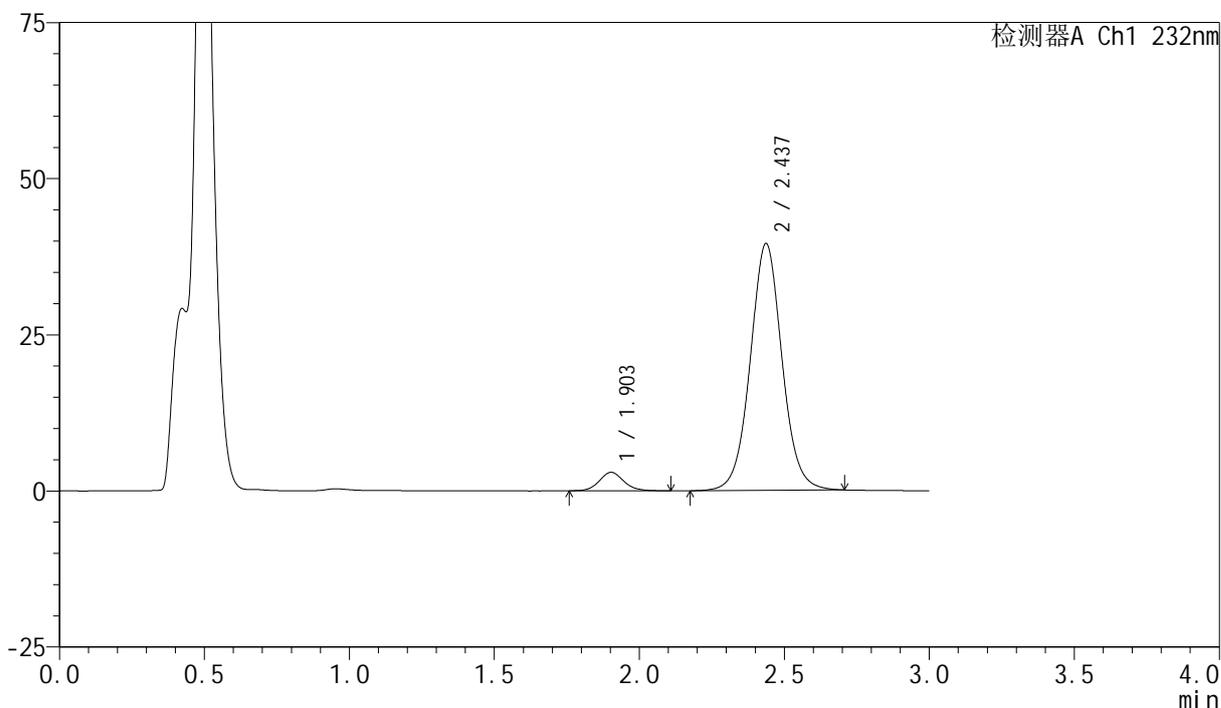
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:07:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	17388	5.455	2956	2506	1.096	--
2	2.437	301374	94.545	39518	2456	1.046	3.062
总计		318762	100.000	42475			

图157 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1450-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-60min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 19:20:55

实验者: xiexinhui

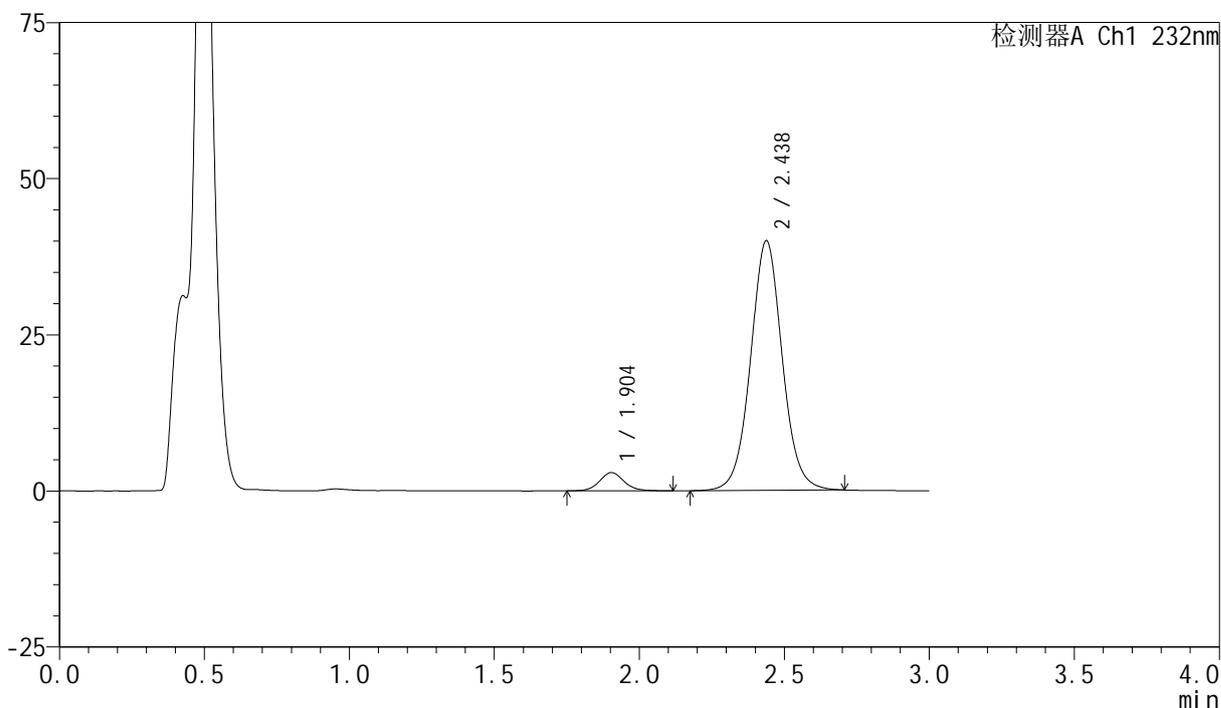
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:08:00

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.904	17117	5.332	2927	2550	1.099	--
2	2.438	303883	94.668	39996	2473	1.045	3.078
总计		321000	100.000	42922			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1451-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-60min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 19:24:19

处理时间 (V2): 2024/08/20 09:08:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

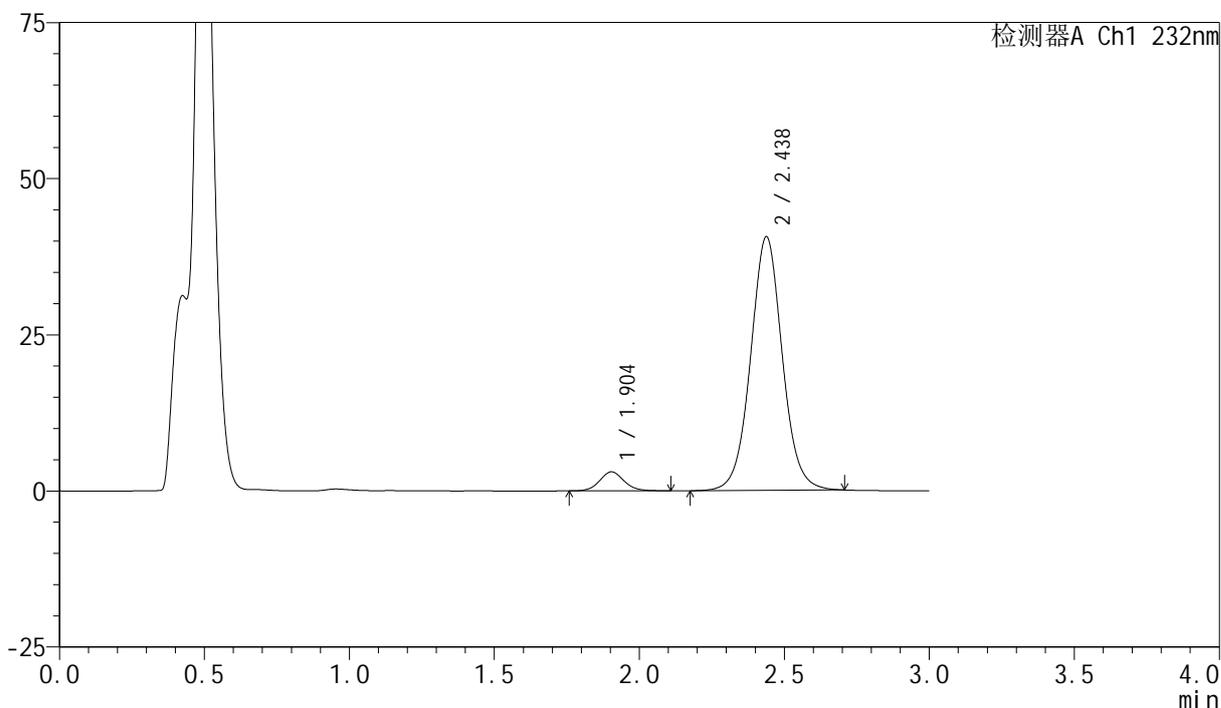
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.904	17760	5.441	3048	2522	1.092	--
2	2.438	308669	94.559	40630	2474	1.044	3.072
总计		326429	100.000	43679			

图159 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1

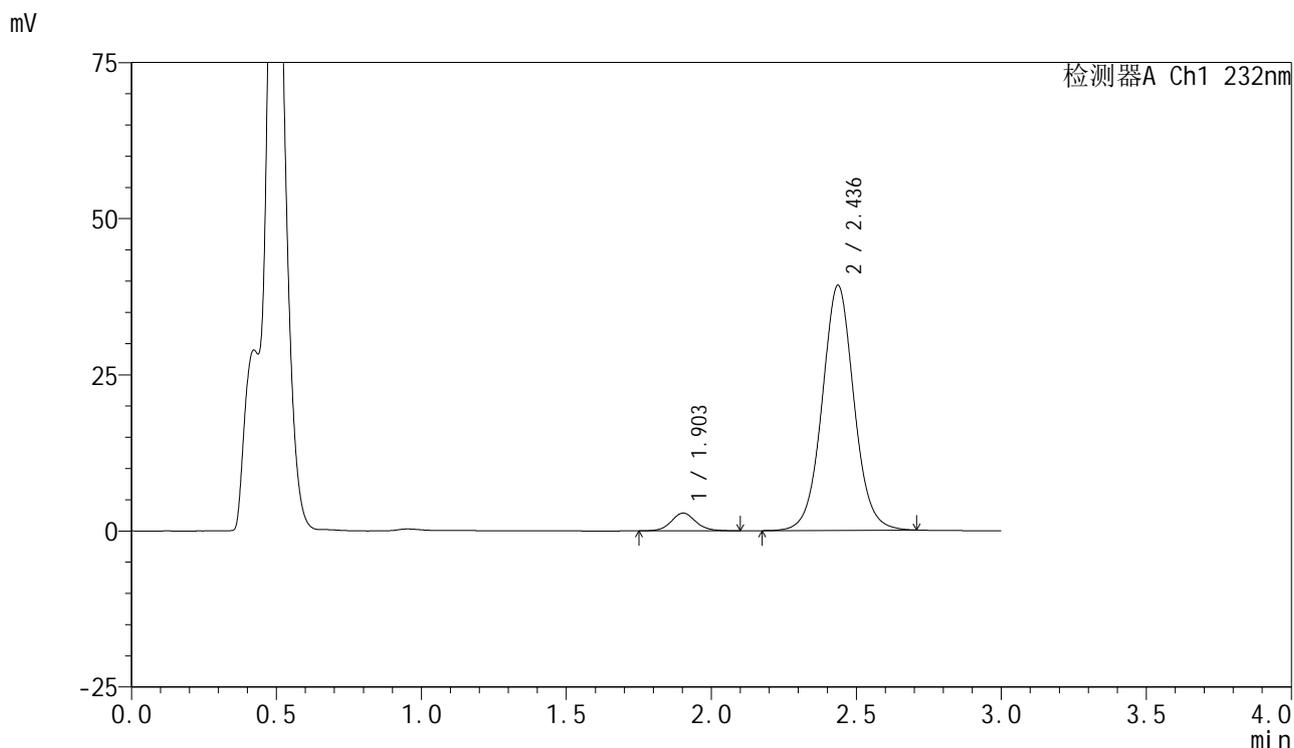


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1452-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-60min-F
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/19 19:27:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:08:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	16805	5.314	2846	2499	1.092	--
2	2.436	299463	94.686	39228	2451	1.047	3.057
总计		316268	100.000	42074			

图160 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1453-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-JX-P1.l

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-8

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 19:31:06

实验者: xiexinhui

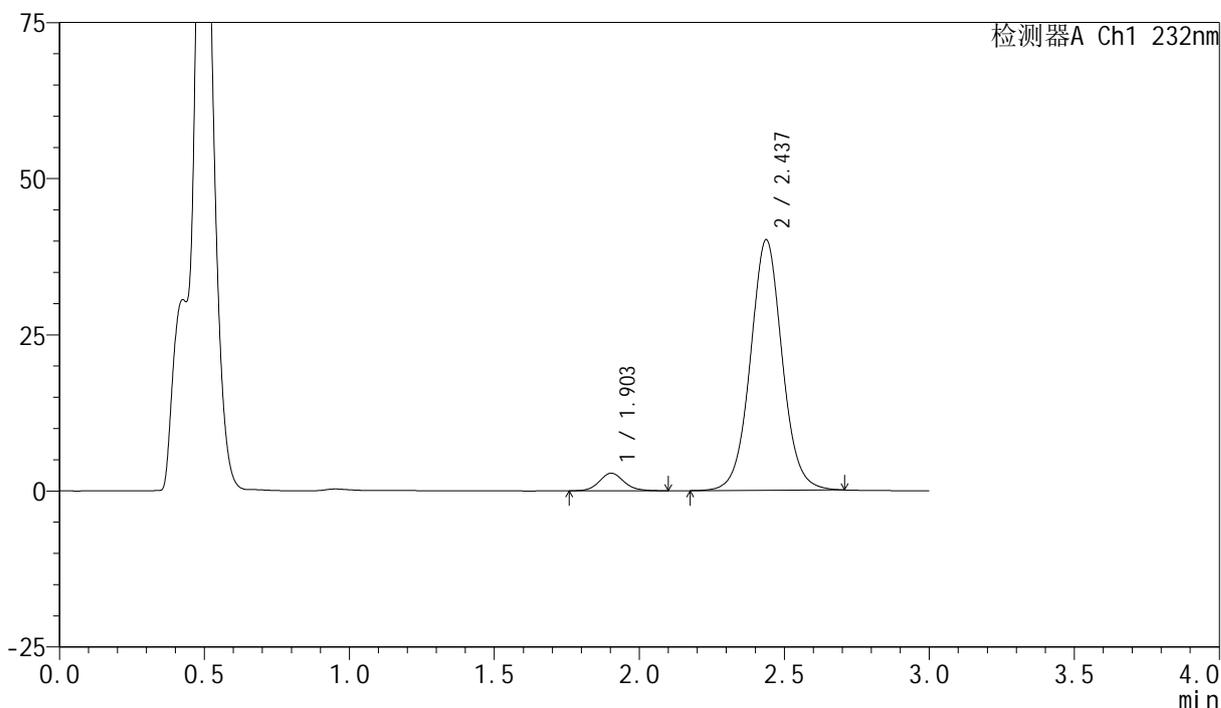
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:08:07

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	16631	5.158	2824	2496	1.094	--
2	2.437	305809	94.842	40130	2458	1.045	3.060
总计		322440	100.000	42954			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1454-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-JX-P2.l

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-17

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 19:34:31

实验者: xiexinhui

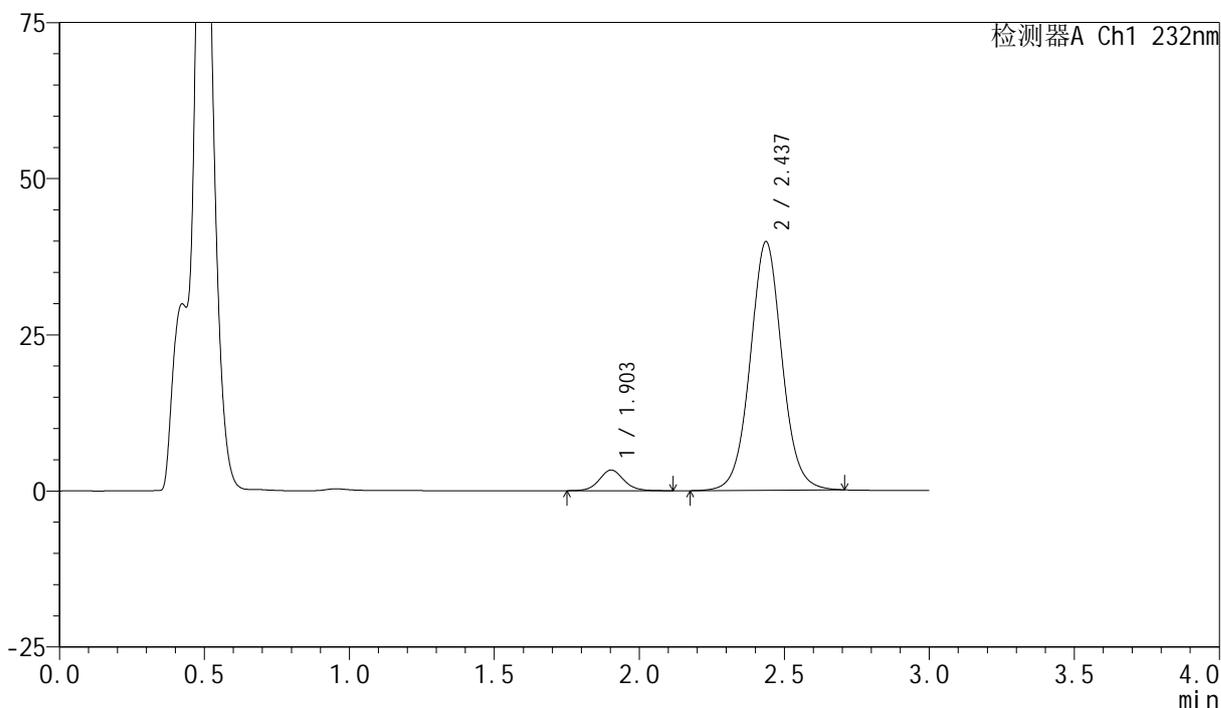
处理时间(V2): 2024/08/20 09:08:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	19467	6.023	3304	2516	1.075	--
2	2.437	303726	93.977	39792	2452	1.046	3.063
总计		323193	100.000	43096			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1455-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-JX-P3.l

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-26

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 19:37:55

实验者: xiexinhui

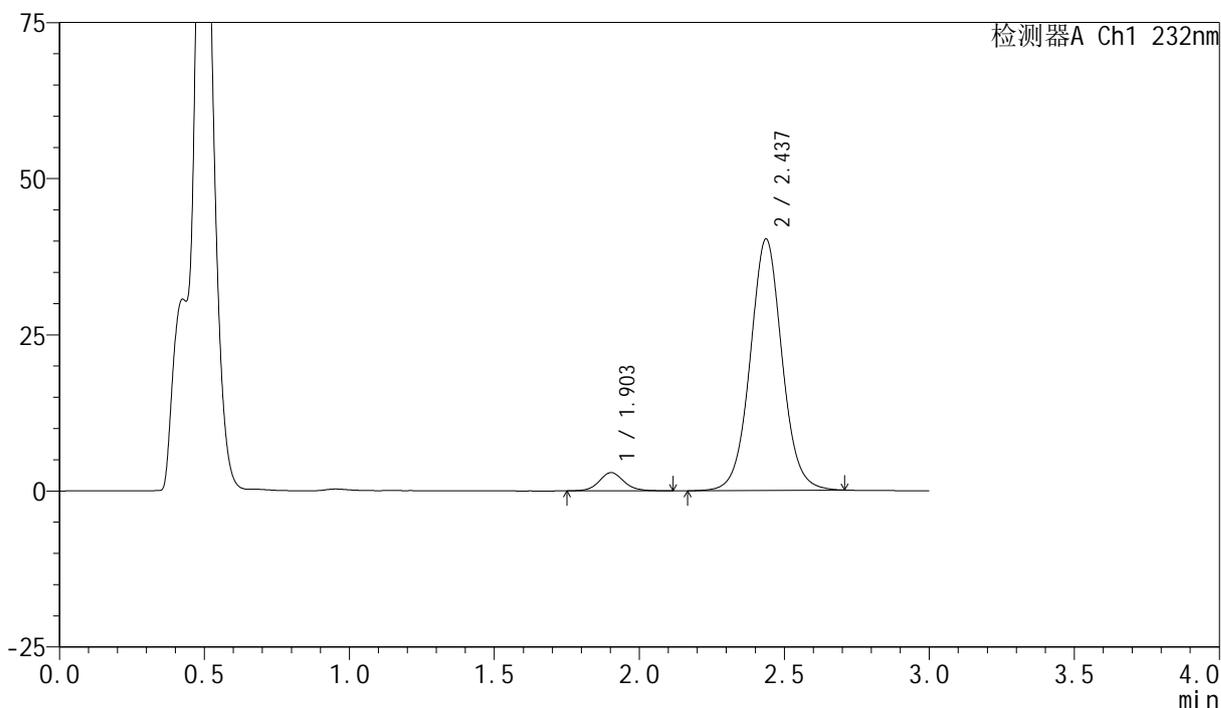
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:08:12

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	17371	5.350	2928	2489	1.096	--
2	2.437	307333	94.650	40258	2452	1.046	3.056
总计		324704	100.000	43186			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1456-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-JX-P4.l

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-35

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 19:41:20

实验者: xiexinhui

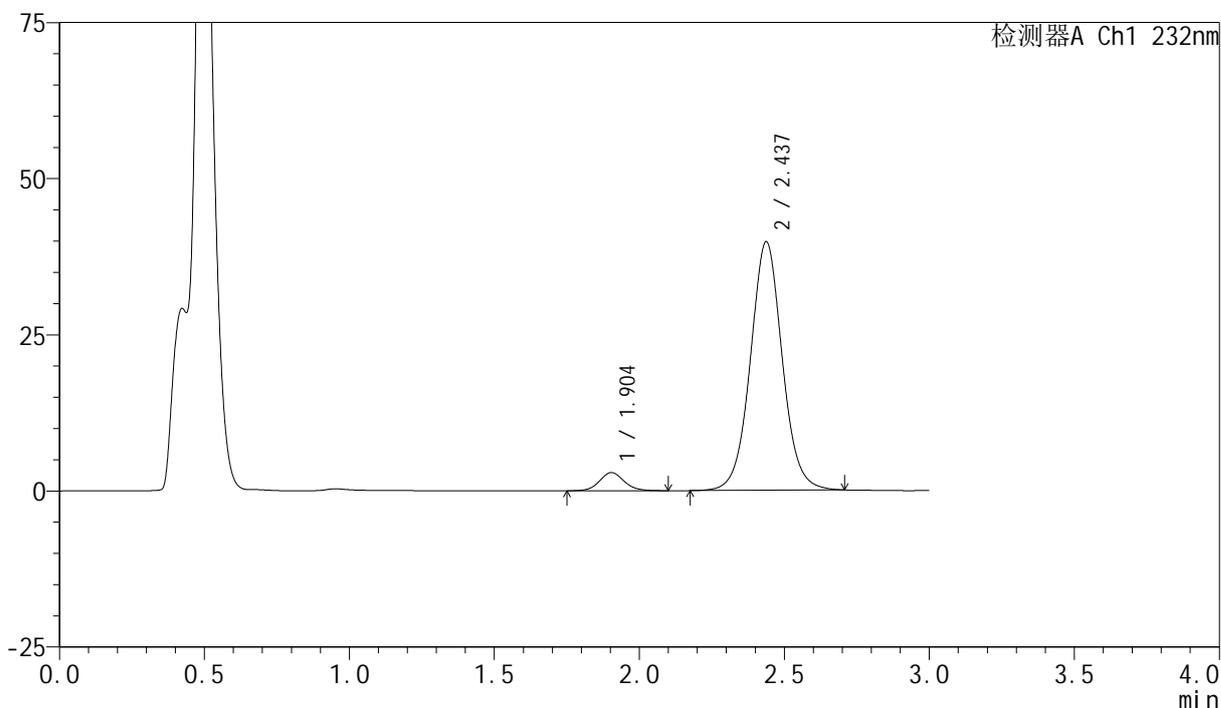
处理时间(V2): 2024/08/20 09:08:16

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.904	17181	5.349	2914	2486	1.092	--
2	2.437	304018	94.651	39810	2449	1.046	3.053
总计		321198	100.000	42725			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1457-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-JX-P5.l

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-44

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 19:44:44

实验者: xiexinhui

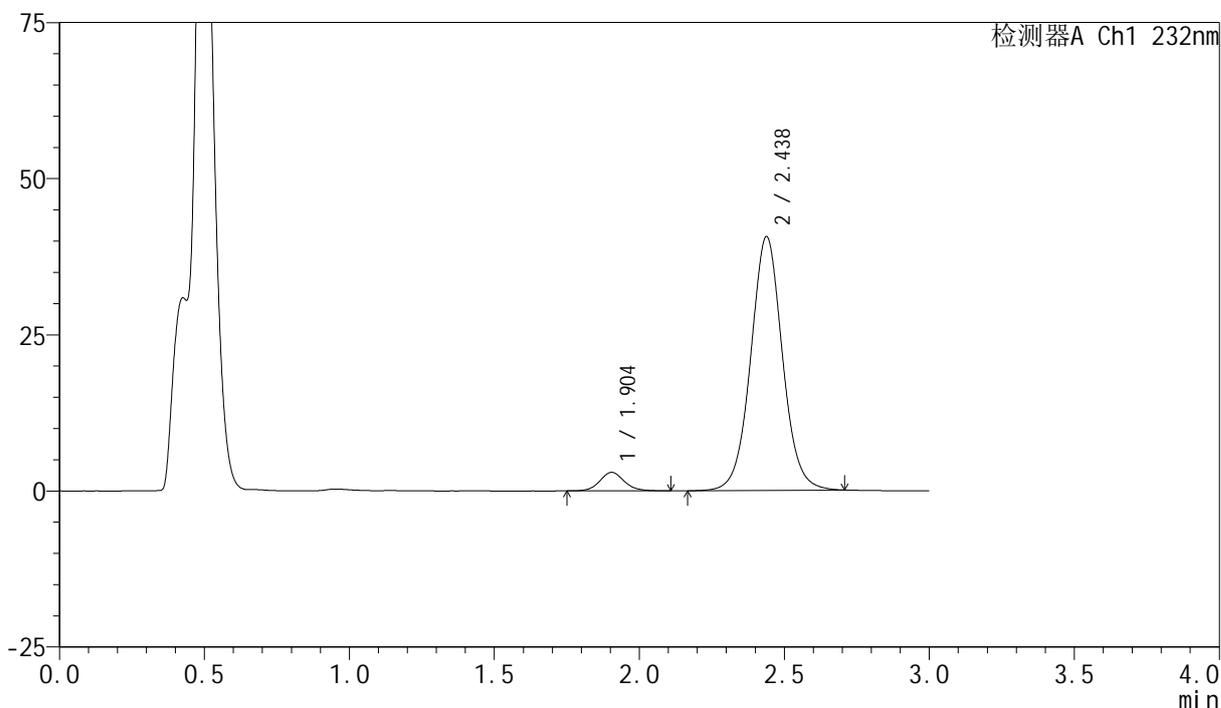
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:08:18

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.904	17422	5.332	2968	2539	1.093	--
2	2.438	309307	94.668	40658	2471	1.044	3.074
总计		326729	100.000	43626			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1458-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-JX-P6.l

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-53

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 19:48:09

处理时间 (V2): 2024/08/20 09:08:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

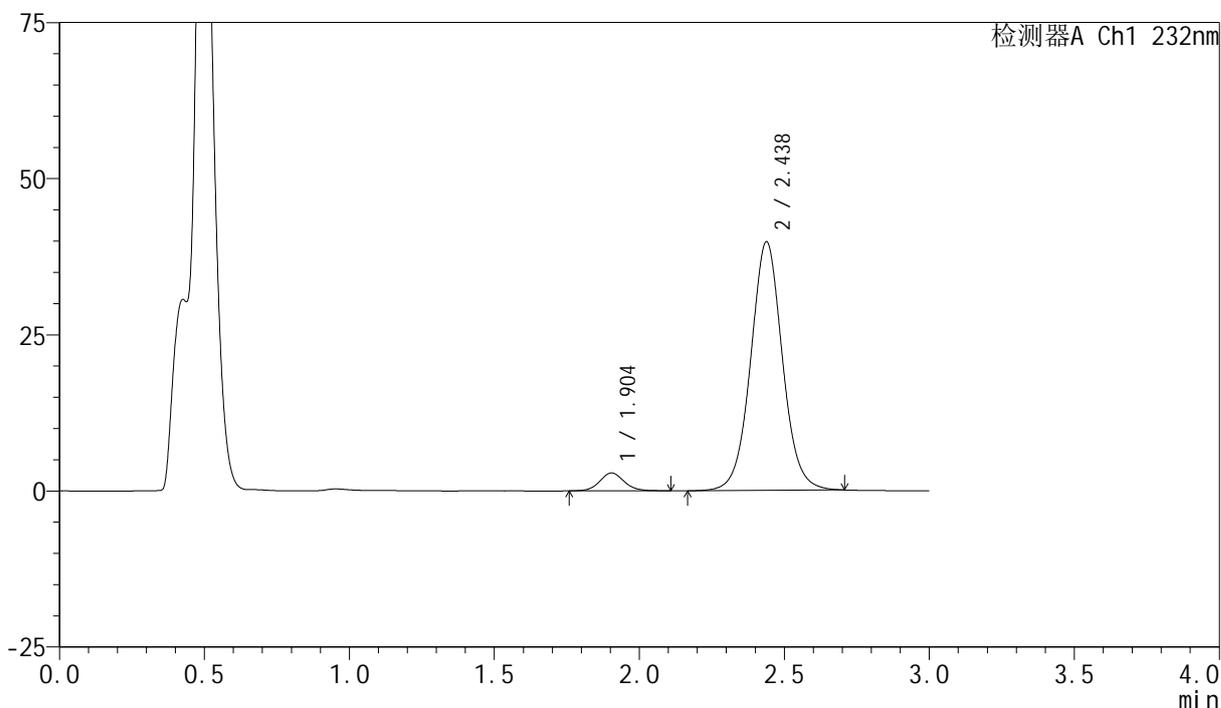
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.904	16783	5.246	2865	2520	1.083	--
2	2.438	303130	94.754	39820	2468	1.044	3.069
总计		319913	100.000	42685			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1459-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-dz2-1.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 19:51:35

实验者: xiexinhui

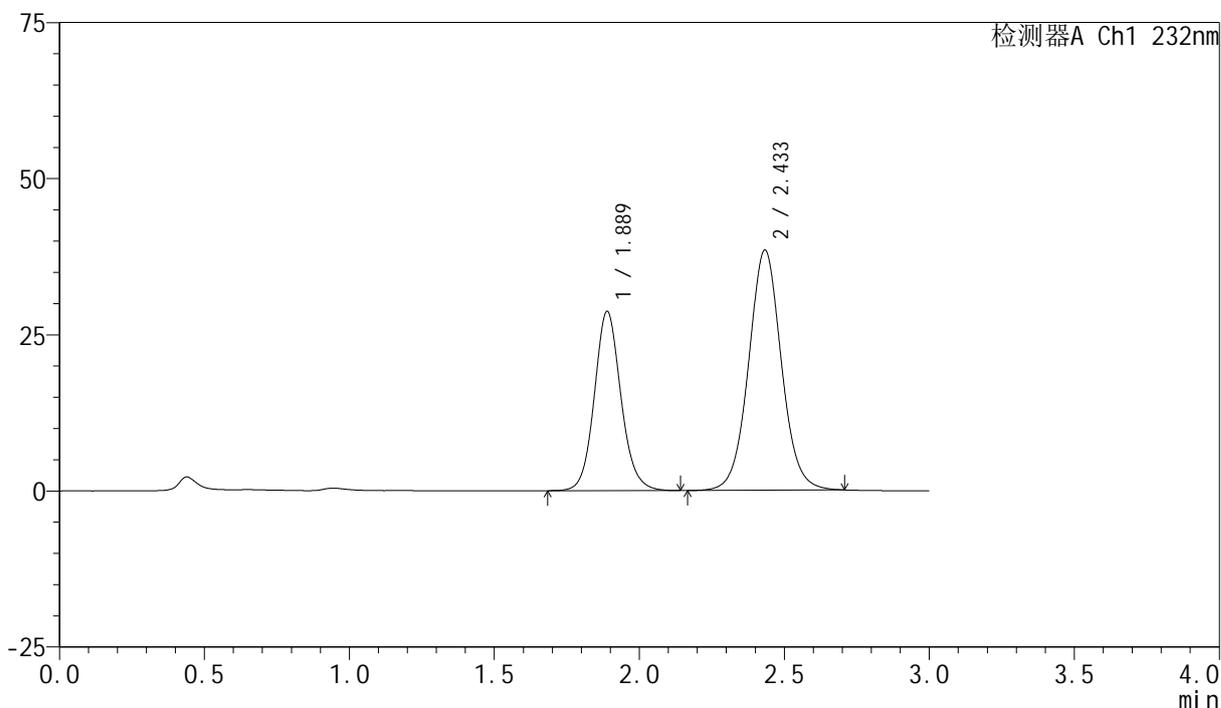
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:08:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.889	183498	37.782	28719	2096	1.104	--
2	2.433	302175	62.218	38412	2290	1.048	2.952
总计		485673	100.000	67131			

图167 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1460-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-dz2-2.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 19:55:00

实验者: xiexinhui

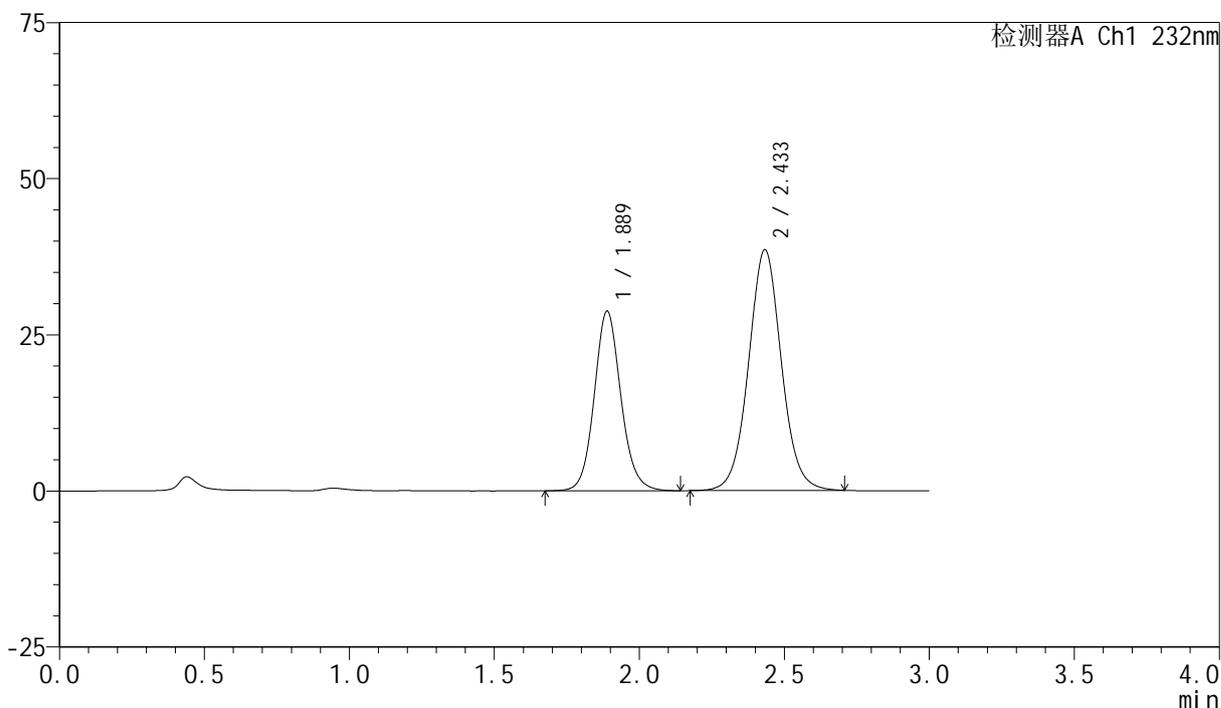
处理时间(V2): 2024/08/20 09:08:26

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.889	184210	37.785	28781	2089	1.104	--
2	2.433	303306	62.215	38513	2286	1.048	2.949
总计		487516	100.000	67294			

图168 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

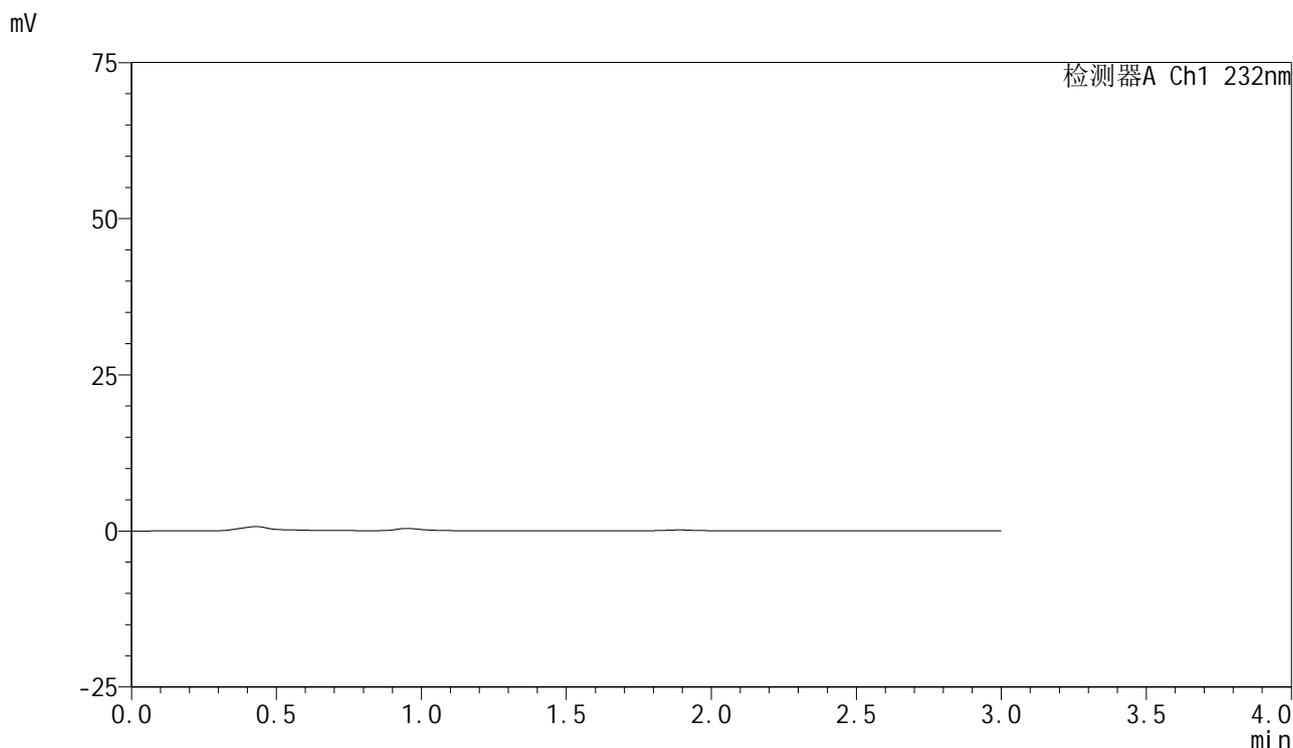


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1461-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-9	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 19:58:26	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 09:08:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

图169 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1462-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-dz1-1.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 20:01:52

实验者: xiexinhui

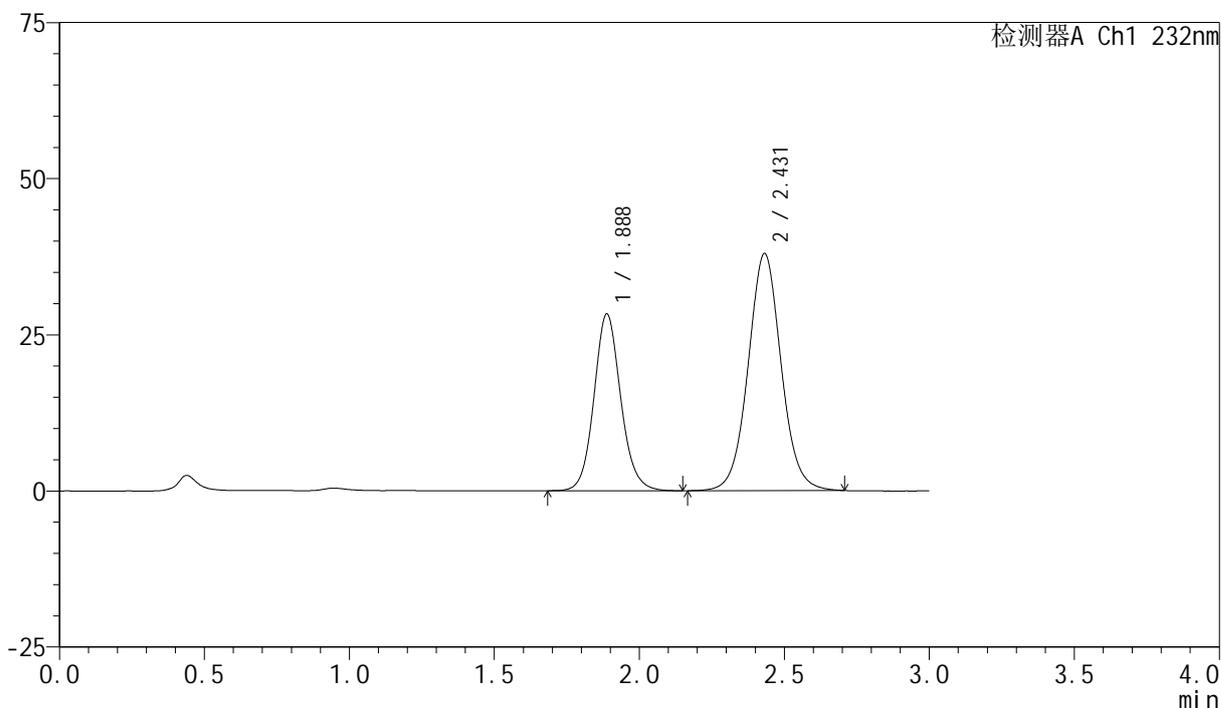
处理时间(V2): 2024/08/20 09:08:31

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.888	182183	37.767	28321	2066	1.105	--
2	2.431	300202	62.233	37951	2263	1.048	2.933
总计		482385	100.000	66272			

图170 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1463-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-dz1-2.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 20:05:19

实验者: xiexinhui

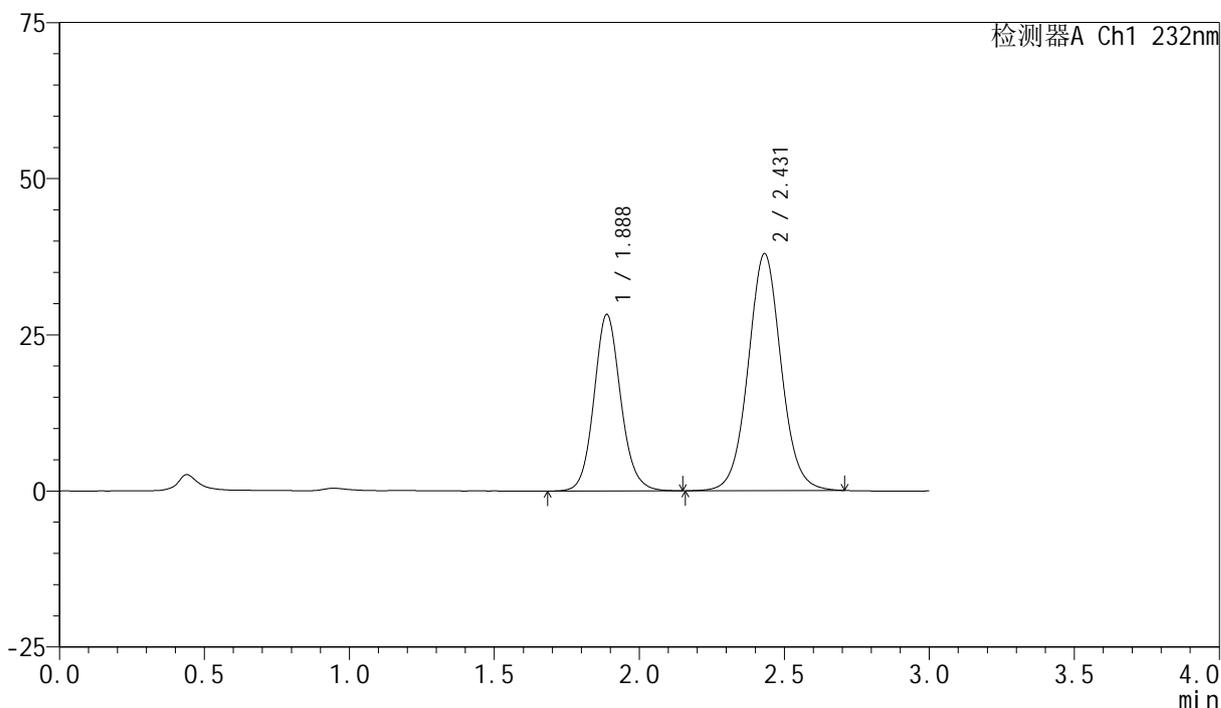
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:08:33

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.888	181566	37.674	28276	2067	1.107	--
2	2.431	300373	62.326	37945	2262	1.050	2.934
总计		481938	100.000	66221			

图171 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1464-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-dz1-3.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 20:08:46

实验者: xiexinhui

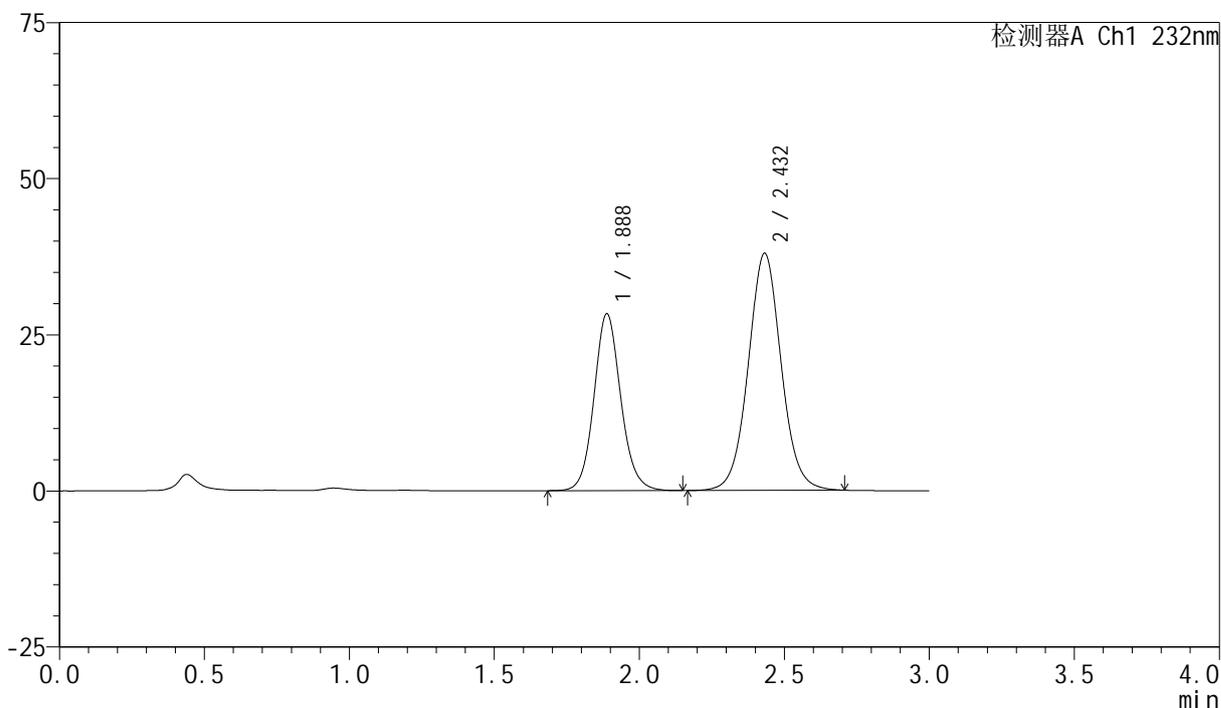
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:08:36

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.888	182032	37.752	28335	2067	1.104	--
2	2.432	300152	62.248	37958	2265	1.049	2.935
总计		482184	100.000	66293			

图172 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1465-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-dz1-4.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 20:12:13

实验者: xiexinhui

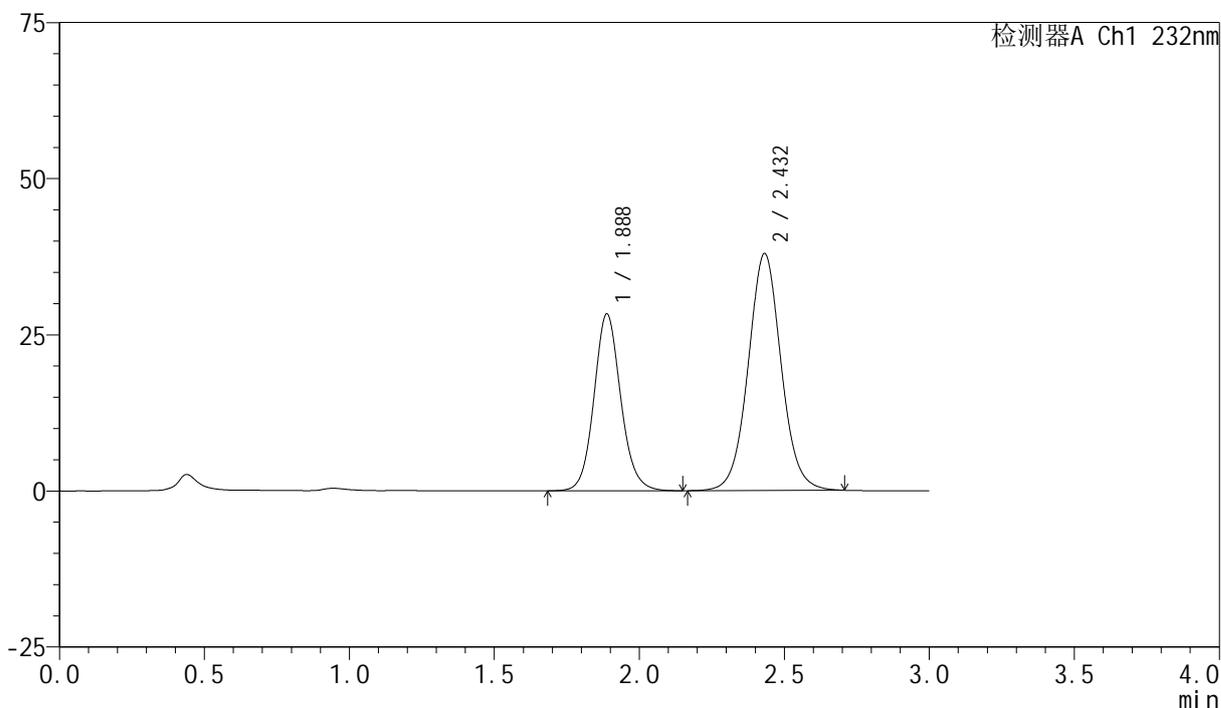
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:08:38

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.888	182024	37.778	28330	2067	1.104	--
2	2.432	299805	62.222	37931	2264	1.048	2.934
总计		481829	100.000	66262			

图173 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1466-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-dz1-5.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 20:15:40

实验者: xiexinhui

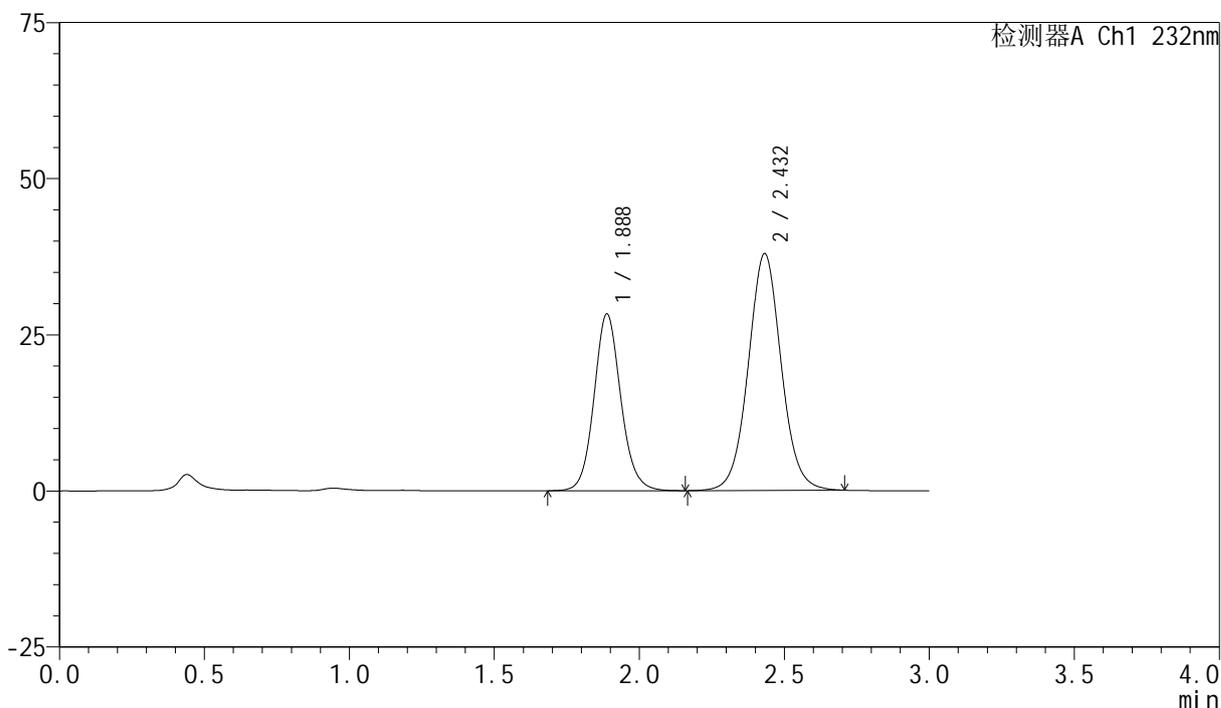
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:08:41

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.888	182172	37.791	28322	2063	1.103	--
2	2.432	299883	62.209	37906	2264	1.048	2.933
总计		482055	100.000	66227			

图174 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1467-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-5min-P1

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-1

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/19 20:19:05

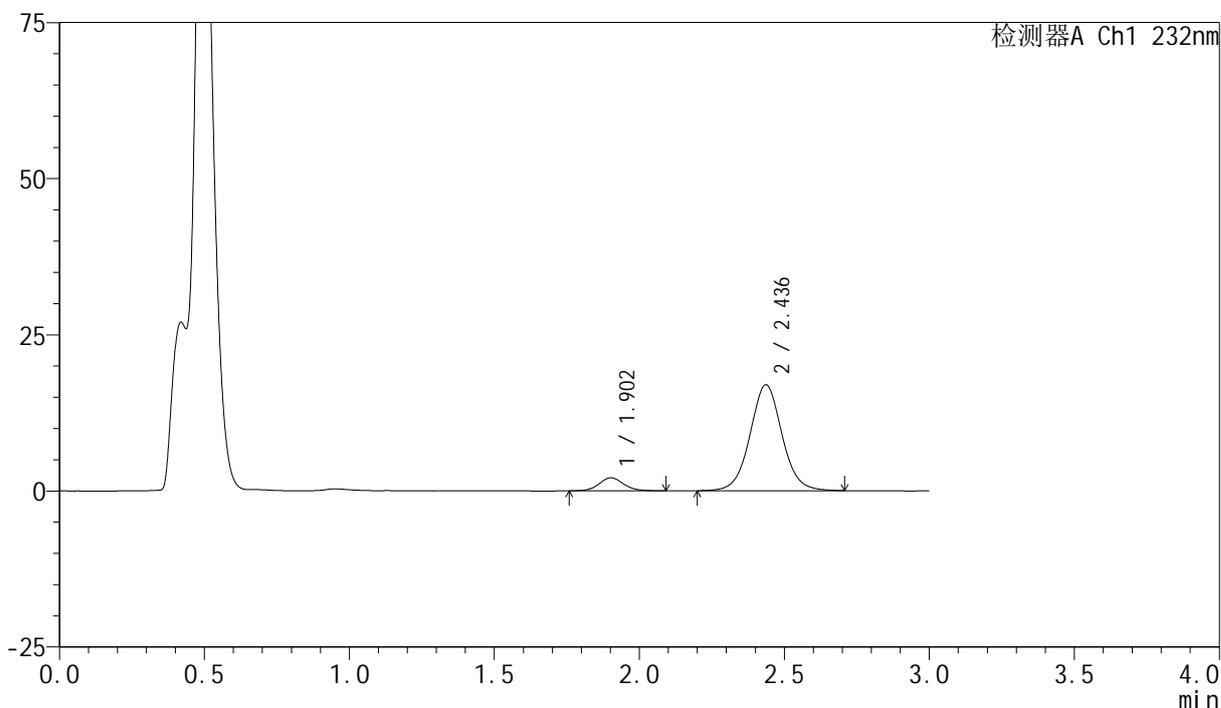
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:08:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.902	12291	8.628	2083	2497	1.091	--
2	2.436	130163	91.372	16950	2422	1.045	3.049
总计		142454	100.000	19032			

图175 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1468-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-5min-P2

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-10

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/19 20:22:31

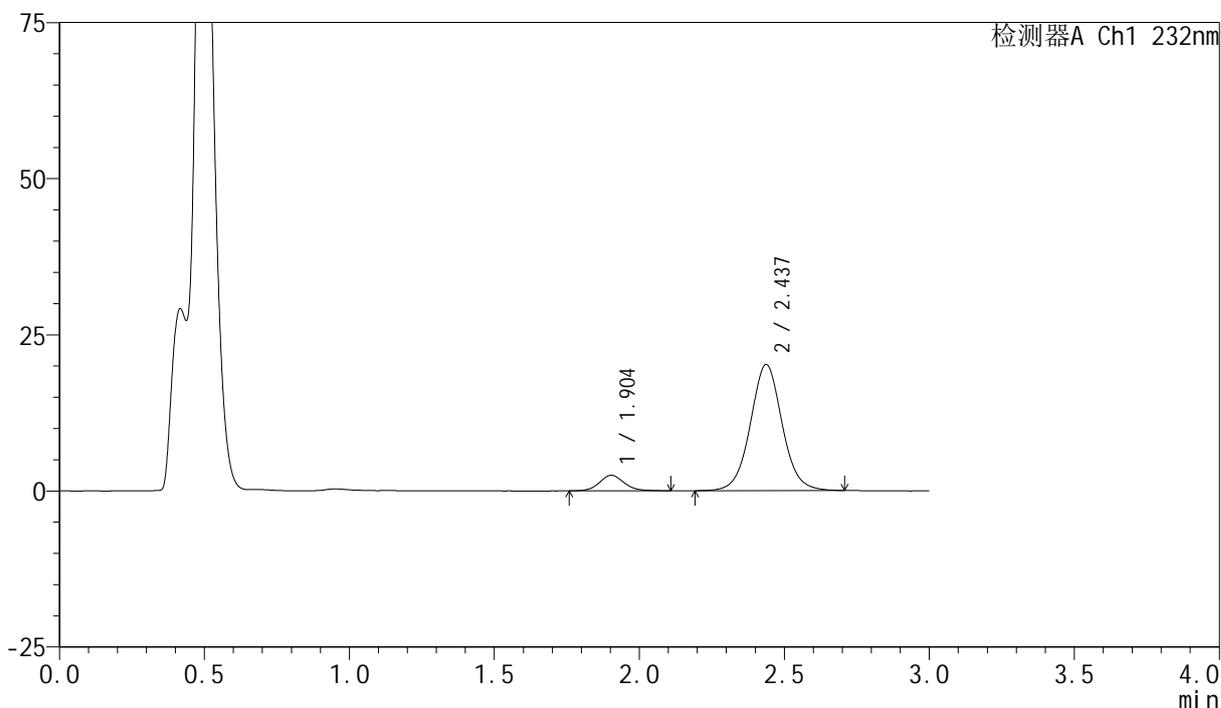
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:08:46

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.904	14616	8.675	2484	2503	1.096	--
2	2.437	153861	91.325	20186	2456	1.041	3.058
总计		168476	100.000	22670			

图176 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1469-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-5min-P:

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-19

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/19 20:25:56

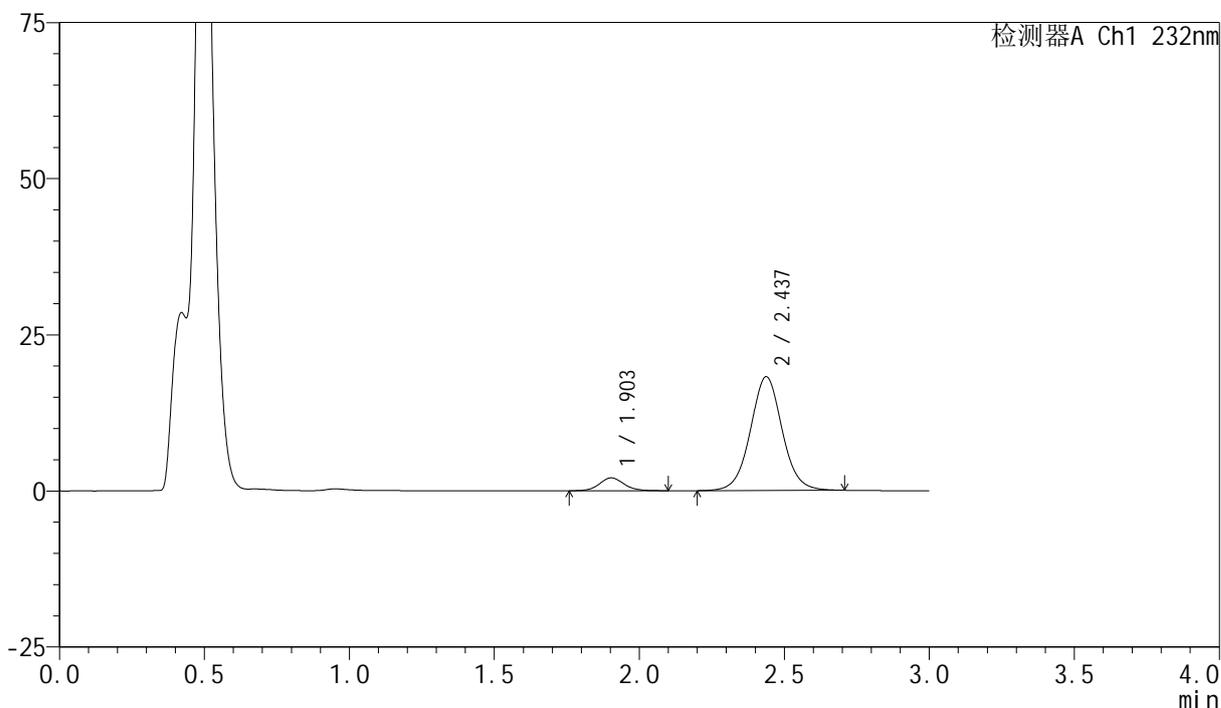
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:08:48

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	12077	7.998	2061	2480	1.097	--
2	2.437	138925	92.002	18219	2448	1.043	3.052
总计		151001	100.000	20280			

图177 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1470-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-5min-Pz

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-28

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 20:29:21

实验者: xiexinhui

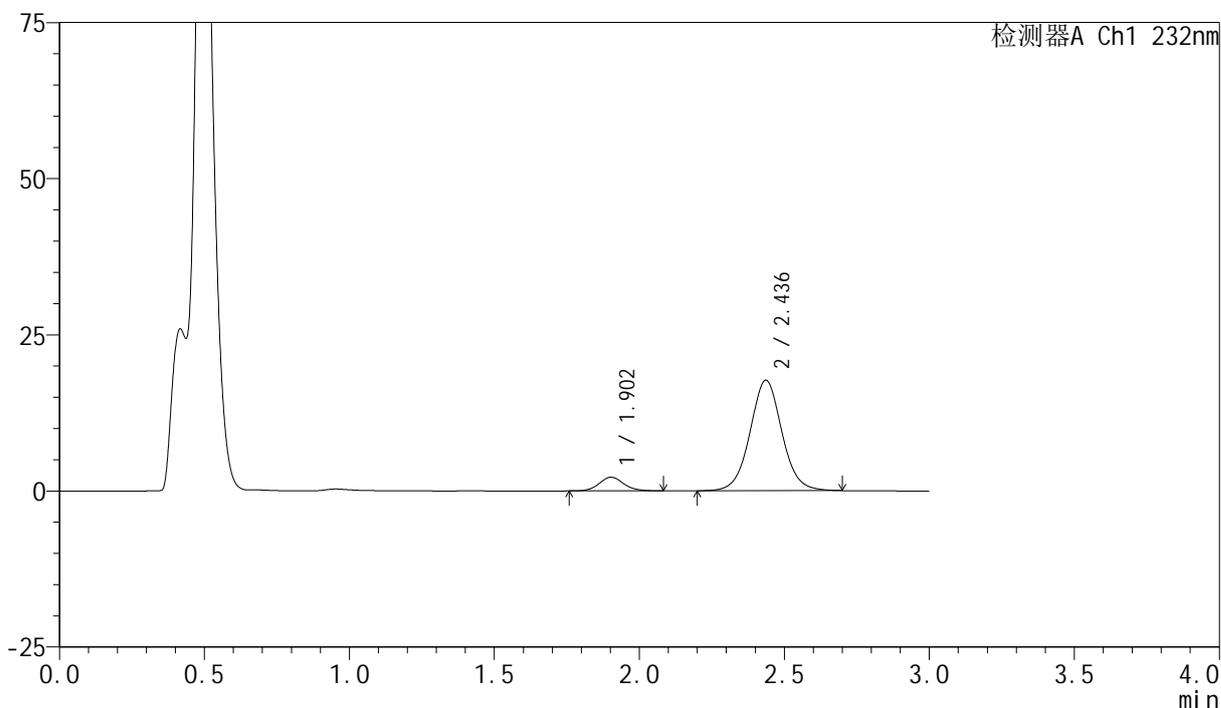
处理时间(V2): 2024/08/20 09:08:51

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.902	12872	8.678	2192	2486	1.092	--
2	2.436	135460	91.322	17681	2431	1.043	3.046
总计		148332	100.000	19873			

图178 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1471-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-5min-P5

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-37

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/19 20:32:45

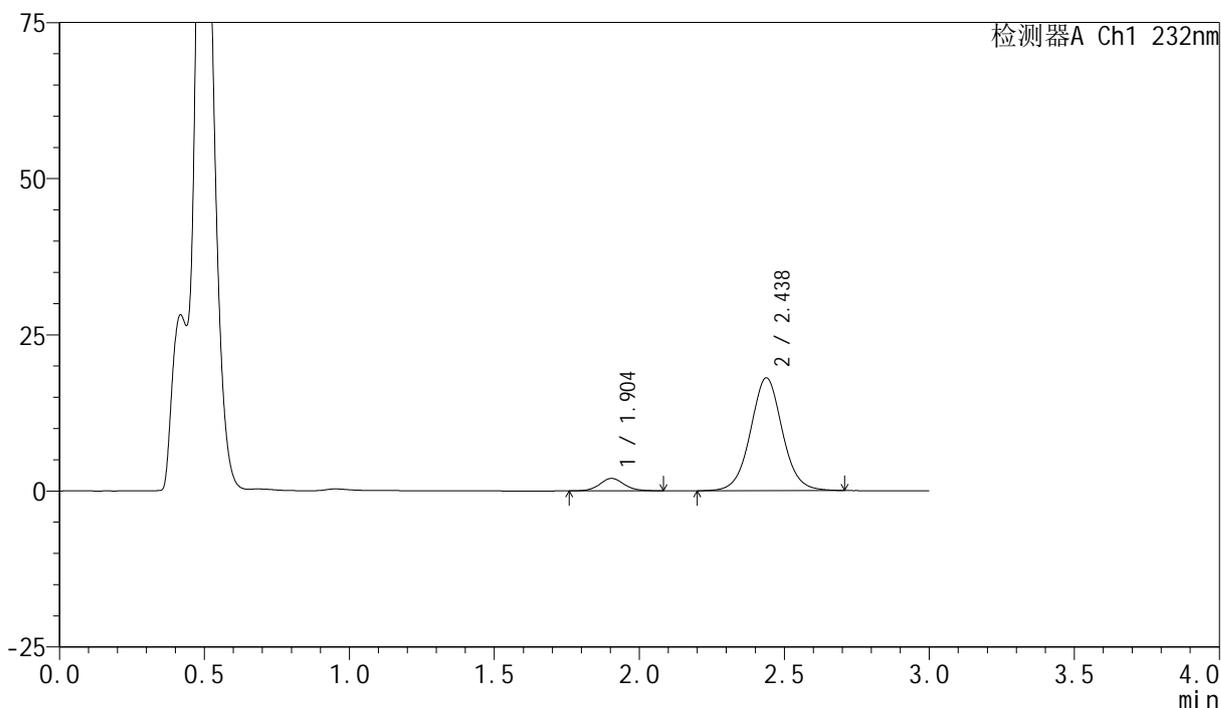
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:08:53

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.904	11615	7.775	1995	2528	1.075	--
2	2.438	137778	92.225	18068	2451	1.044	3.062
总计		149393	100.000	20063			

图179 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1

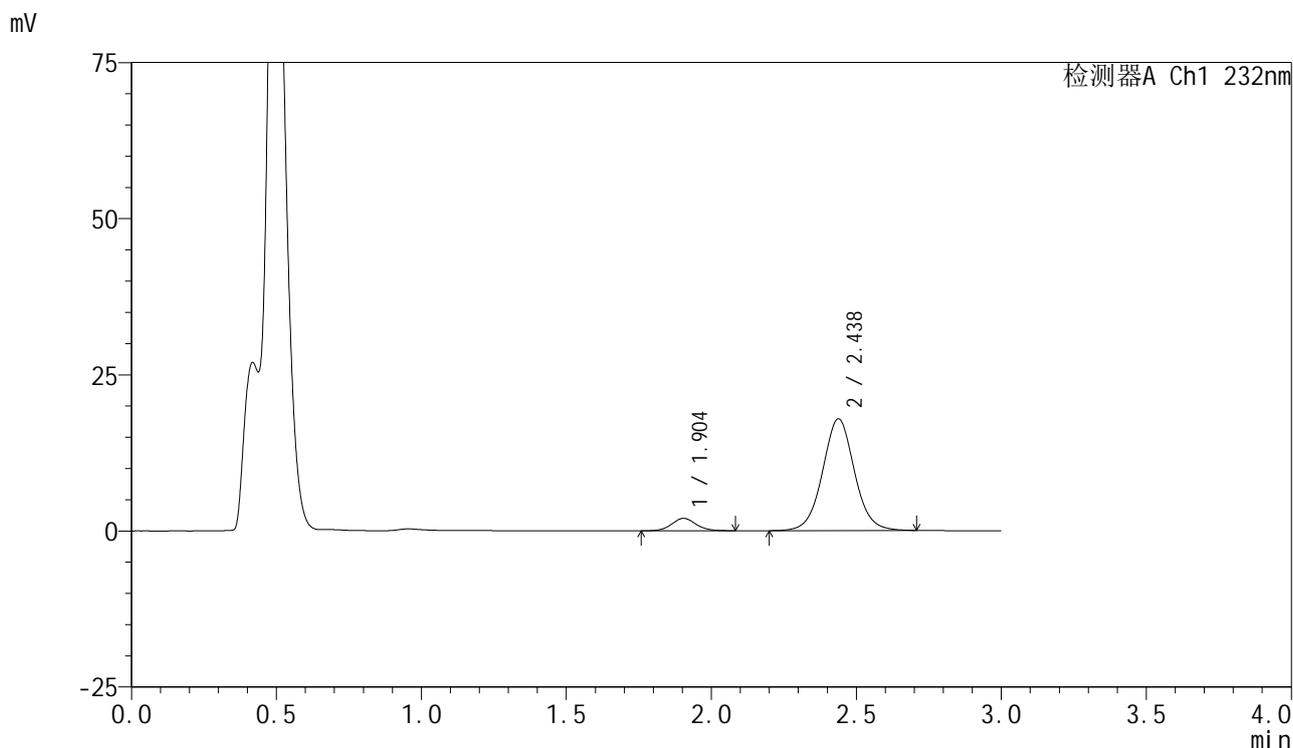


SMF-4077

<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 - 31-11/7-1472-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-5min-Pf
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/19 20:36:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/20 09:08:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.904	11633	7.836	1993	2506	1.072	--
2	2.438	136819	92.164	17911	2443	1.043	3.055
总计		148452	100.000	19904			

图180 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1473-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-10min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-2

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 20:39:35

实验者: xiexinhui

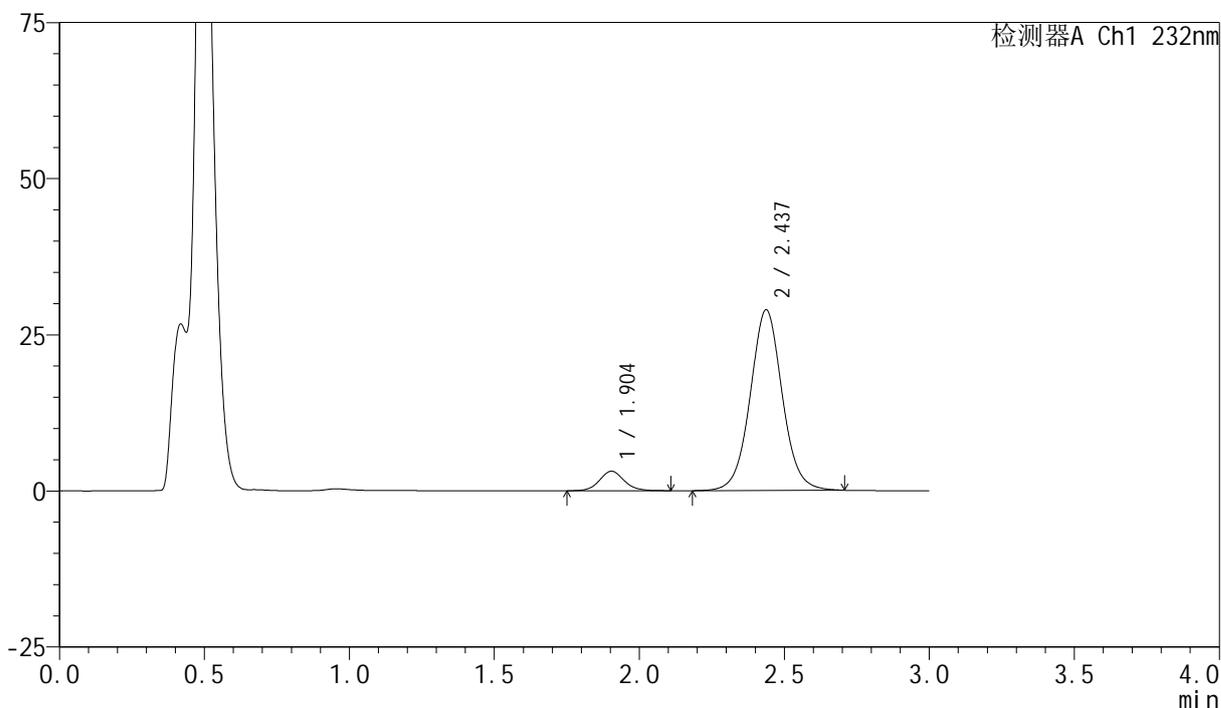
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:08:58

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.904	18482	7.680	3129	2494	1.089	--
2	2.437	222181	92.320	28934	2425	1.045	3.043
总计		240663	100.000	32063			

图181 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1474-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-10min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-11

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/19 20:43:00

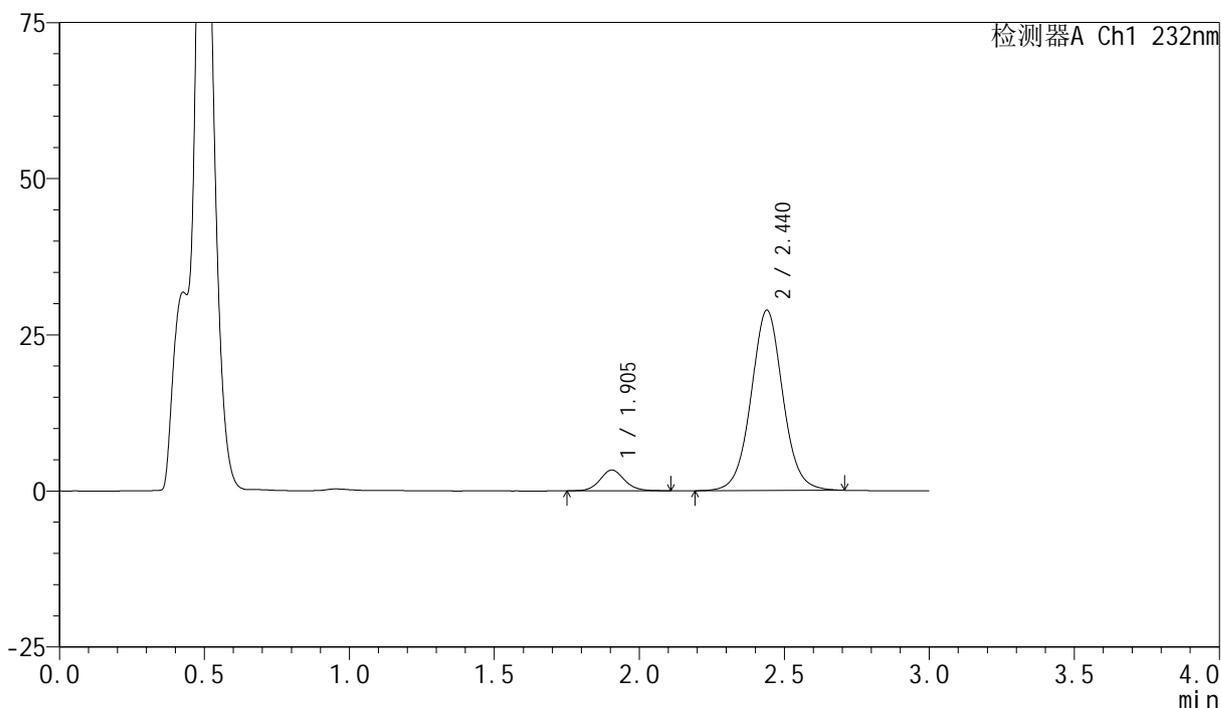
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:09:01

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.905	19486	8.148	3329	2527	1.088	--
2	2.440	219666	91.852	28883	2473	1.041	3.072
总计		239152	100.000	32212			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1475-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-10min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-20

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 20:46:25

实验者: xiexinhui

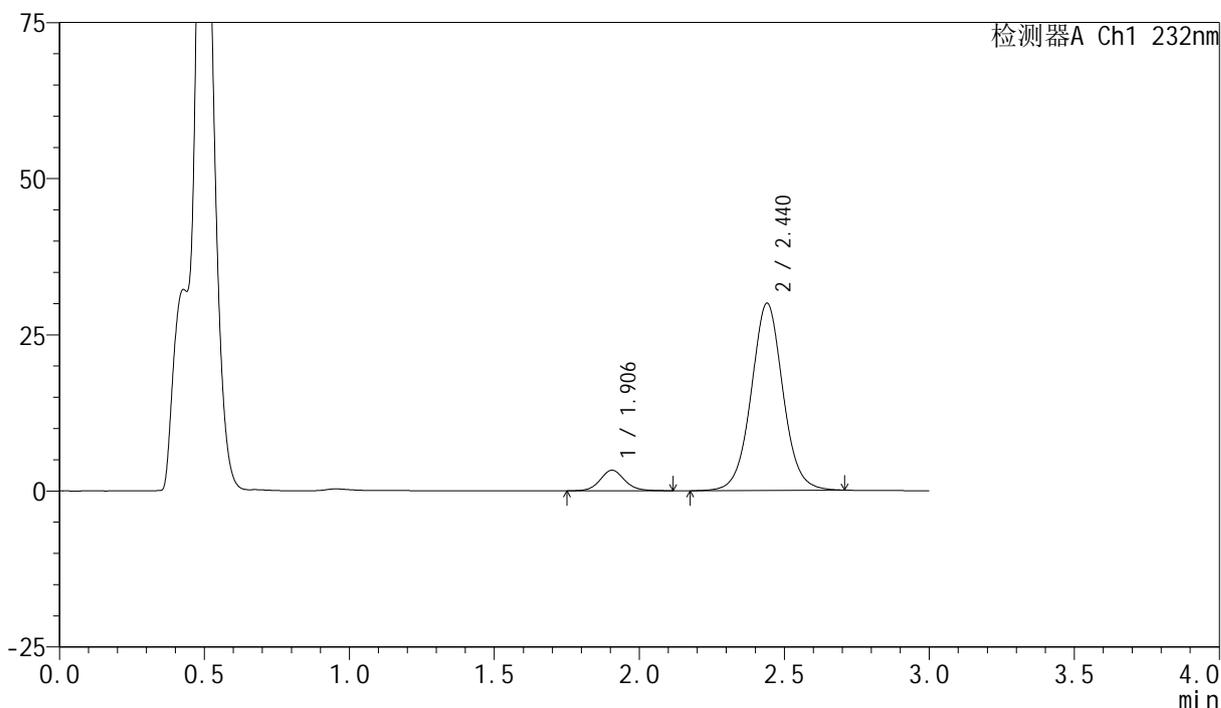
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:09:03

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	19309	7.812	3291	2528	1.088	--
2	2.440	227873	92.188	29978	2479	1.040	3.074
总计		247182	100.000	33269			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1476-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-10min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-29

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/19 20:49:50

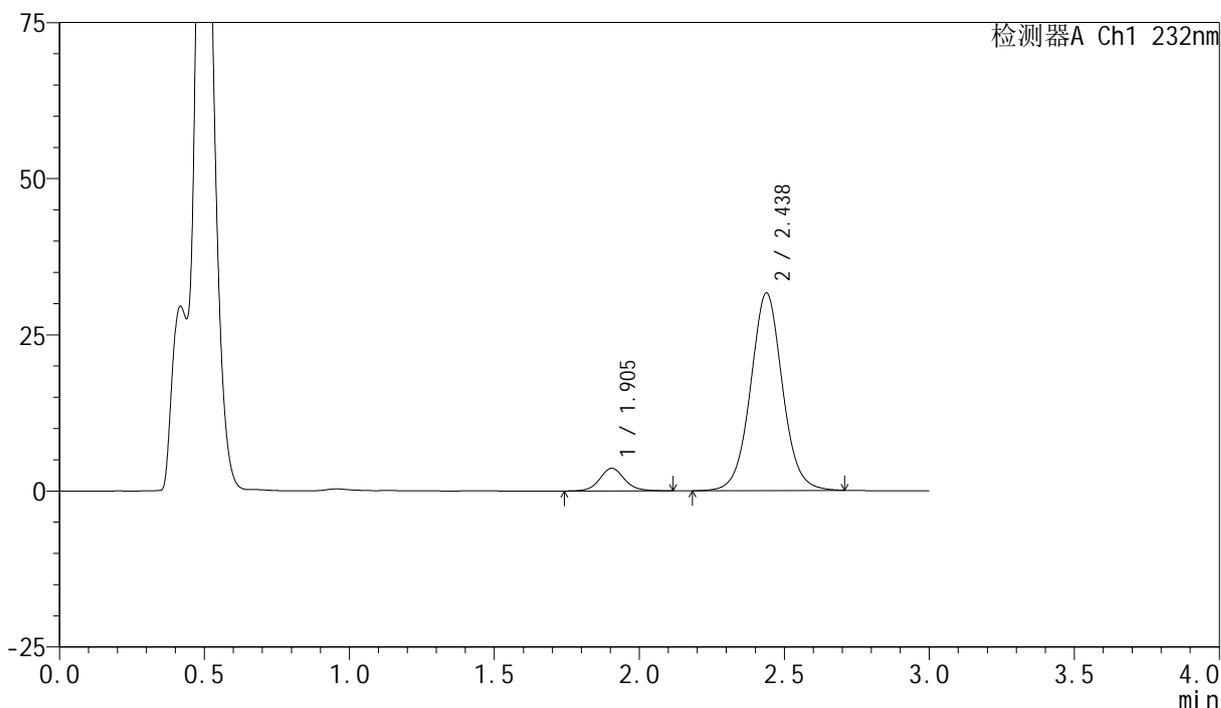
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:09:06

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

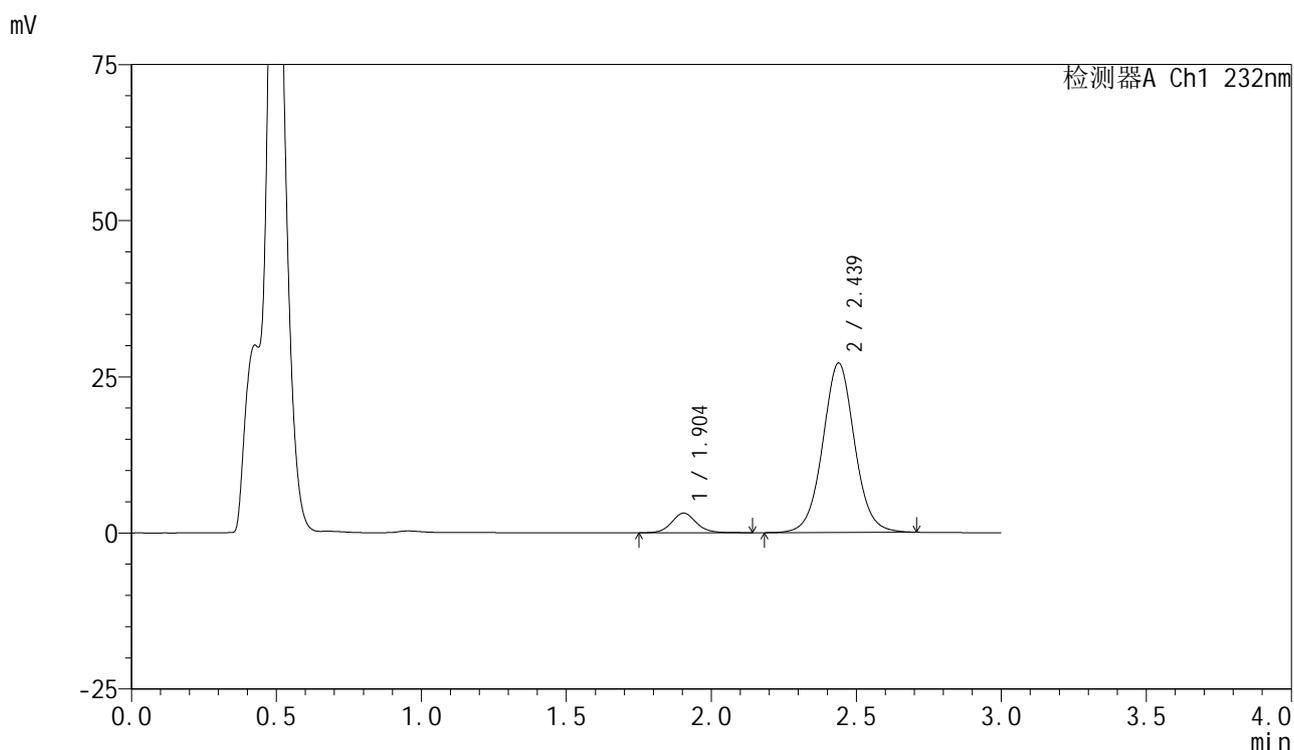
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.905	21532	8.184	3629	2493	1.081	--
2	2.438	241581	91.816	31653	2451	1.044	3.050
总计		263114	100.000	35282			

图184 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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1477-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-10min-F	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-38	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 20:53:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 09:09:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.904	18750	8.300	3150	2496	1.089	--
2	2.439	207149	91.700	27142	2450	1.041	3.057
总计		225899	100.000	30292			

图185 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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1478-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-10min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-47

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 20:56:40

处理时间 (V2): 2024/08/20 09:09:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

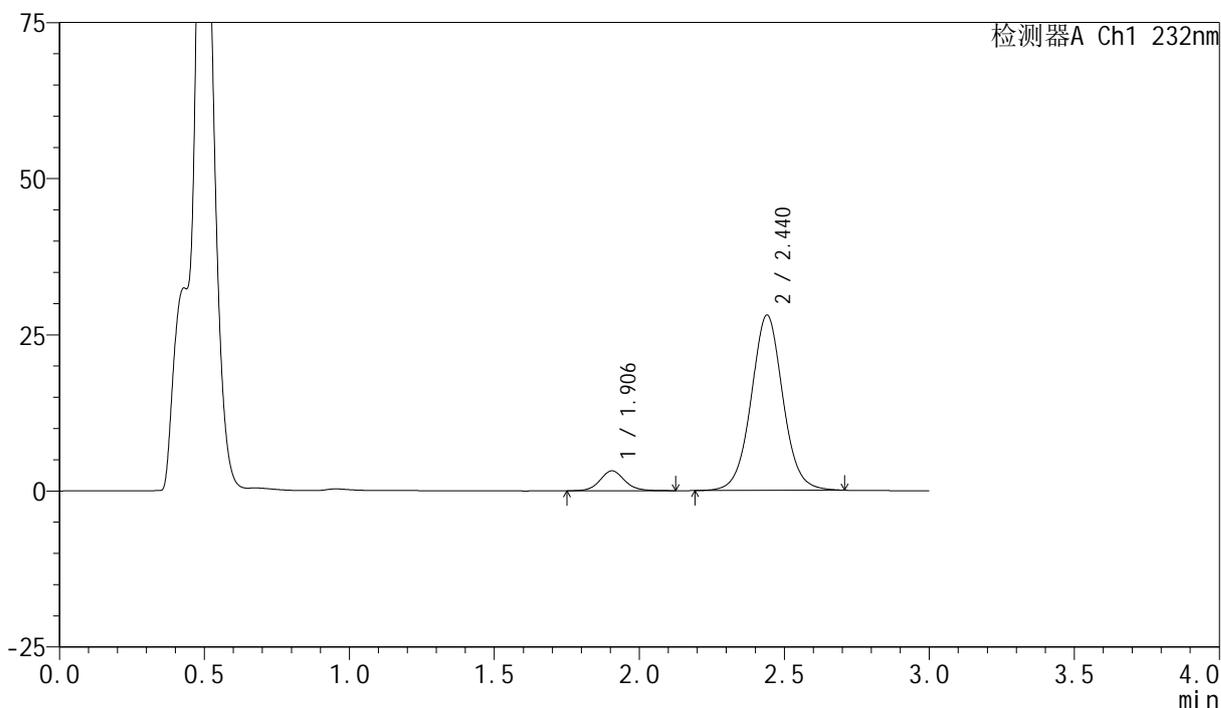
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	18843	8.108	3195	2506	1.089	--
2	2.440	213566	91.892	28078	2475	1.040	3.067
总计		232409	100.000	31273			

图186 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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1479-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-15min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-3

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 21:00:06

实验者: xiexinhui

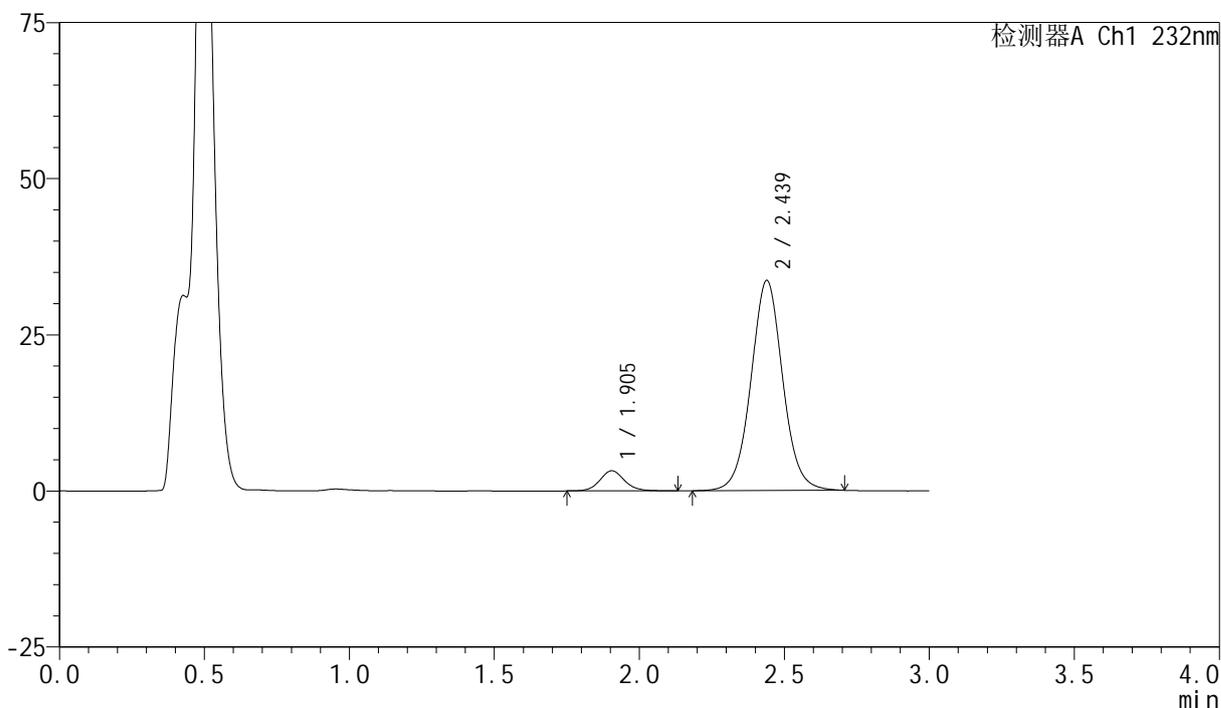
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:09:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.905	19105	6.932	3227	2498	1.091	--
2	2.439	256504	93.068	33647	2460	1.042	3.059
总计		275609	100.000	36874			

图187 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1

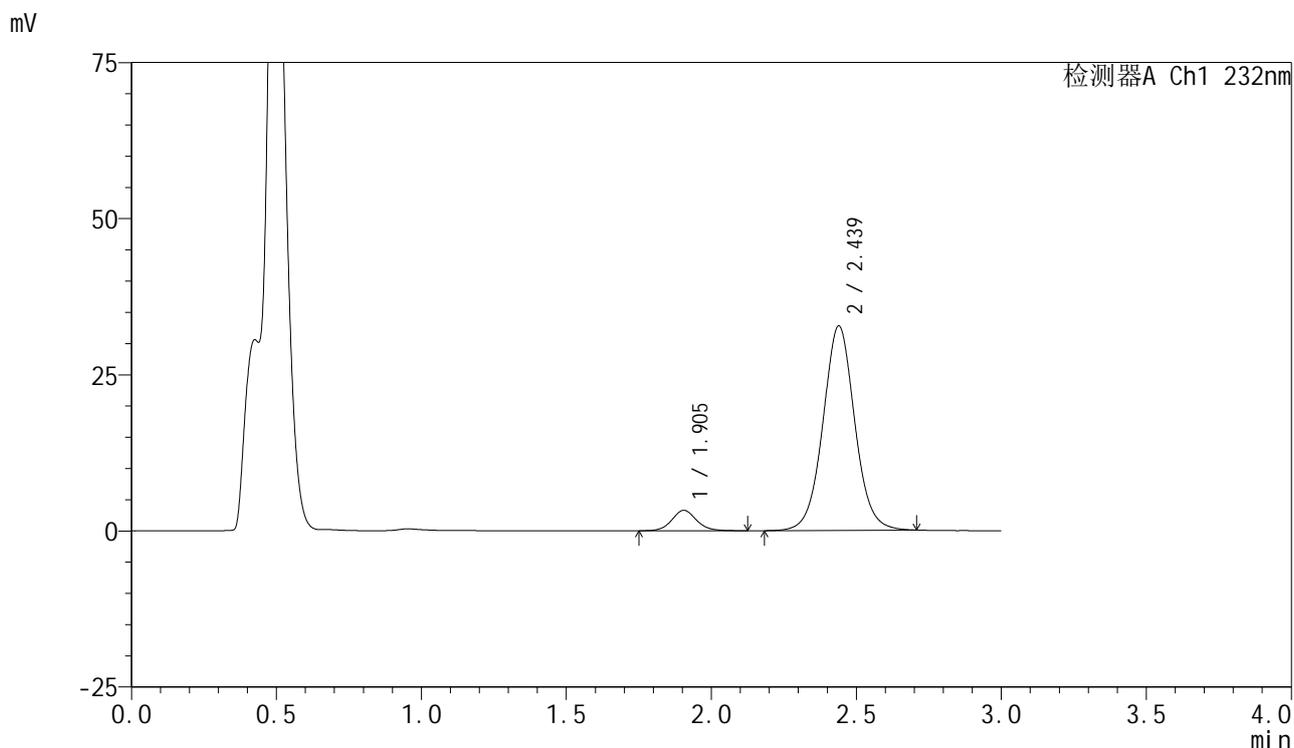


SMF-4077

<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 - 31-11/7-1480-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-15min-F
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/19 21:03:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:09:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.905	19449	7.216	3274	2471	1.092	--
2	2.439	250085	92.784	32762	2454	1.042	3.050
总计		269533	100.000	36036			

图188 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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1481-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-15min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-21

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/19 21:06:56

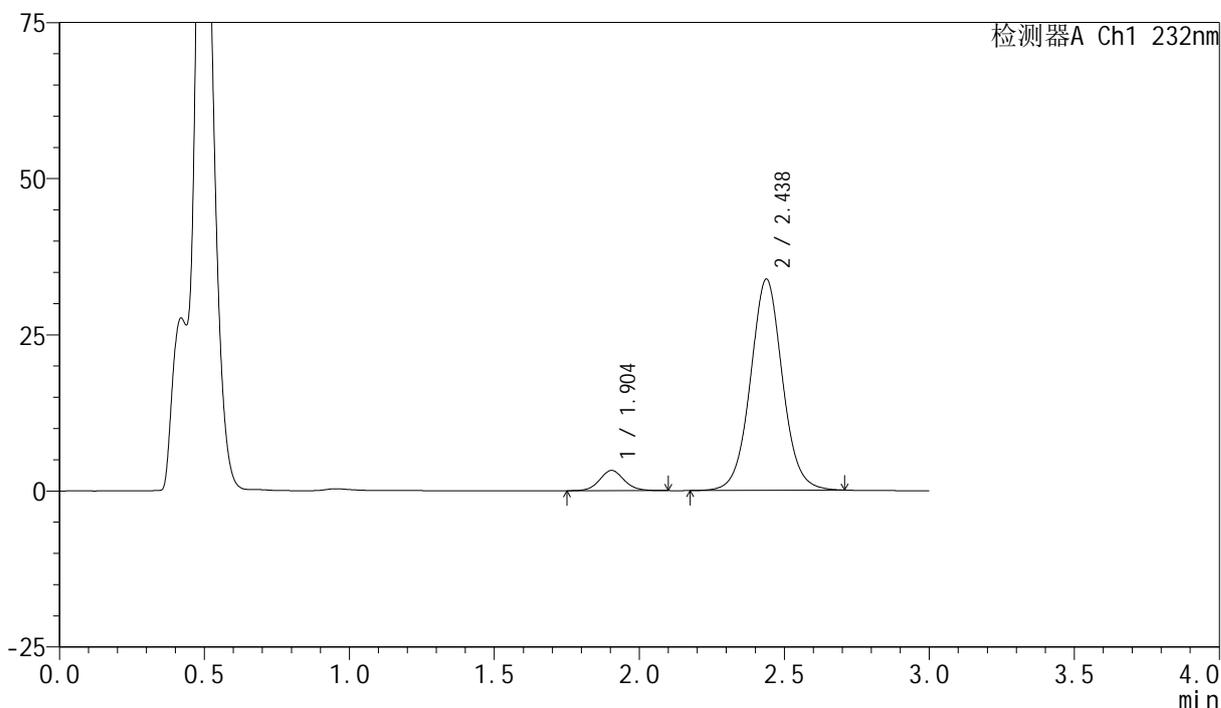
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:09:18

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.904	19130	6.869	3247	2477	1.075	--
2	2.438	259365	93.131	33829	2428	1.044	3.041
总计		278495	100.000	37076			

图189 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1482-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-15min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-30

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/19 21:10:21

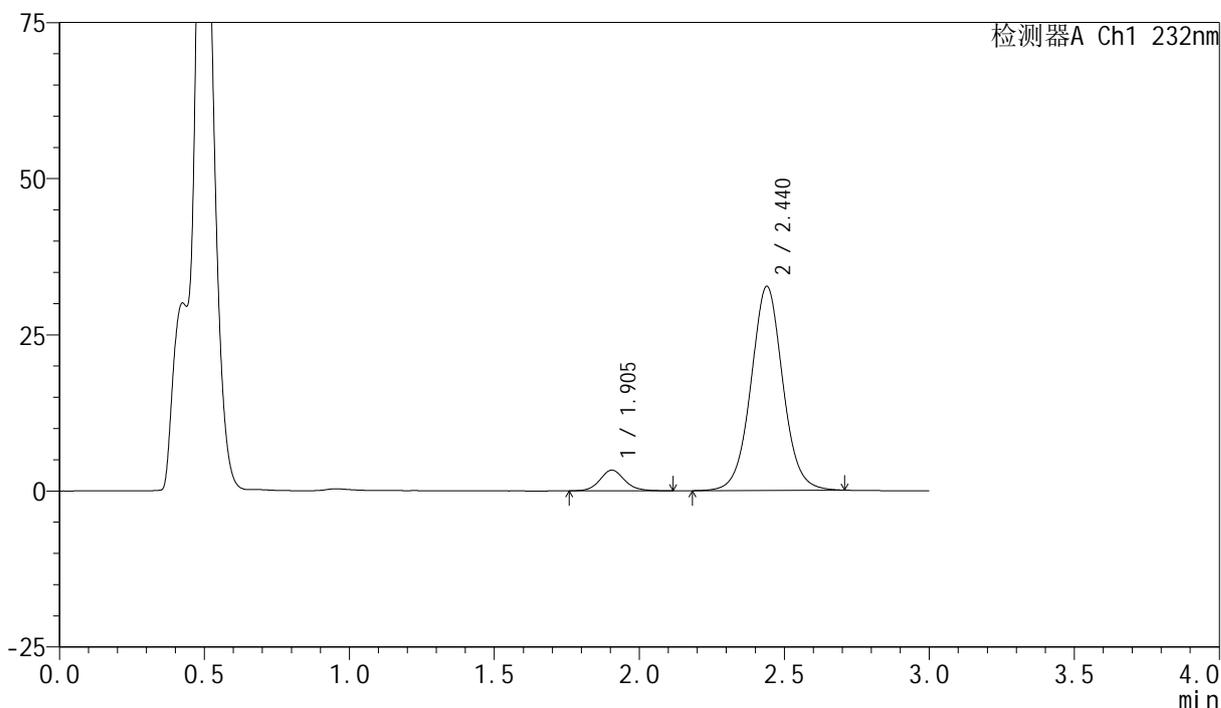
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:09:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.905	19555	7.271	3316	2491	1.105	--
2	2.440	249410	92.729	32685	2454	1.040	3.056
总计		268966	100.000	36001			

图190 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1483-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-15min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-39

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 21:13:46

实验者: xiexinhui

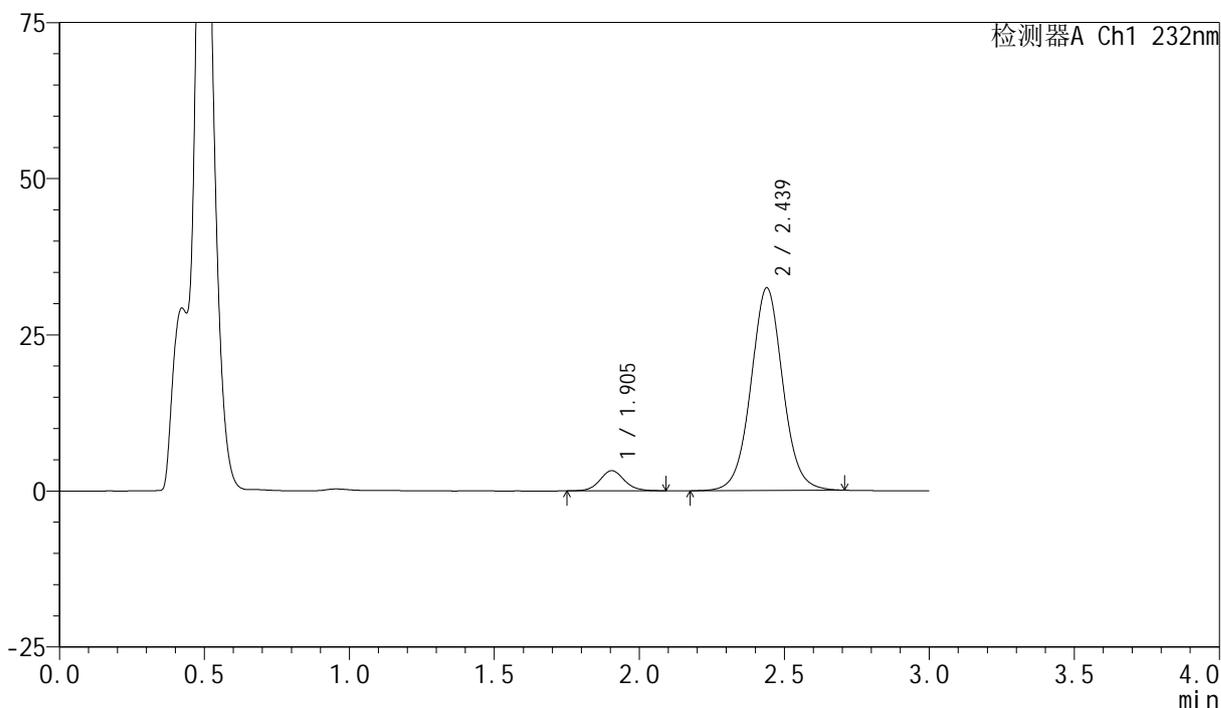
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:09:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.905	19064	7.144	3241	2513	1.086	--
2	2.439	247782	92.856	32449	2449	1.041	3.060
总计		266847	100.000	35690			

图191 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1484-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-15min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-48

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 21:17:11

实验者: xiexinhui

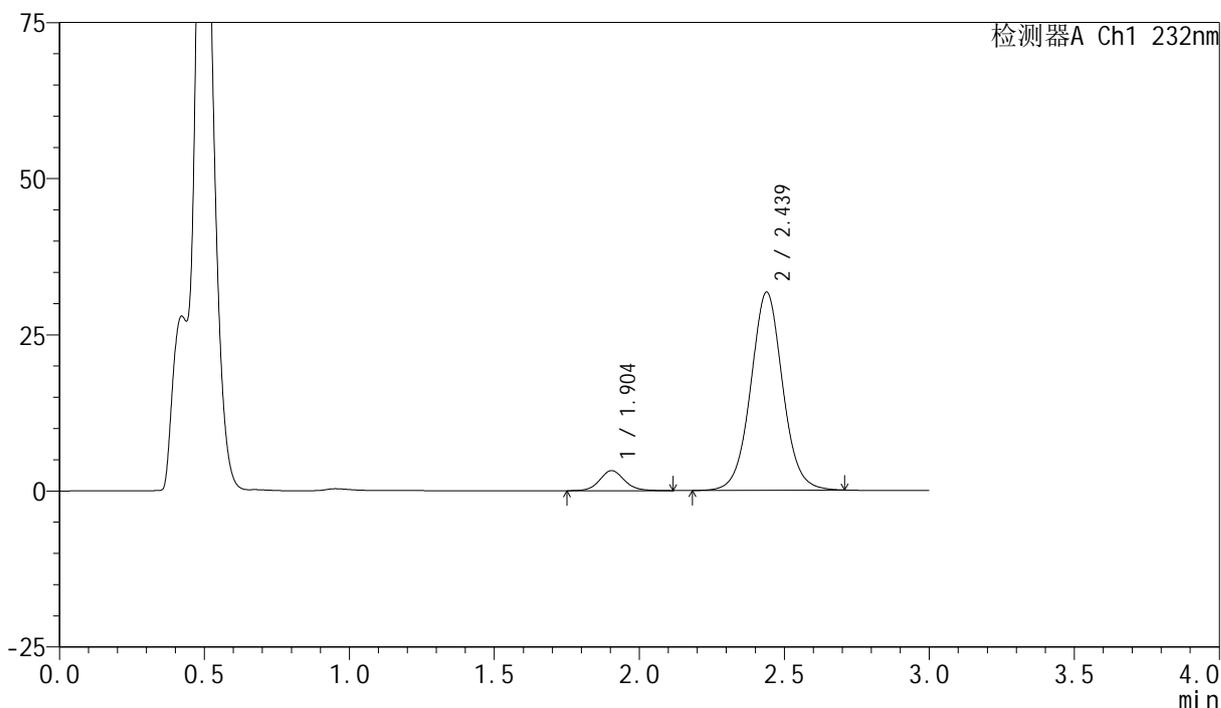
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:09:25

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

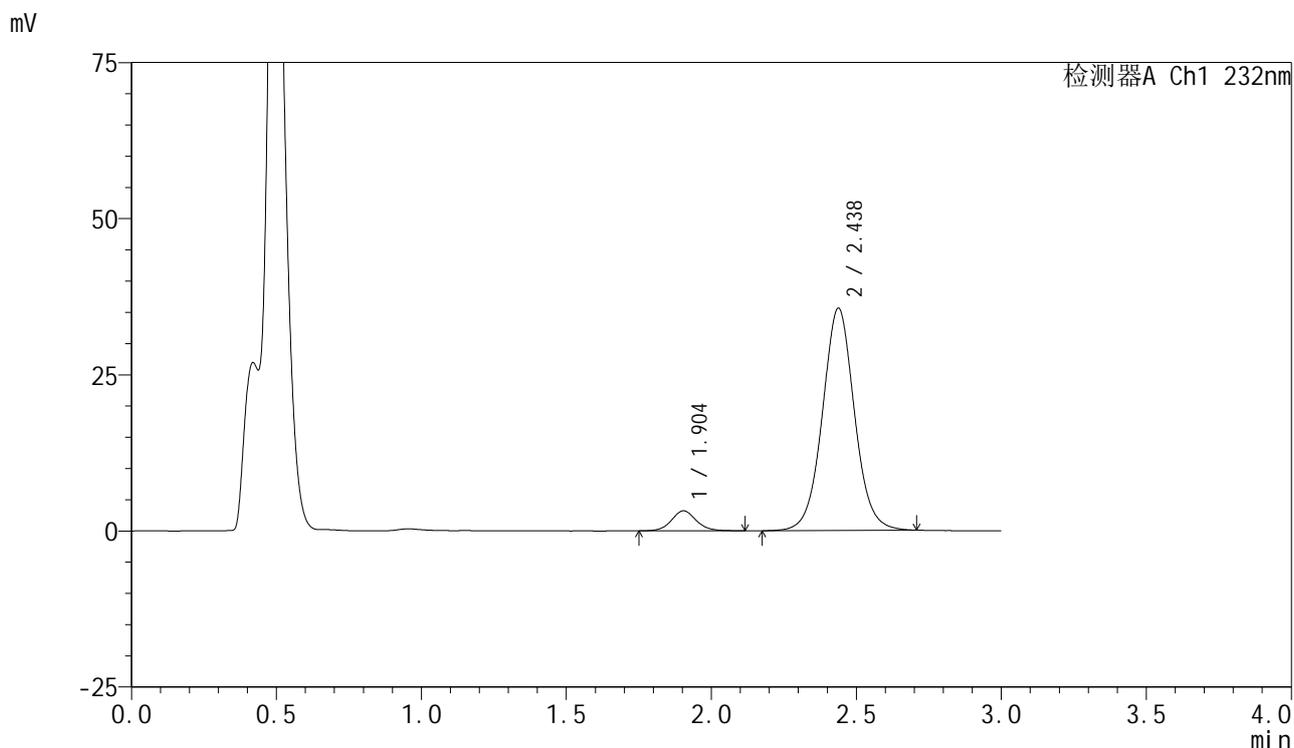
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.904	19073	7.282	3217	2468	1.089	--
2	2.439	242870	92.718	31749	2441	1.041	3.046
总计		261944	100.000	34966			

图192 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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1485-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-20min-F	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-4	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 21:20:37	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 09:09:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.904	18997	6.495	3203	2482	1.079	--
2	2.438	273509	93.505	35609	2421	1.042	3.042
总计		292507	100.000	38812			

图193 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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1486-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-20min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-13

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/19 21:24:03

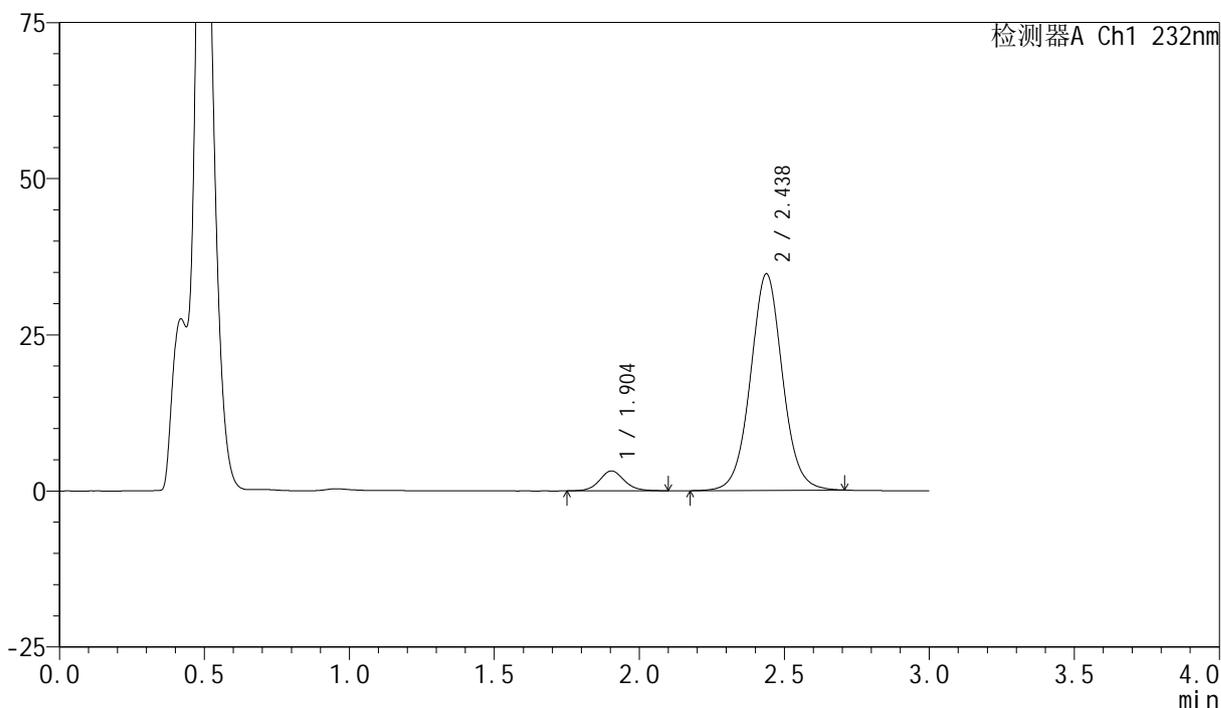
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:09:30

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.904	18835	6.610	3184	2467	1.083	--
2	2.438	266098	93.390	34686	2425	1.043	3.039
总计		284934	100.000	37870			

图194 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1487-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-20min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-22

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 21:27:29

实验者: xiexinhui

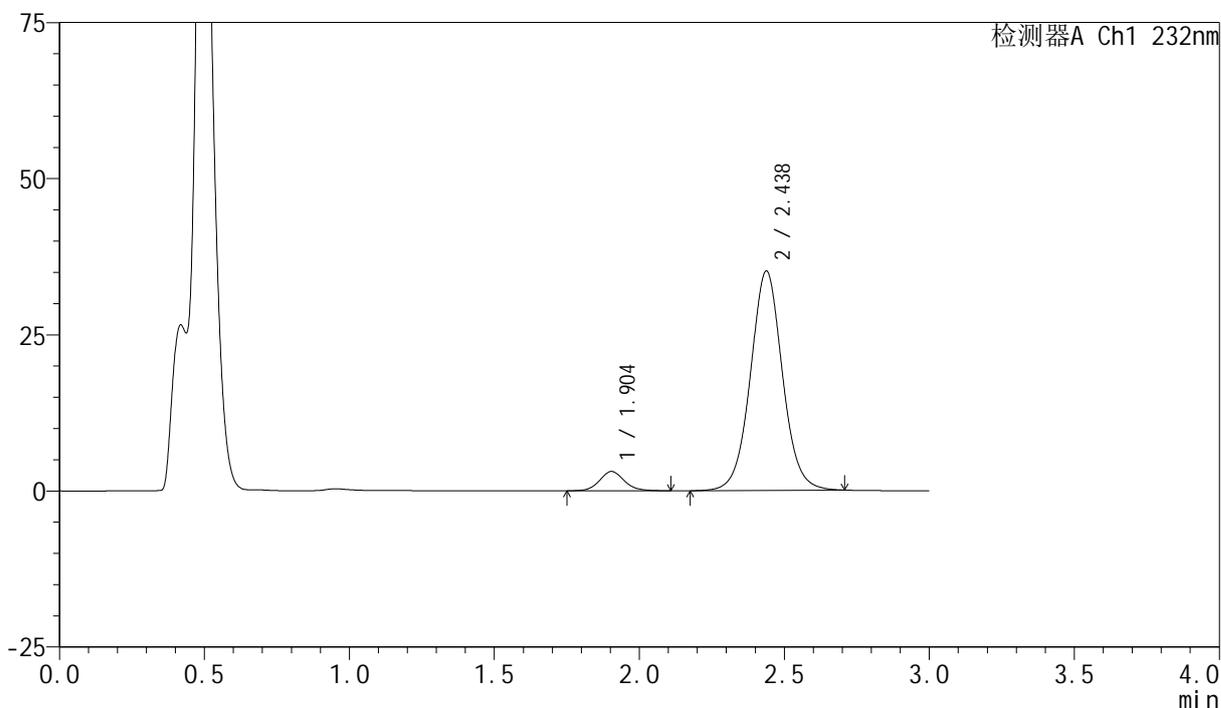
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:09:33

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.904	18378	6.376	3096	2483	1.096	--
2	2.438	269857	93.624	35138	2419	1.043	3.041
总计		288235	100.000	38234			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1488-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-20min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-31

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/19 21:30:55

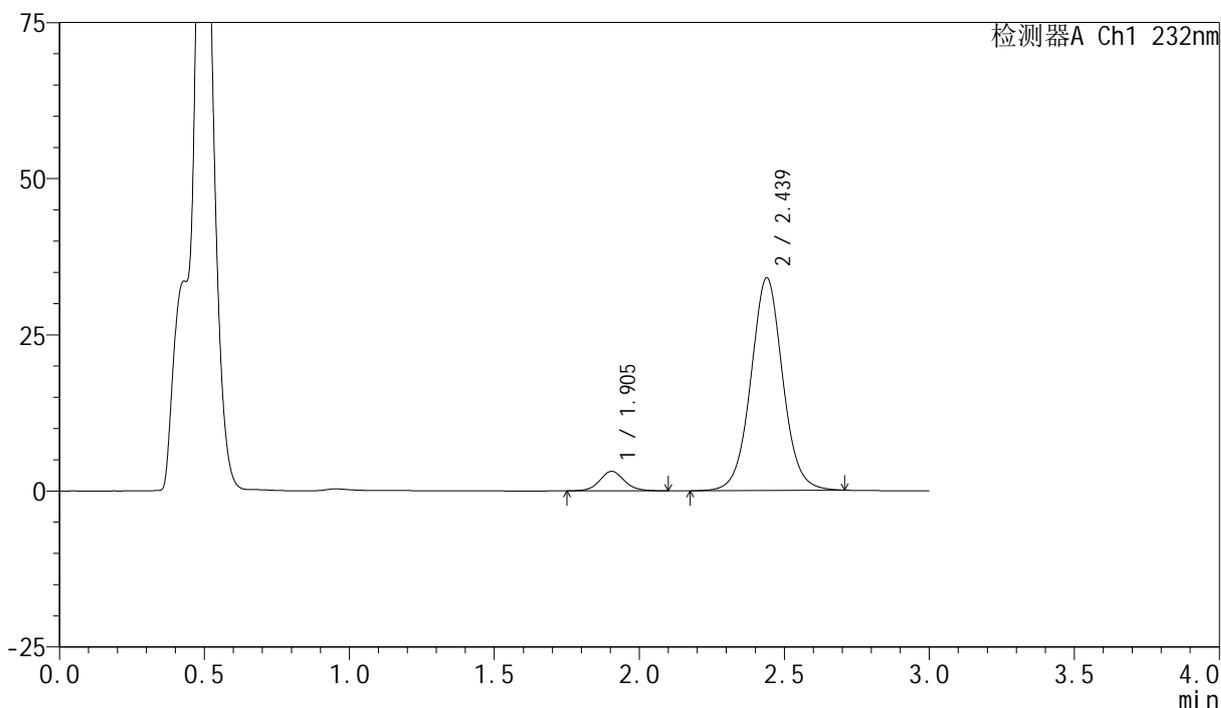
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:09:35

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.905	18468	6.631	3132	2490	1.077	--
2	2.439	260026	93.369	34065	2451	1.040	3.056
总计		278494	100.000	37197			

图196 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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1489-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-20min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-40

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/19 21:34:20

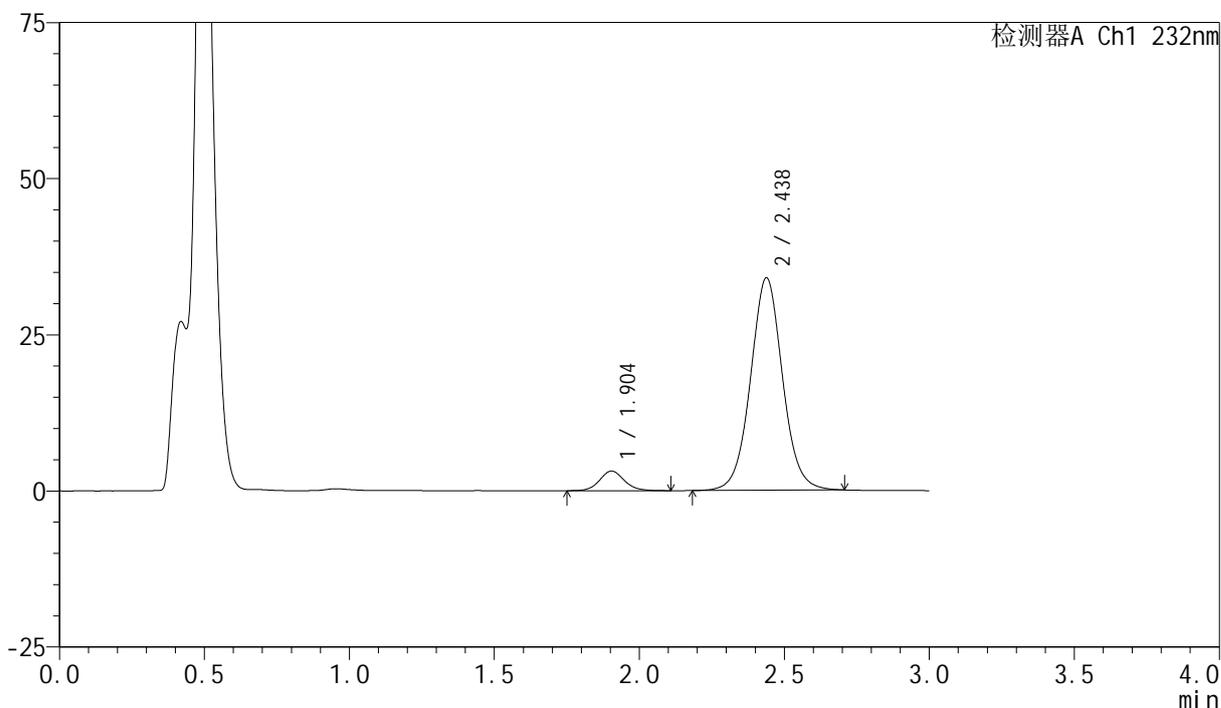
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:09:38

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.904	18682	6.676	3146	2473	1.092	--
2	2.438	261160	93.324	34033	2420	1.045	3.039
总计		279842	100.000	37179			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1490-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-20min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-49

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/19 21:37:46

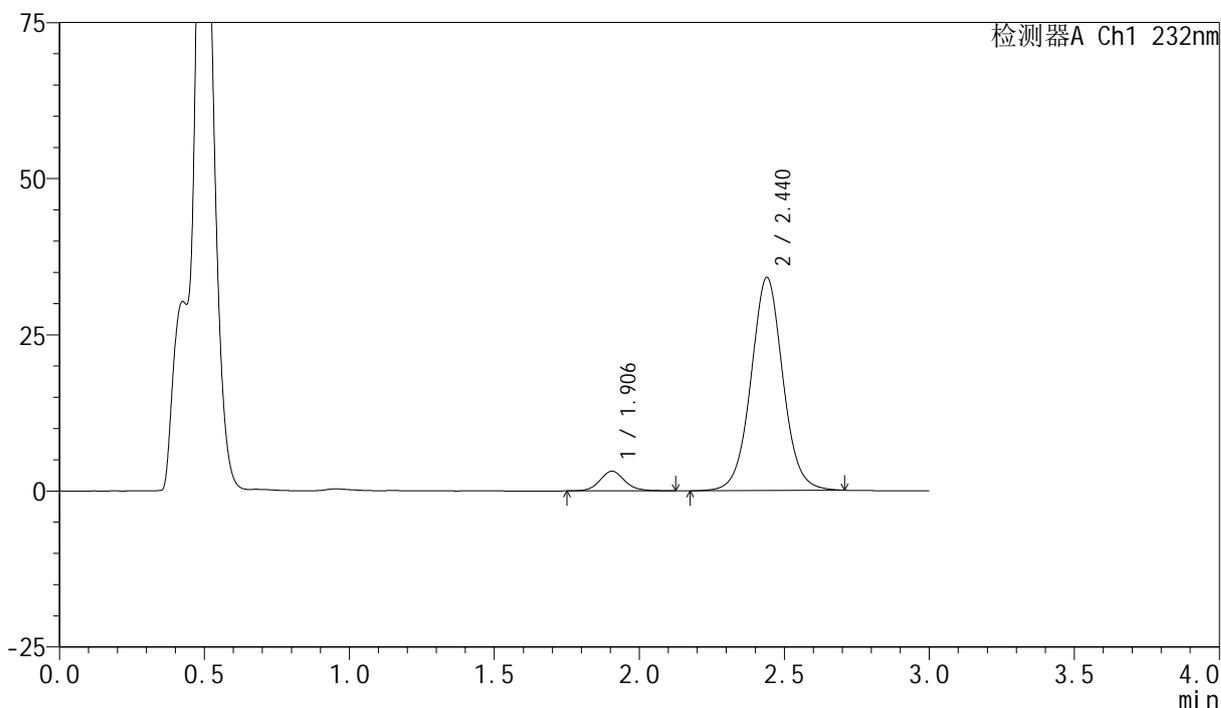
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:09:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

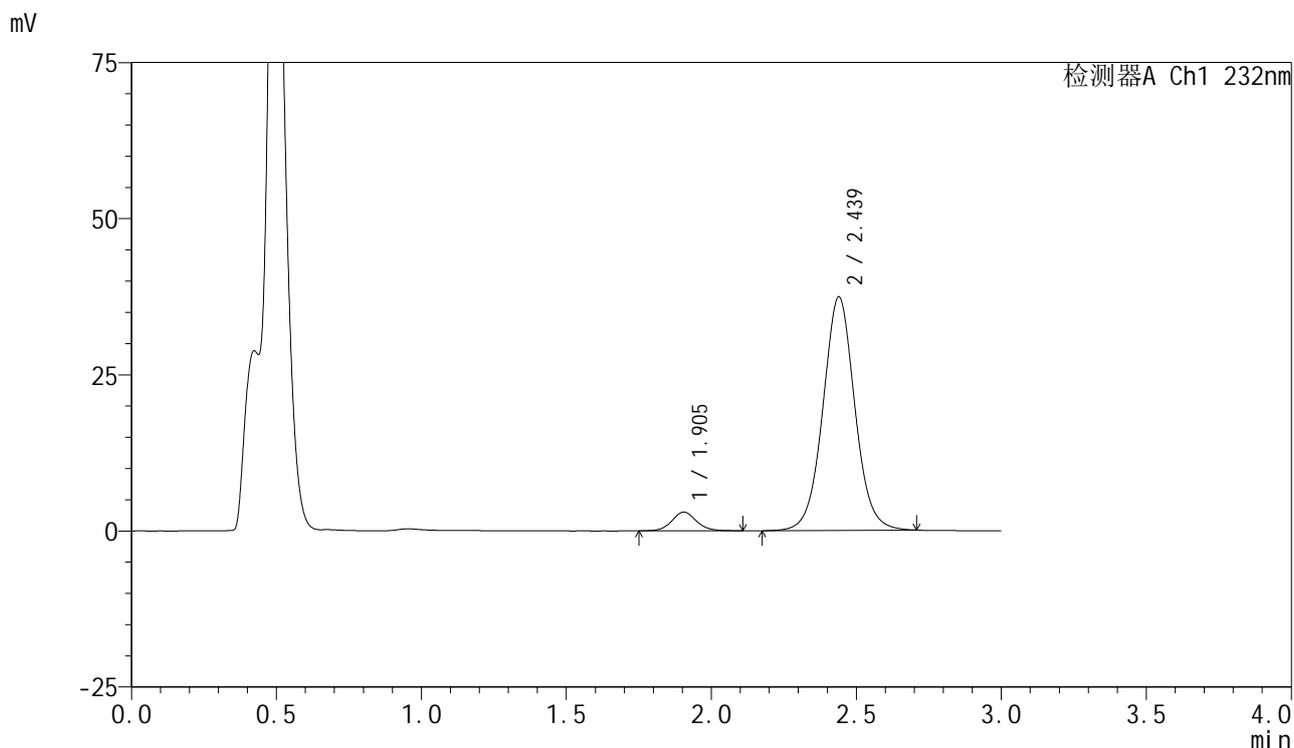
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	18770	6.711	3159	2470	1.092	--
2	2.440	260904	93.289	34125	2447	1.040	3.046
总计		279674	100.000	37284			

图198 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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1491-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-30min-F	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-5	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 21:41:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 09:09:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.905	17651	5.809	2996	2502	1.075	--
2	2.439	286192	94.191	37394	2438	1.041	3.054
总计		303842	100.000	40390			

图199 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1492-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-30min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-14

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/19 21:44:37

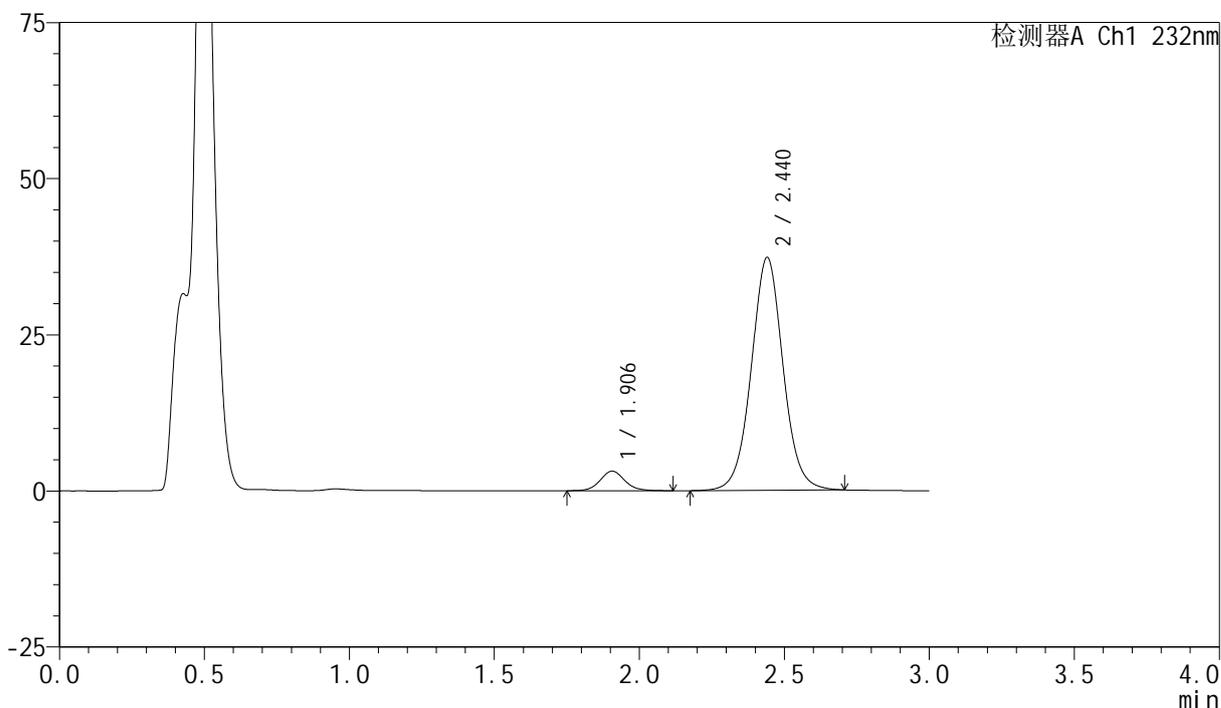
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:09:45

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	18569	6.125	3145	2502	1.086	--
2	2.440	284591	93.875	37253	2458	1.039	3.059
总计		303160	100.000	40398			

图200 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

200

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1493-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-30min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-23

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 21:48:02

实验者: xiexinhui

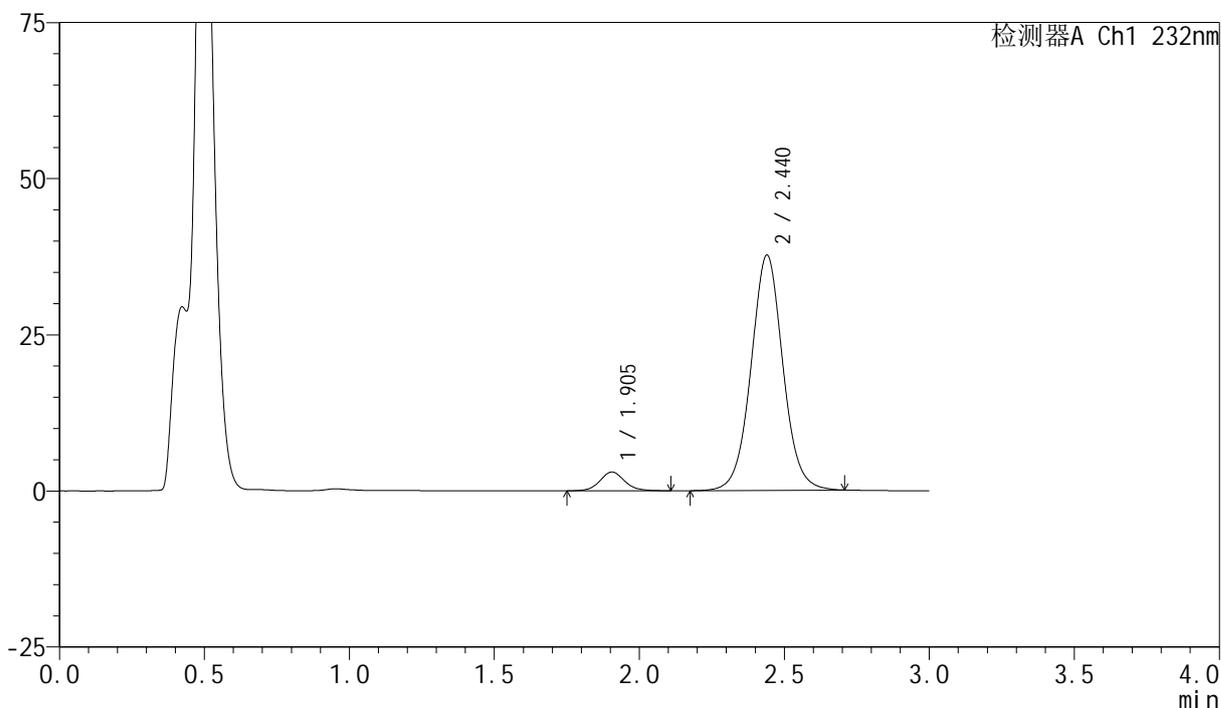
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:09:48

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.905	17853	5.831	3011	2489	1.091	--
2	2.440	288288	94.169	37678	2444	1.041	3.053
总计		306141	100.000	40690			

图201 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

201

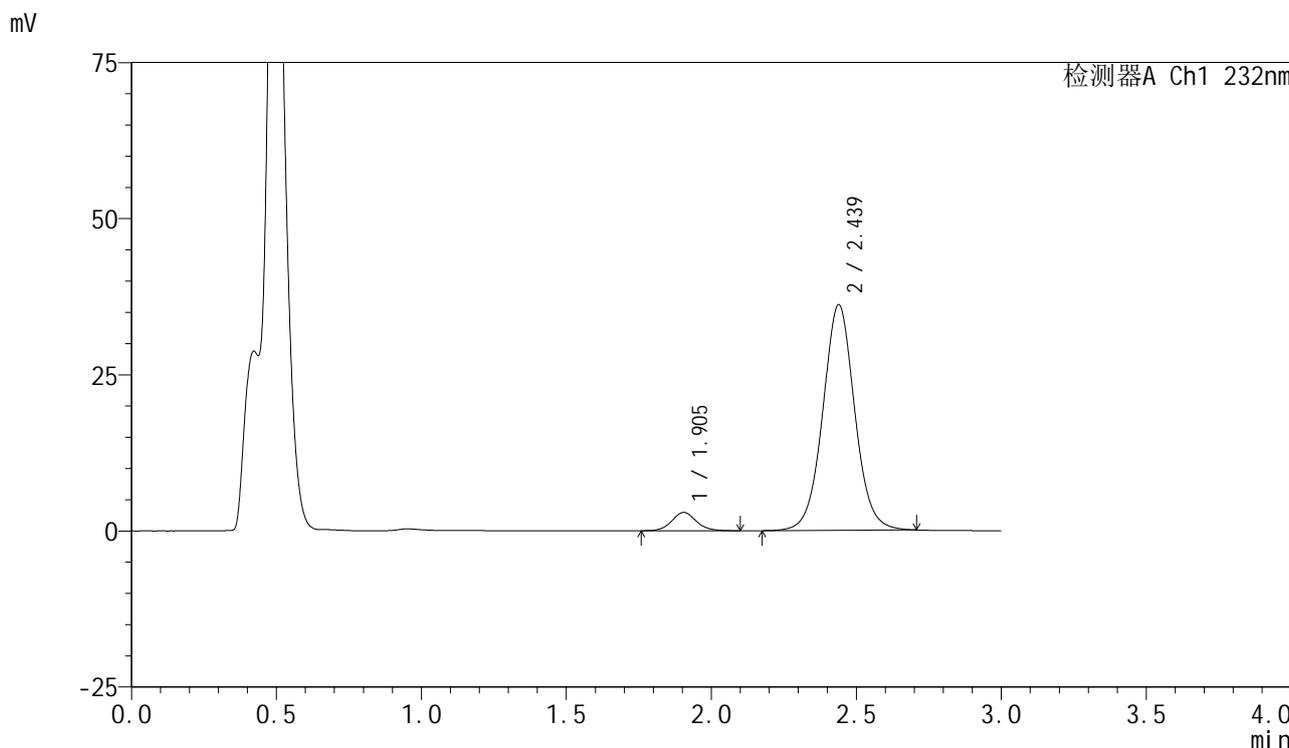


SMF-4077

<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 - 31-11/7-1494-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-30min-F
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/19 21:51:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:09:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.905	17210	5.856	2928	2495	1.083	--
2	2.439	276685	94.144	36150	2436	1.041	3.051
总计		293895	100.000	39077			

图202 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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1495-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-30min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-41

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/19 21:54:52

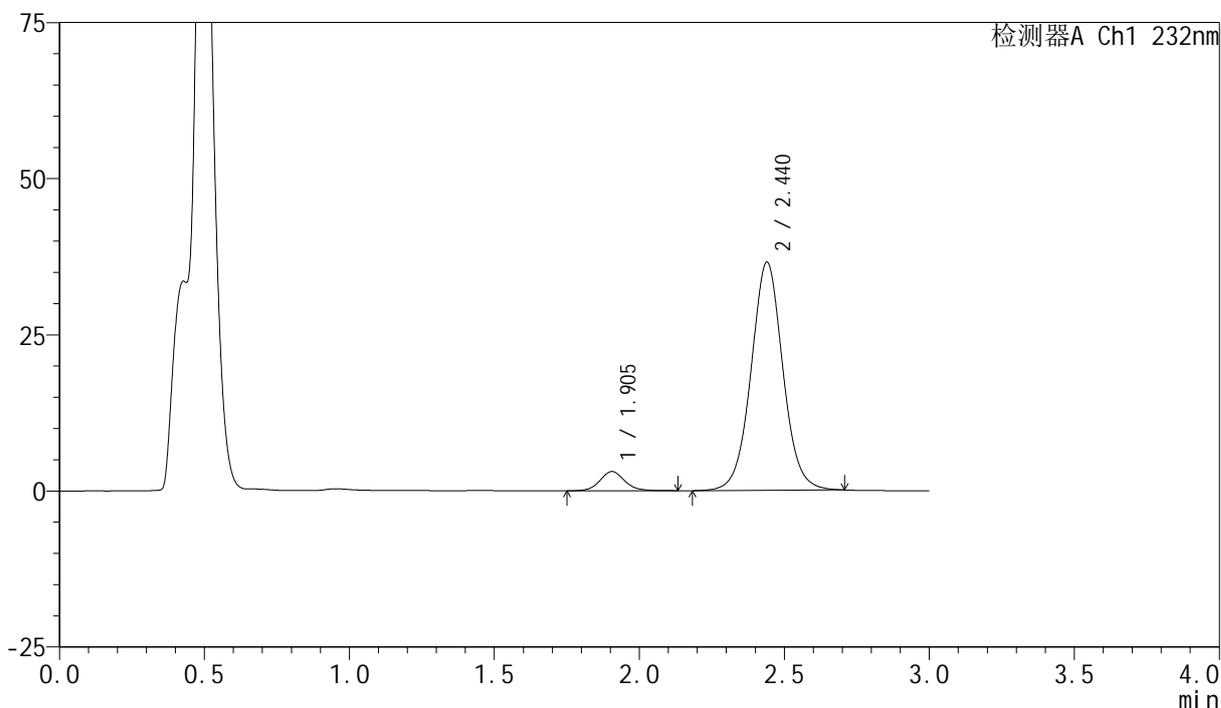
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:09:53

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.905	18192	6.124	3083	2495	1.089	--
2	2.440	278855	93.876	36533	2455	1.038	3.057
总计		297048	100.000	39616			

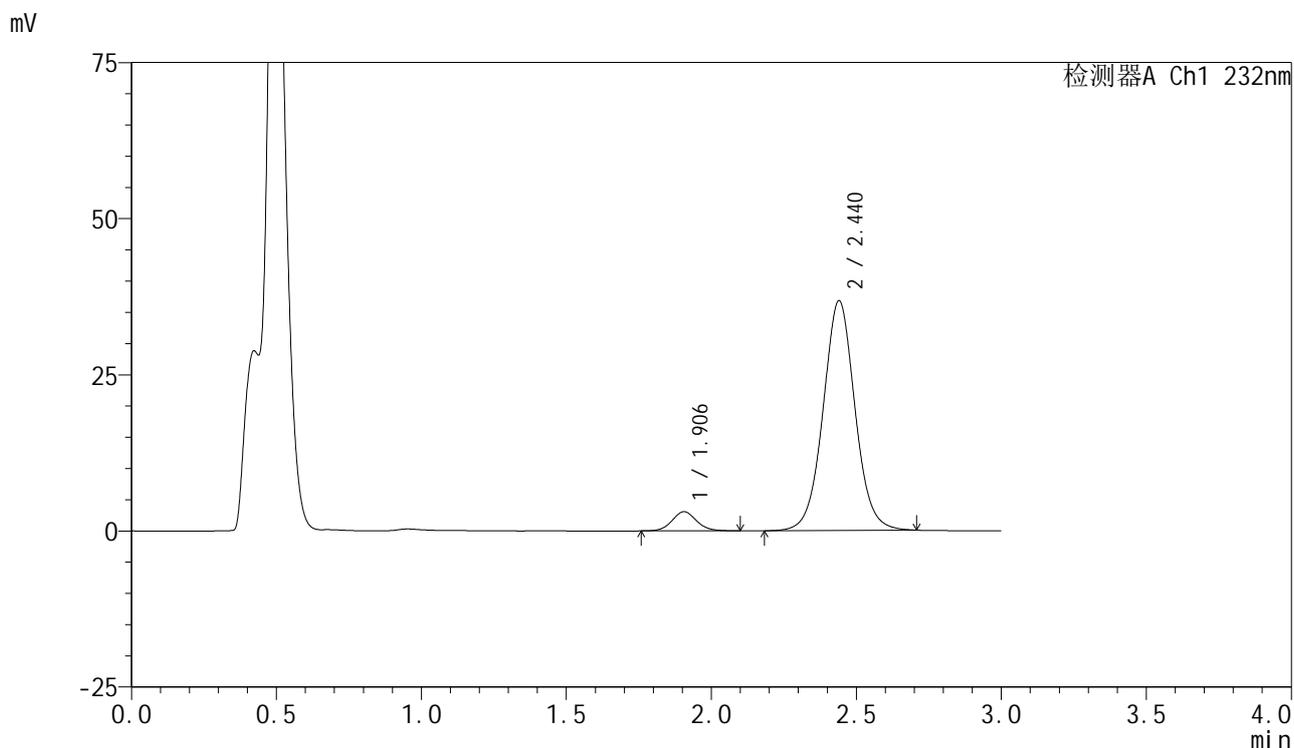


SMF-4077

<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 - 31-11/7-1496-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-30min-F
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/19 21:58:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:09:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	18058	6.027	3073	2492	1.076	--
2	2.440	281556	93.973	36790	2443	1.040	3.051
总计		299614	100.000	39862			

图204 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1497-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-45min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-6

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 22:01:43

处理时间 (V2): 2024/08/20 09:09:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

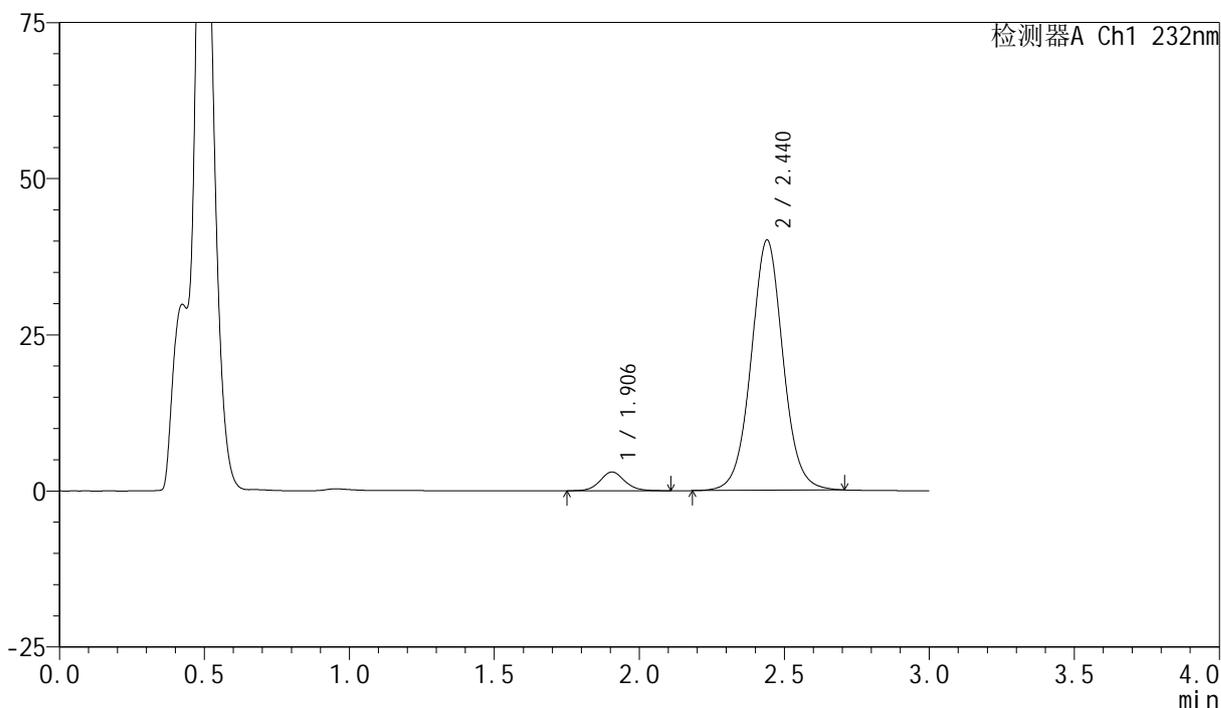
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	17923	5.521	3019	2489	1.076	--
2	2.440	306699	94.479	40057	2443	1.040	3.051
总计		324622	100.000	43076			

图205 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1498-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-45min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-15

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/19 22:05:09

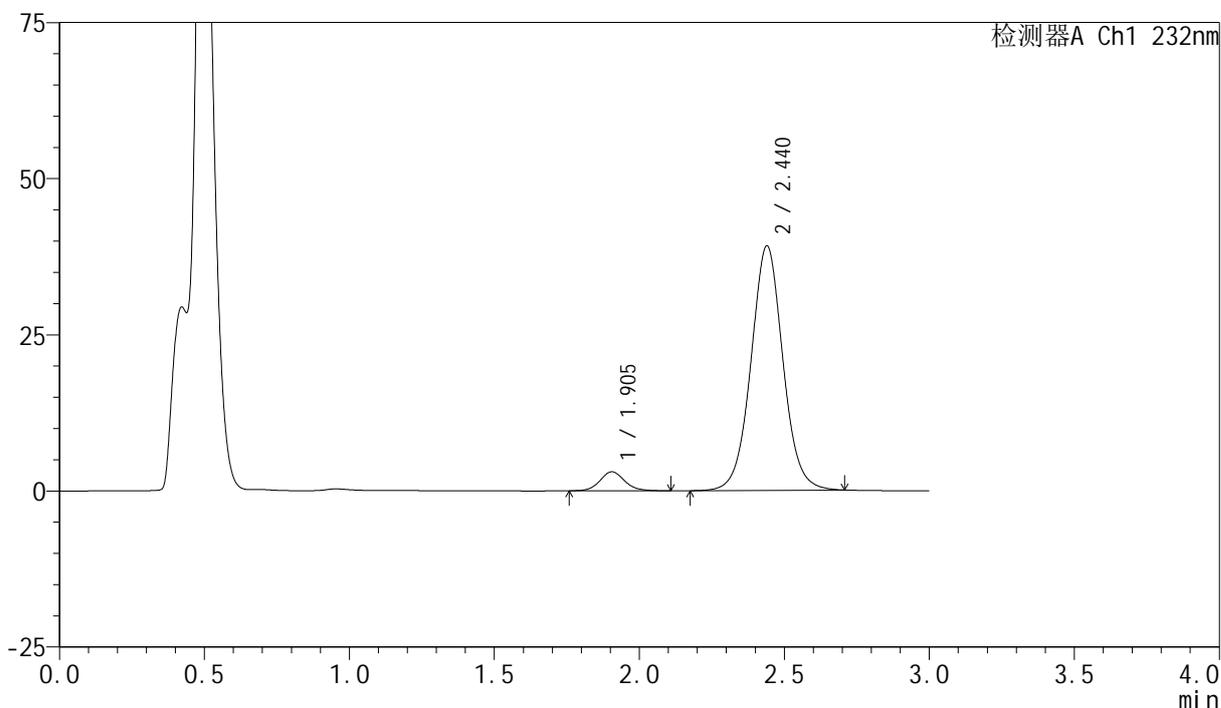
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:10:00

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.905	17971	5.647	3051	2490	1.090	--
2	2.440	300272	94.353	39162	2432	1.040	3.047
总计		318243	100.000	42213			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1499-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-45min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-24

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 22:08:35

处理时间 (V2): 2024/08/20 09:10:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

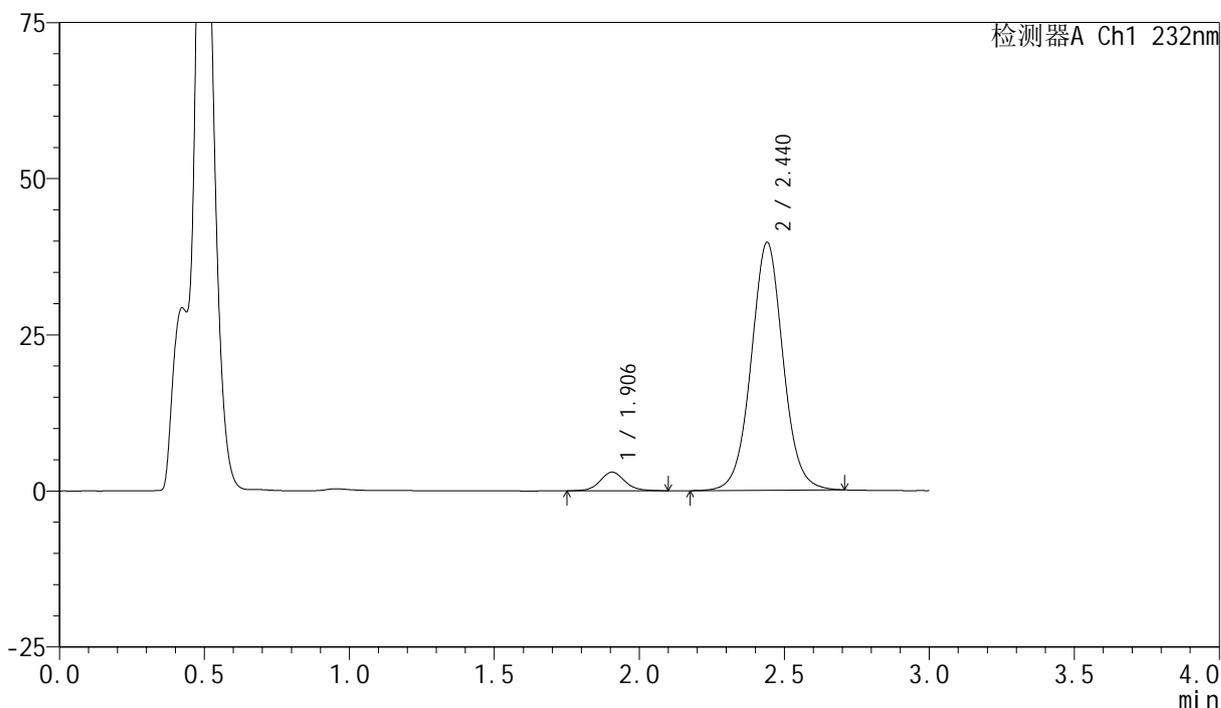
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	17655	5.492	2989	2494	1.085	--
2	2.440	303821	94.508	39679	2442	1.039	3.052
总计		321475	100.000	42667			

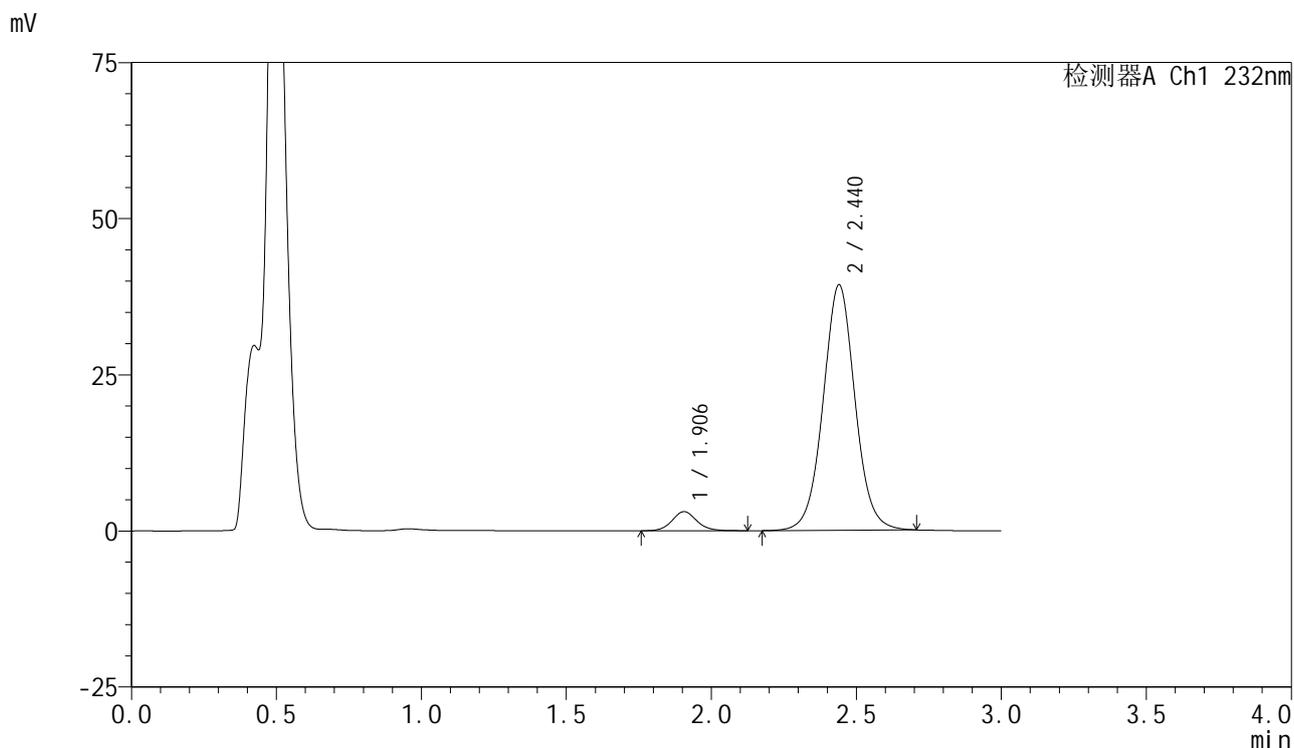


SMF-4077

<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 - 31-11/7-1500-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-45min-F
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/19 22:12:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:10:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	18228	5.711	3068	2465	1.096	--
2	2.440	300969	94.289	39293	2439	1.039	3.042
总计		319197	100.000	42361			

图208 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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1501-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-45min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-42

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 22:15:26

实验者: xiexinhui

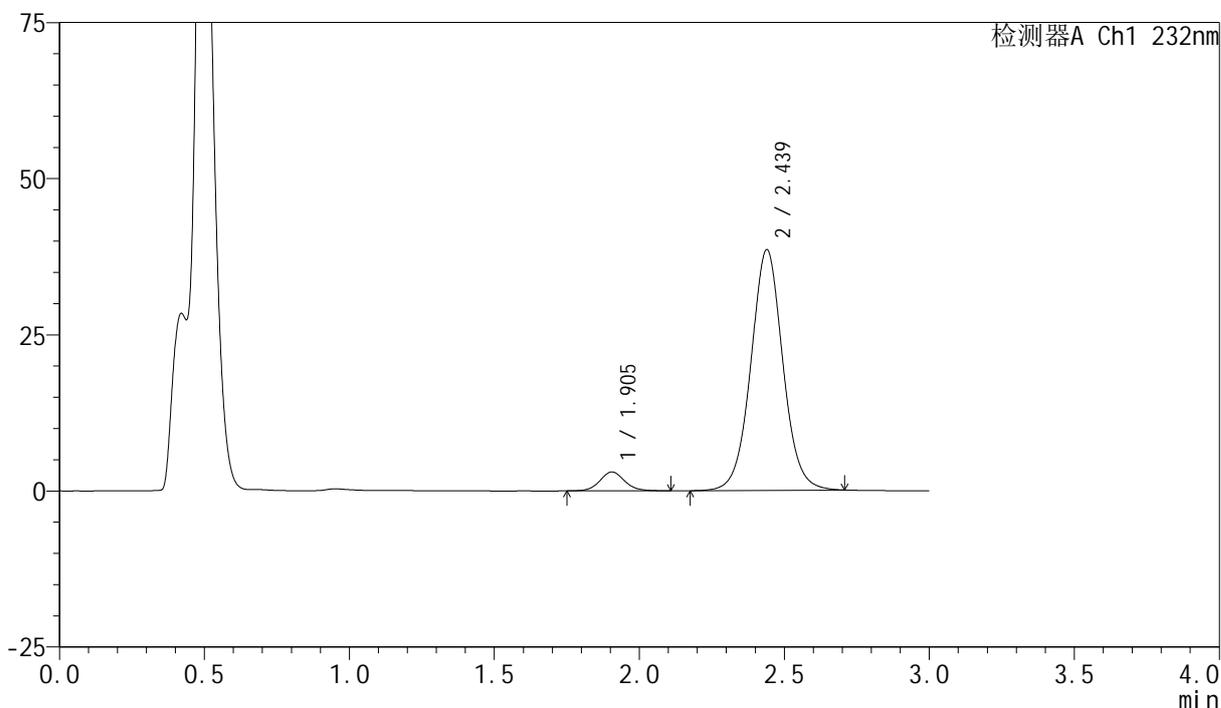
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:10:09

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.905	17950	5.719	3036	2463	1.087	--
2	2.439	295927	94.281	38552	2422	1.040	3.035
总计		313878	100.000	41588			

图209 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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1502-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-45min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-51

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 22:18:52

处理时间 (V2): 2024/08/20 09:10:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

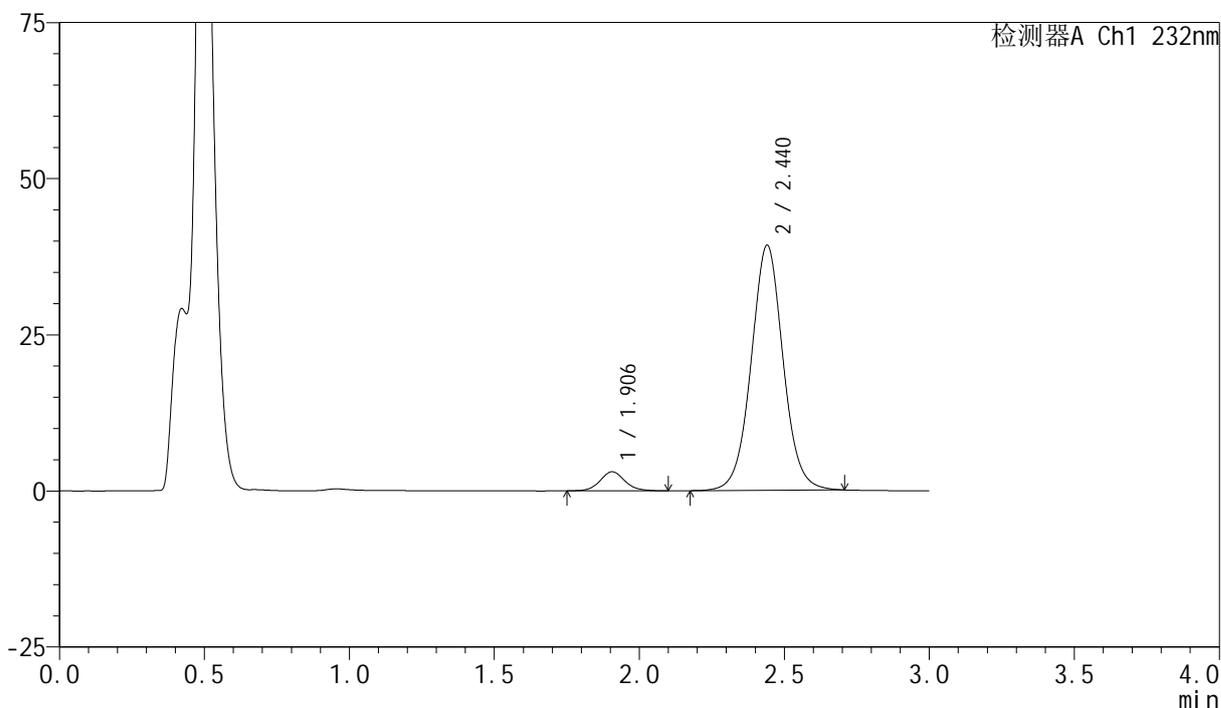
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	17983	5.643	3052	2480	1.082	--
2	2.440	300708	94.357	39222	2437	1.039	3.046
总计		318691	100.000	42274			

图210 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1

210

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1503-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-60min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-7

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 22:22:18

处理时间 (V2): 2024/08/20 09:10:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

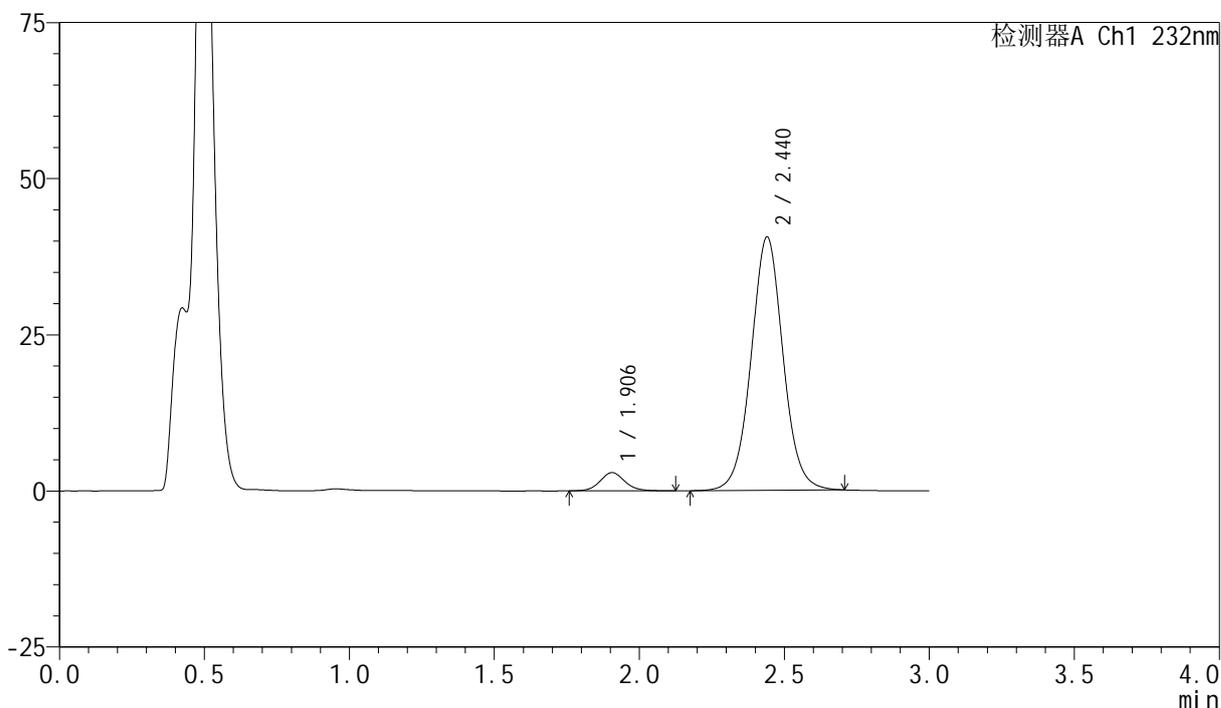
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	17394	5.296	2930	2486	1.093	--
2	2.440	311046	94.704	40560	2433	1.038	3.045
总计		328440	100.000	43490			

图211 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1504-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-60min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-16

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 22:25:44

处理时间 (V2): 2024/08/20 09:10:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

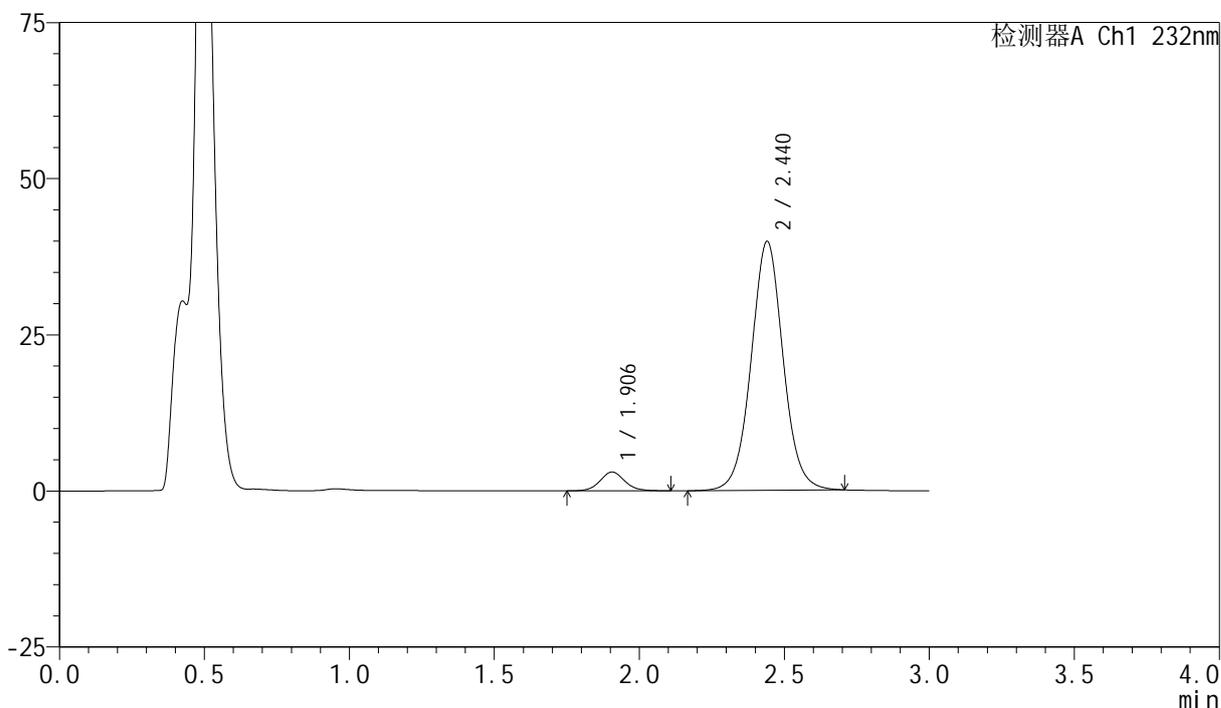
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	17877	5.529	3017	2486	1.083	--
2	2.440	305488	94.471	39842	2434	1.038	3.047
总计		323366	100.000	42859			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1505-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-60min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-25

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 22:29:10

处理时间 (V2): 2024/08/20 09:10:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

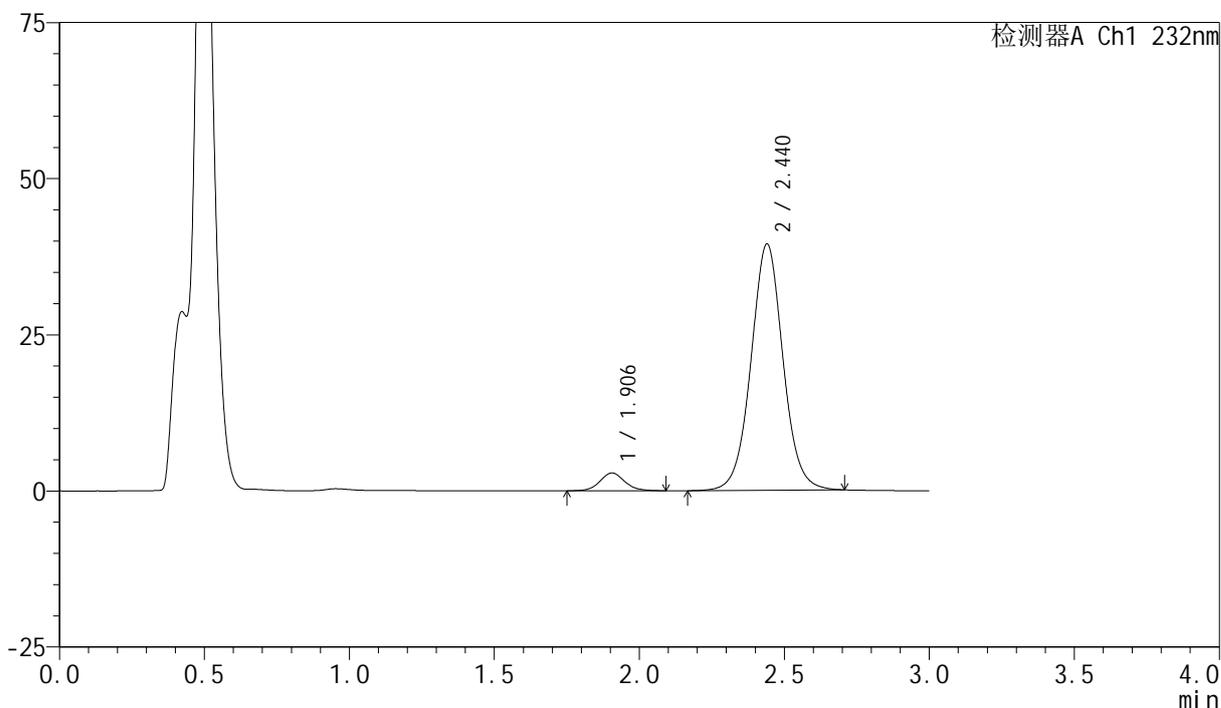
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	16805	5.257	2850	2483	1.082	--
2	2.440	302860	94.743	39437	2423	1.039	3.042
总计		319665	100.000	42287			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1506-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-60min-F

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-34

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 22:32:36

实验者: xiexinhui

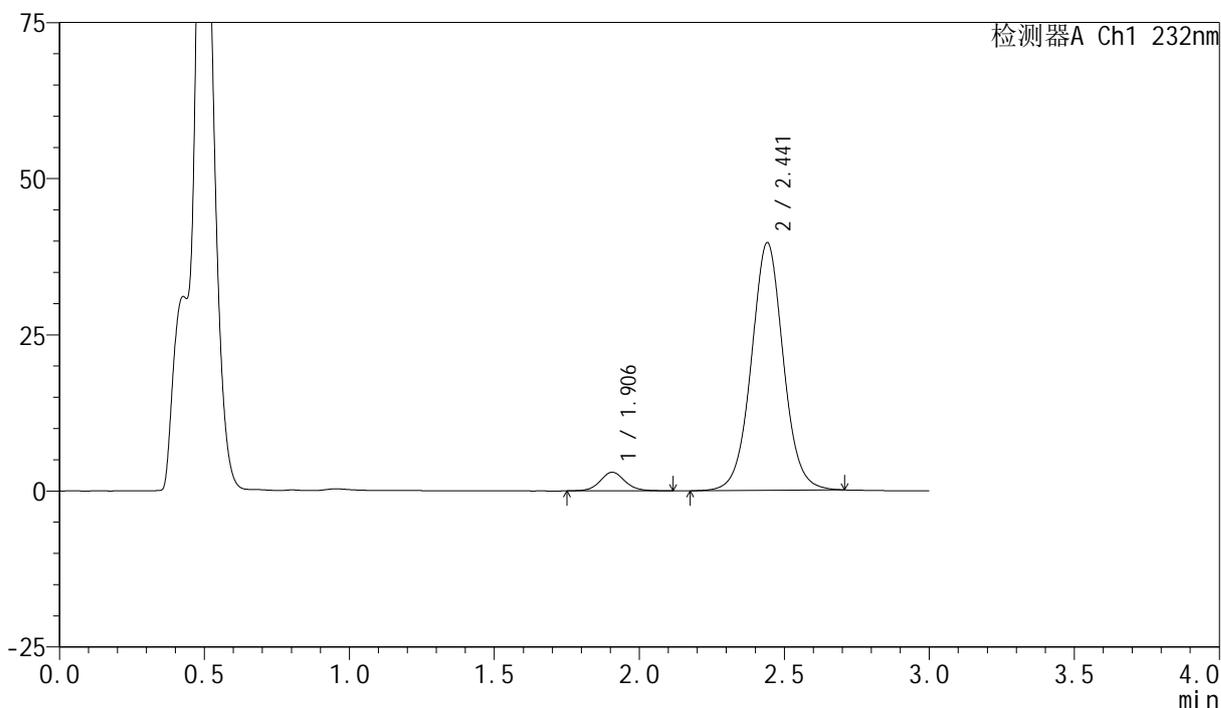
处理时间(V2): 2024/08/20 09:10:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

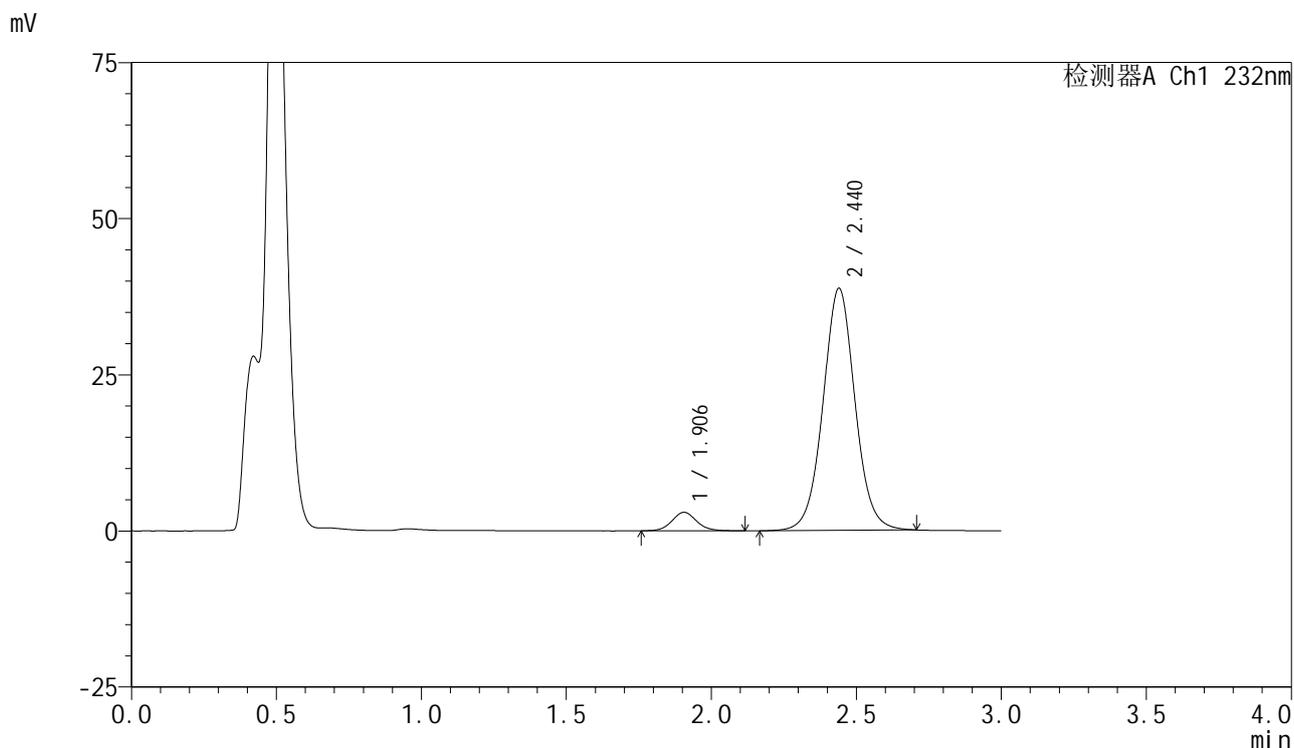
检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	17754	5.528	2981	2485	1.077	--
2	2.441	303426	94.472	39612	2442	1.037	3.050
总计		321180	100.000	42593			

<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 - 31-11/7-1507-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-60min-F	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-43	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 22:36:01	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 09:10:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

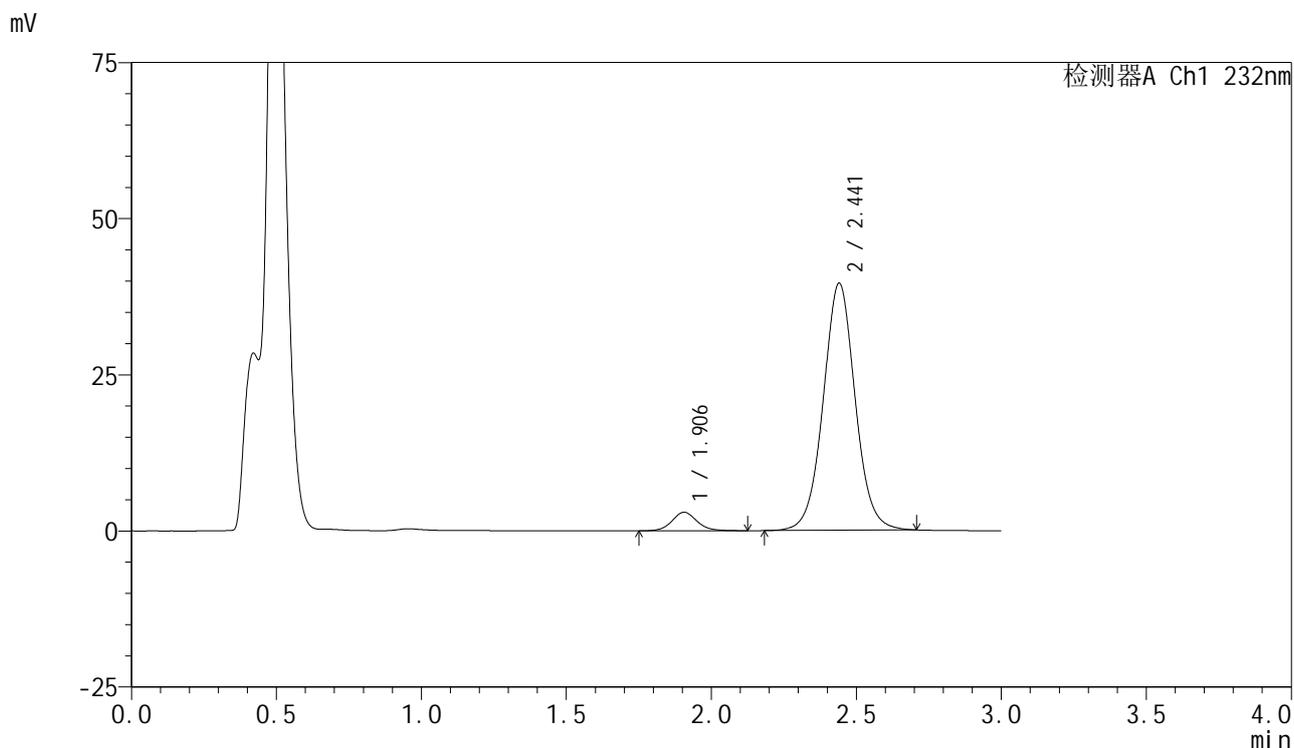
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	17640	5.590	2973	2461	1.087	--
2	2.440	297914	94.410	38755	2423	1.038	3.037
总计		315554	100.000	41728			

图215 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1508-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-60min-F	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-52	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 22:39:27	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 09:10:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	17761	5.534	2969	2428	1.090	--
2	2.441	303183	94.466	39535	2435	1.038	3.032
总计		320945	100.000	42504			

图216 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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1509-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-JX-P1.l

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-8

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 22:42:53

实验者: xiexinhui

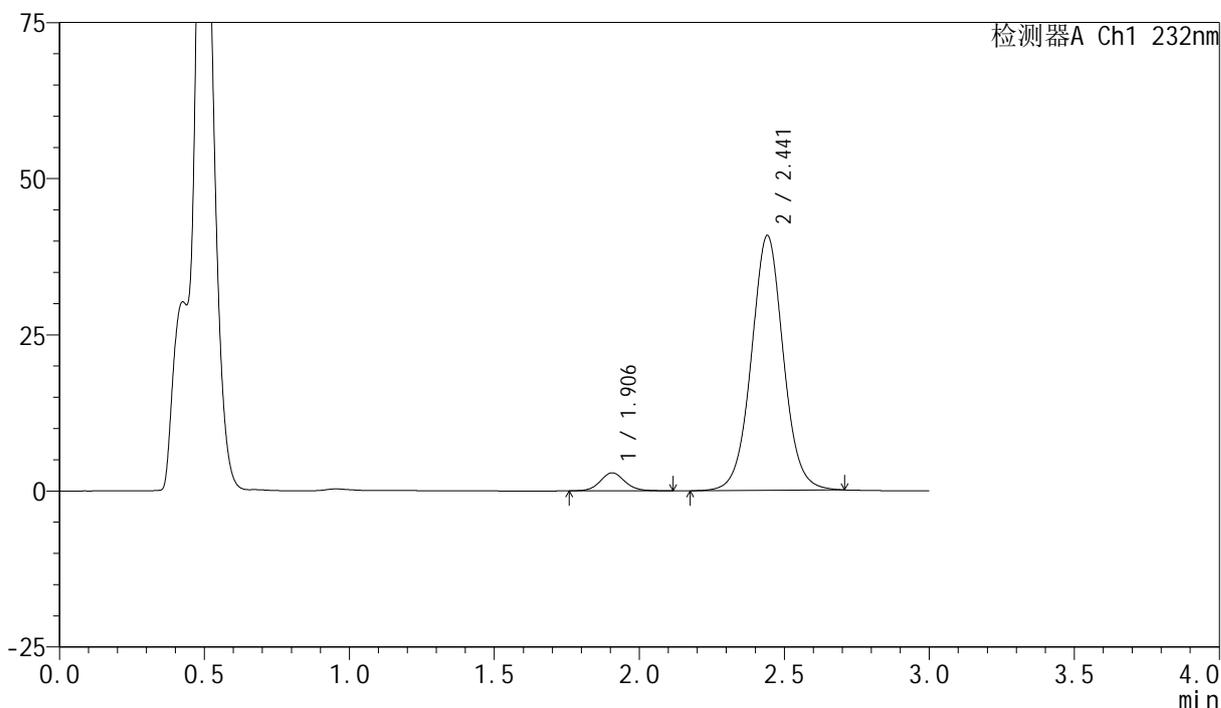
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:10:29

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	17189	5.211	2895	2479	1.095	--
2	2.441	312709	94.789	40763	2440	1.037	3.048
总计		329898	100.000	43657			

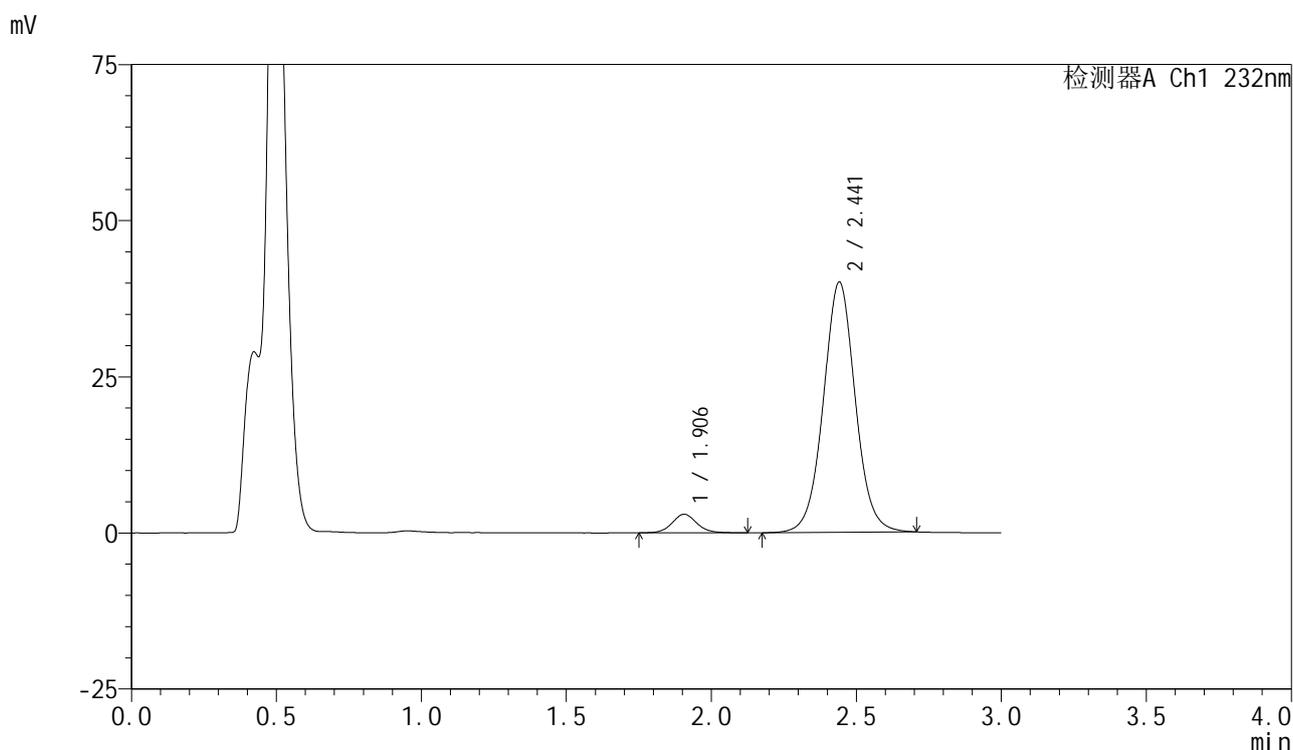


SMF-4077

<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 - 31-11/7-1510-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-JX-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/19 22:46:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/20 09:10:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	17699	5.449	2975	2473	1.086	--
2	2.441	307094	94.551	40024	2435	1.038	3.045
总计		324792	100.000	42999			

图218 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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-
 片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1511-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-JX-P3.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-26

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 22:49:46

处理时间 (V2): 2024/08/20 09:10:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

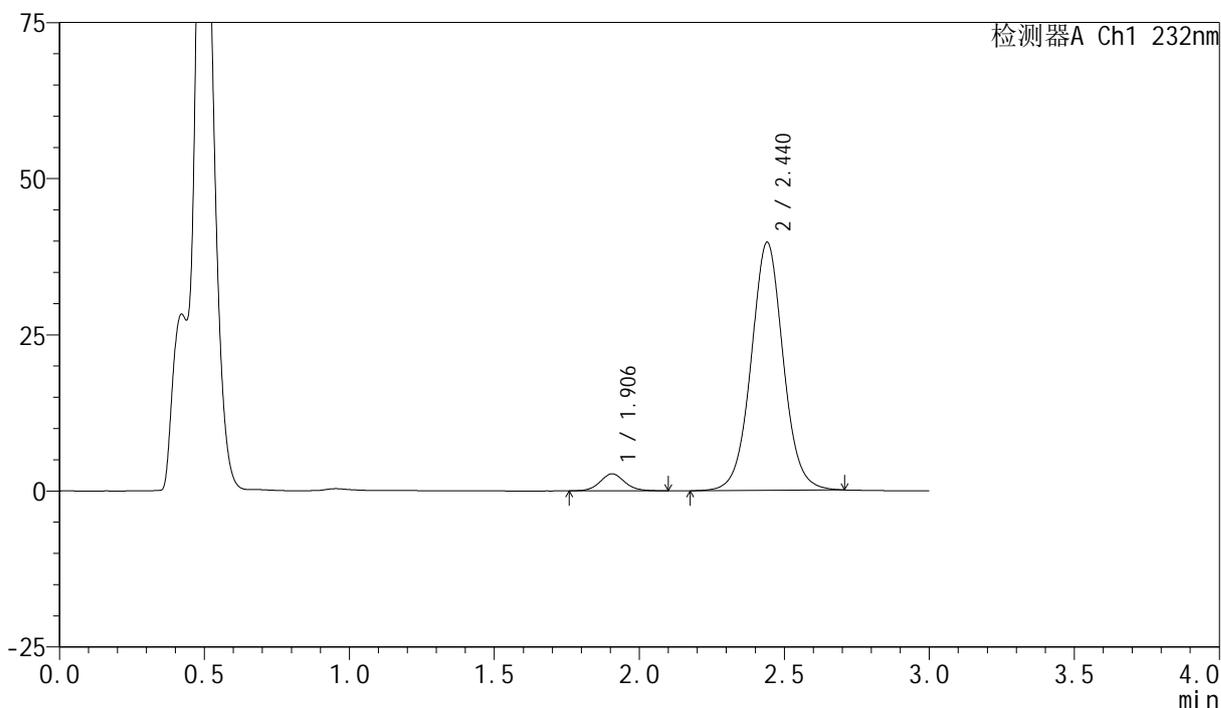
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	16060	5.003	2723	2484	1.079	--
2	2.440	304968	94.997	39696	2426	1.038	3.045
总计		321028	100.000	42419			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1512-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-JX-P4.l

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-35

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 22:53:12

实验者: xiexinhui

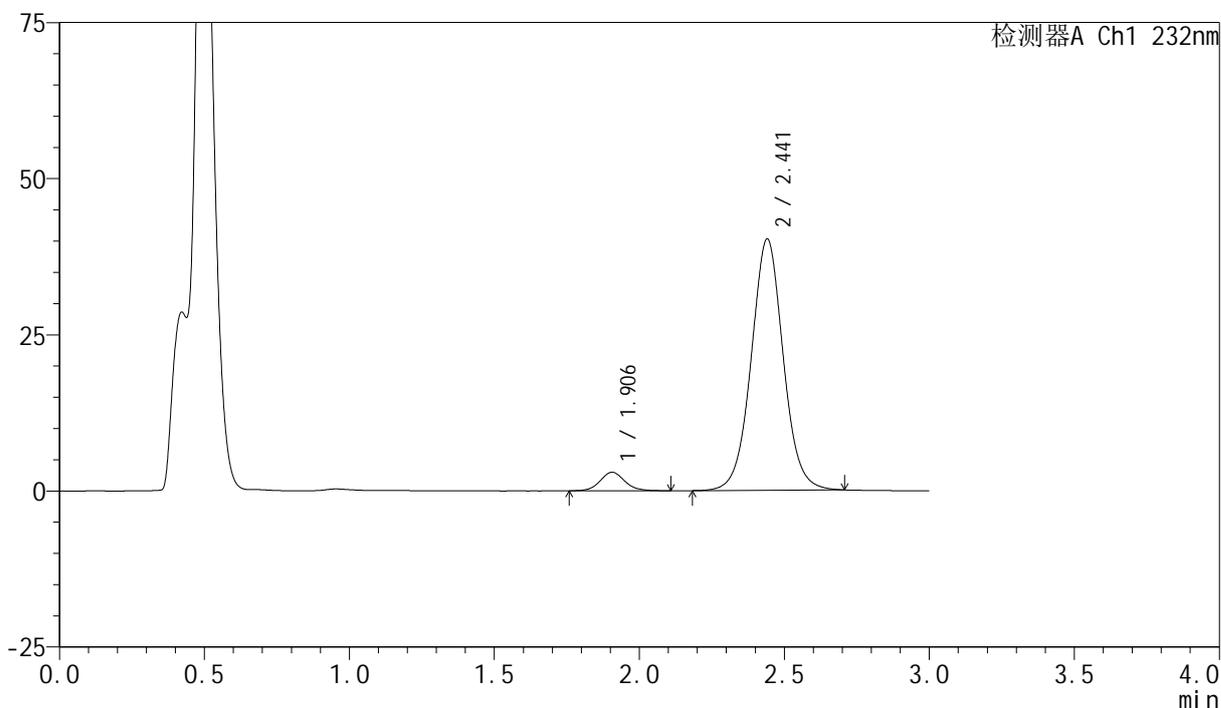
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:10:37

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	17523	5.372	2967	2486	1.086	--
2	2.441	308660	94.628	40201	2431	1.039	3.046
总计		326183	100.000	43168			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1513-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-JX-P5.l

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-44

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 22:56:38

处理时间 (V2): 2024/08/20 09:10:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

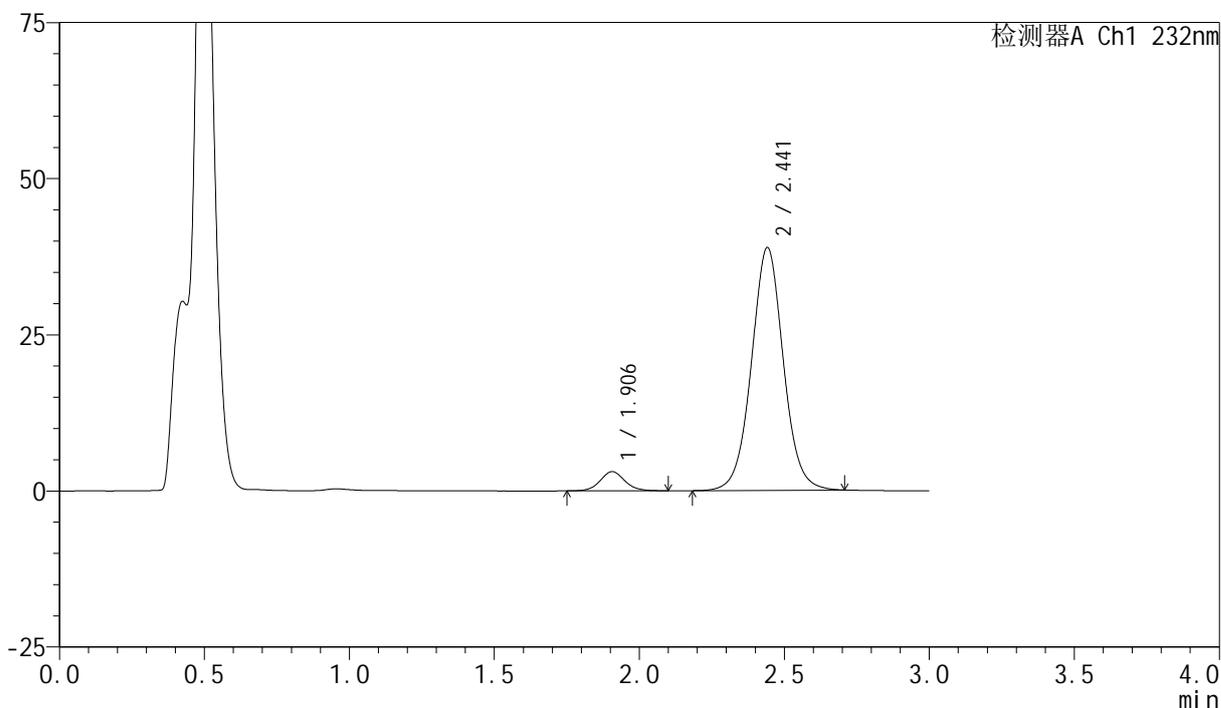
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	18252	5.780	3080	2497	1.084	--
2	2.441	297519	94.220	38814	2443	1.037	3.055
总计		315771	100.000	41894			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1514-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-JX-P6.l

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-53

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 23:00:04

处理时间 (V2): 2024/08/20 09:10:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

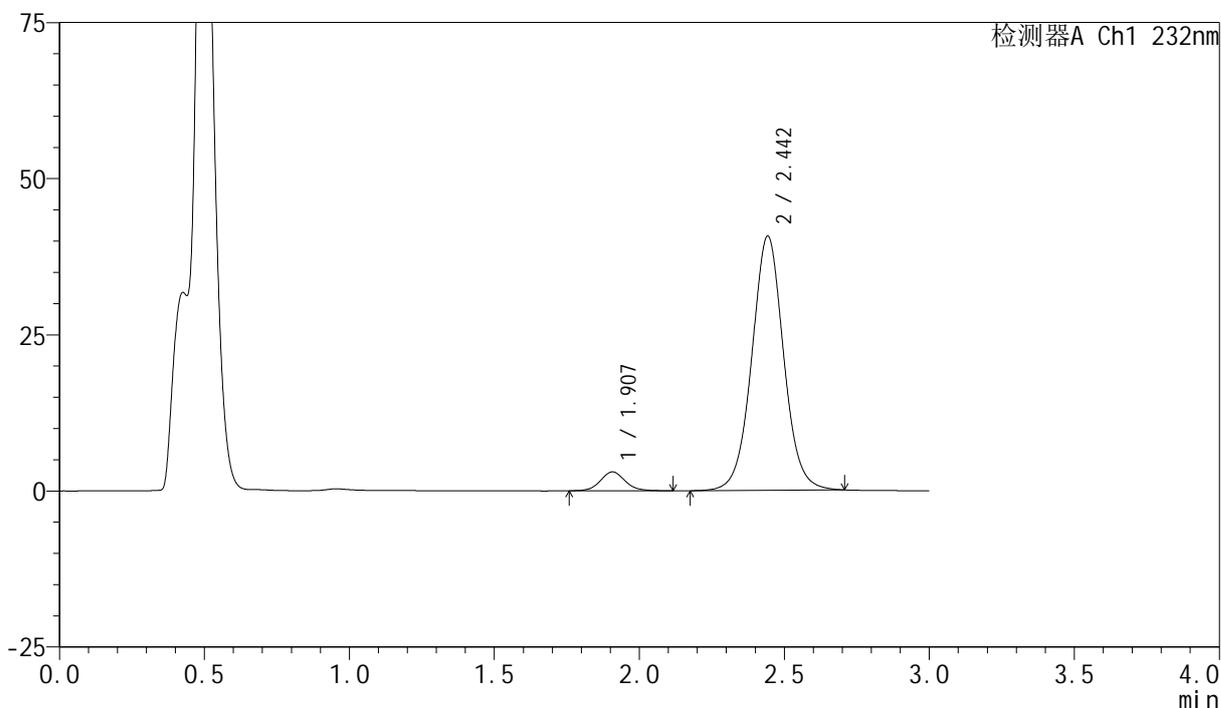
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	17898	5.443	3030	2477	1.089	--
2	2.442	310901	94.557	40582	2457	1.035	3.055
总计		328799	100.000	43612			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1515-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-dz2-1.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 23:03:30

实验者: xiexinhui

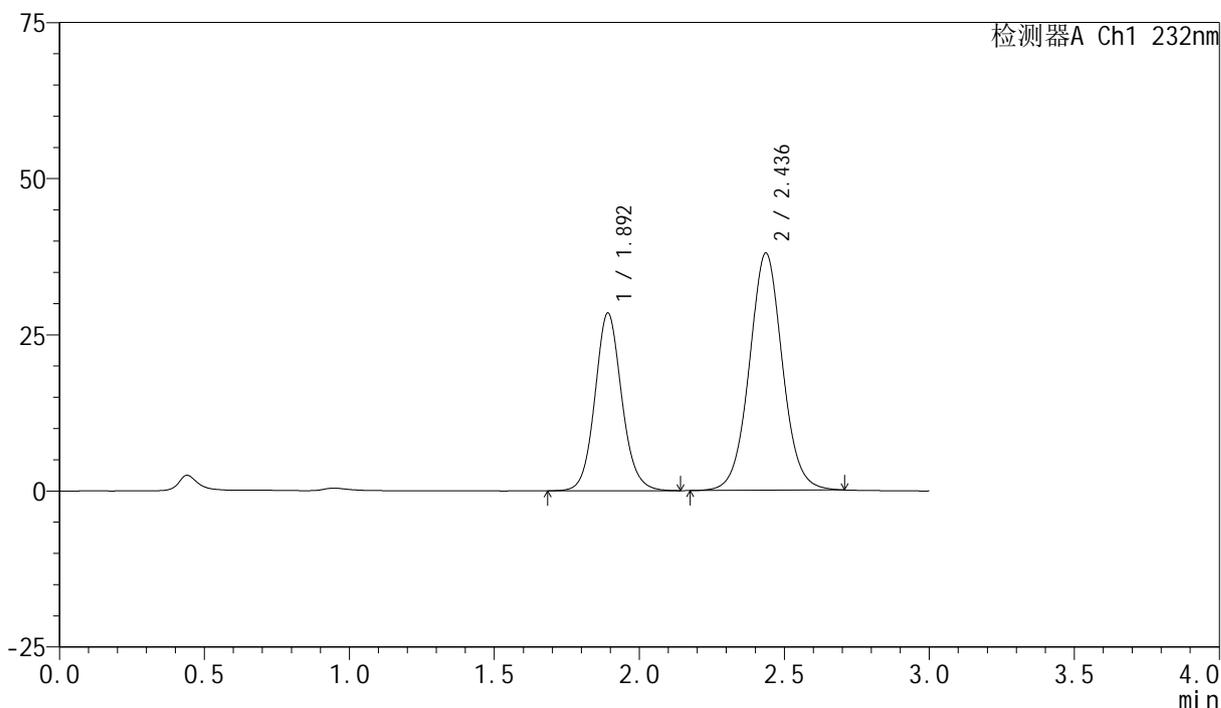
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:10:44

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	183541	37.836	28381	2058	1.096	--
2	2.436	301555	62.164	37969	2251	1.041	2.926
总计		485096	100.000	66350			

图223 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-11/7-1516-2 - zzp-2024011821p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-dz2-2.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-27

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/19 23:06:56

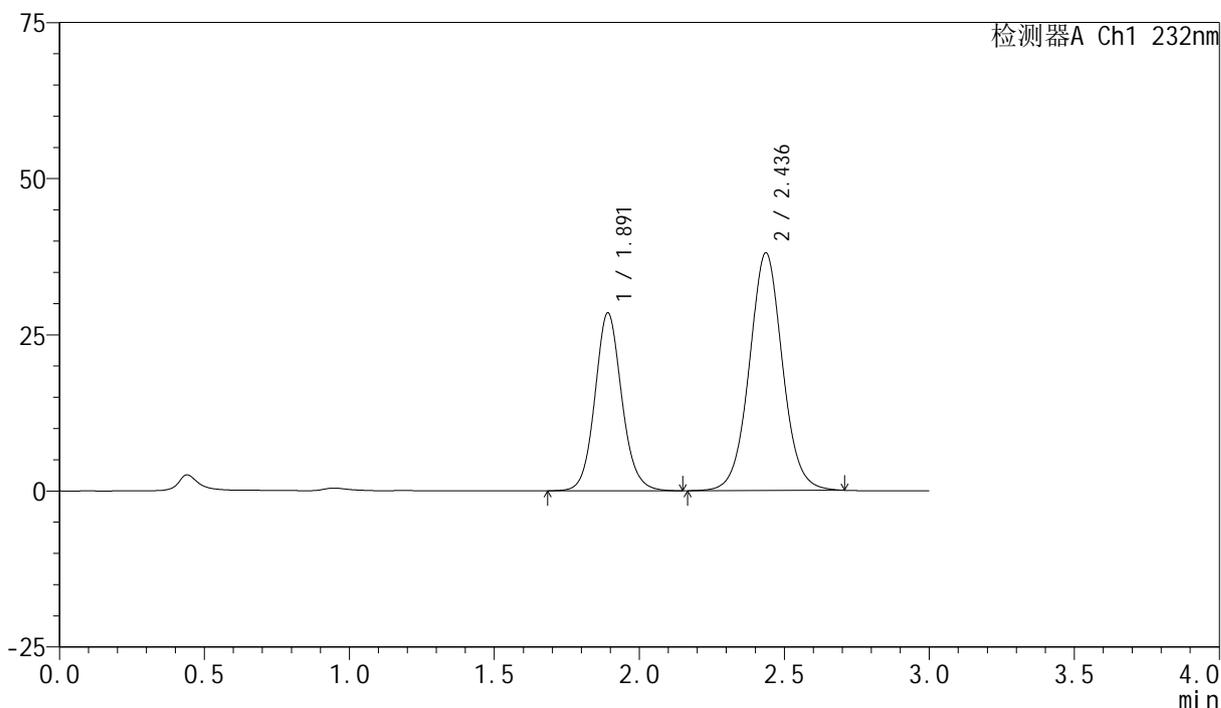
处理时间 (V2): 2024/08/20 09:10:47

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	183778	37.786	28404	2055	1.096	--
2	2.436	302584	62.214	38032	2247	1.041	2.924
总计		486362	100.000	66436			

图224 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2