



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

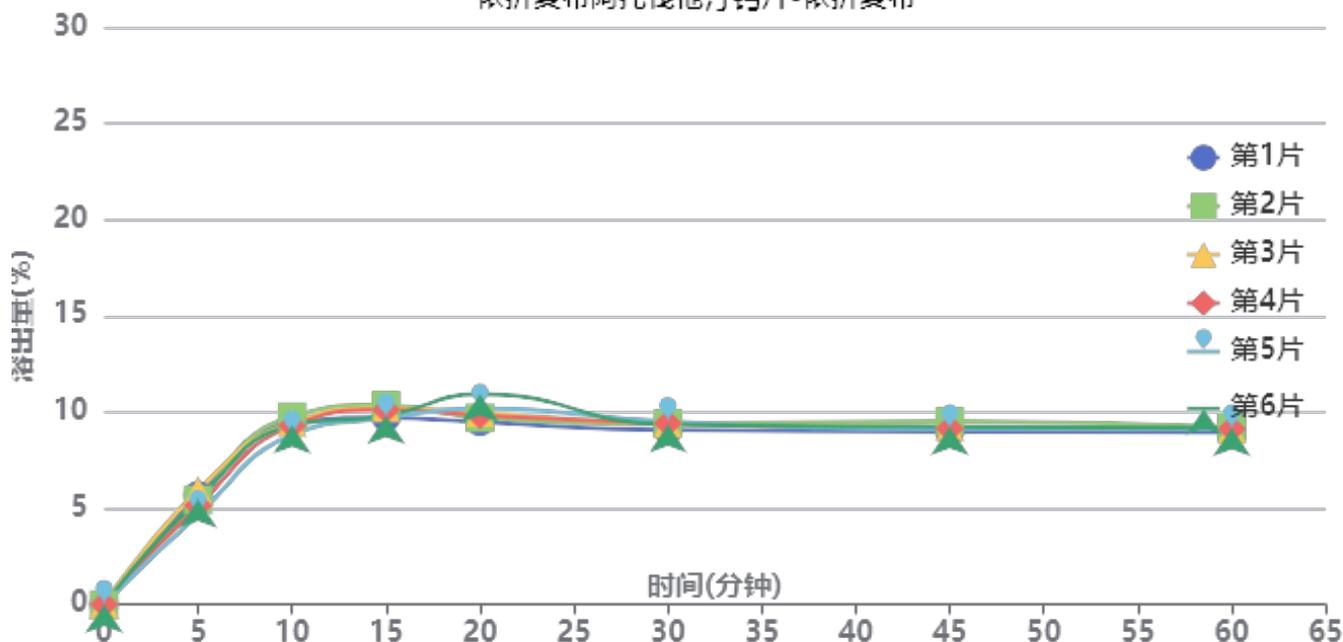
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.52	180983	181101	180963	181051	181044	181028	0.04
2	10.47	181935	182653				182294	0.28

单位质量响应值		RSD%	判断
17207.98	17411.08	0.83	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



长期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	10968	-	10968	5.689	5.39	8.10	5.69	5.39	8.13
	2	10501	-	10501	5.446			5.45		
	3	11412	-	11412	5.919			5.92		
	4	9919	-	9919	5.145			5.14		
	5	9010	-	9010	4.673			4.67		
	6	10516	-	10516	5.454			5.45		
10min	1	18112	-	18112	9.394	9.31	3.35	9.43	9.34	3.36
	2	18785	-	18785	9.743			9.77		
	3	18167	-	18167	9.423			9.46		
	4	17856	-	17856	9.261			9.29		
	5	16938	-	16938	8.785			8.81		
	6	17889	-	17889	9.278			9.31		
15min	1	18561	-	18561	9.627	9.90	2.88	9.71	9.98	2.87
	2	19827	-	19827	10.284			10.37		
	3	19528	-	19528	10.128			10.21		
	4	19367	-	19367	10.045			10.12		
	5	18536	-	18536	9.614			9.69		
	6	18763	-	18763	9.732			9.81		
20min	1	18031	-	18031	9.352	9.89	5.17	9.49	10.02	5.09
	2	18431	-	18431	9.559			9.70		
	3	18939	-	18939	9.823			9.96		
	4	18711	-	18711	9.705			9.84		
	5	19420	-	19420	10.072			10.20		
	6	20829	-	20829	10.803			10.94		
30min	1	17107	-	17107	8.873	9.17	1.69	9.06	9.36	1.66
	2	17770	-	17770	9.217			9.41		
	3	17733	-	17733	9.197			9.39		
	4	17794	-	17794	9.229			9.42		
	5	17978	-	17978	9.325			9.51		
	6	17642	-	17642	9.150			9.35		
45min	1	16864	-	16864	8.747	8.97	2.02	8.99	9.21	1.98
	2	17904	-	17904	9.286			9.53		
	3	17339	-	17339	8.993			9.24		
	4	17161	-	17161	8.901			9.14		
	5	17132	-	17132	8.886			9.12		
	6	17346	-	17346	8.997			9.24		
60min	1	16662	-	16662	8.642	8.82	1.13	8.93	9.11	1.12
	2	17196	-	17196	8.919			9.22		
	3	16961	-	16961	8.797			9.09		
	4	17047	-	17047	8.842			9.13		
	5	17039	-	17039	8.837			9.12		
	6	17156	-	17156	8.898			9.19		
极限	1	16335	-	16335	8.472	8.64	1.59	8.81	8.98	1.57
	2	16949	-	16949	8.791			9.14		
	3	16607	-	16607	8.613			8.96		
	4	16978	-	16978	8.806			9.15		
	5	16436	-	16436	8.525			8.86		
	6	16601	-	16601	8.610			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

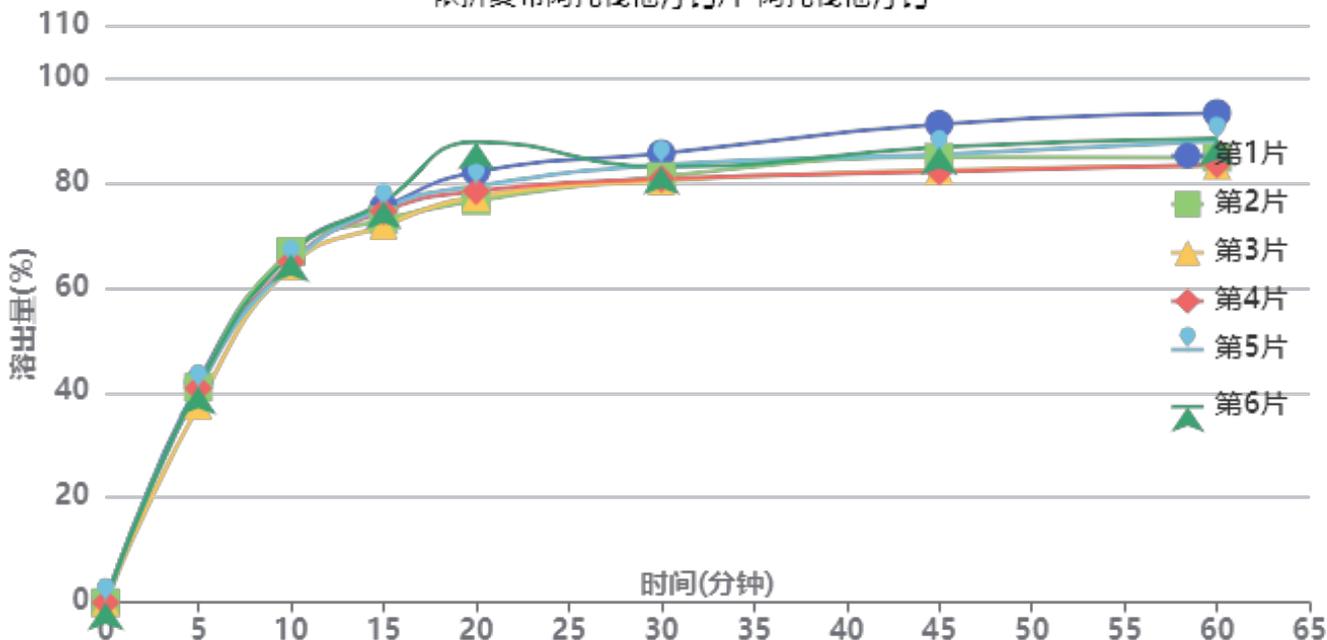
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.74	300095	300084	300011	299892	299842	299985	0.04
2	10.73	301927	302442				302184	0.13

单位质量响应值		RSD%	判断
27931.56	28162.53	0.59	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



长期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	142011	-	142011	41.912	40.51	3.76	41.91	40.50	3.76
	2	138924	-	138924	41.001			41.00		
	3	127135	-	127135	37.521			37.52		
	4	138240	-	138240	40.799			40.80		
	5	138014	-	138014	40.732			40.73		
	6	139172	-	139172	41.074			41.07		
10min	1	225162	-	225162	66.452	65.32	1.90	66.69	65.54	1.90
	2	225768	-	225768	66.631			66.86		
	3	216402	-	216402	63.867			64.08		
	4	218940	-	218940	64.616			64.84		
	5	217436	-	217436	64.172			64.40		
	6	224153	-	224153	66.154			66.38		
15min	1	253328	-	253328	74.765	73.78	2.28	75.37	74.36	2.27
	2	245047	-	245047	72.321			72.92		
	3	241450	-	241450	71.259			71.82		
	4	250650	-	250650	73.975			74.56		
	5	252698	-	252698	74.579			75.16		
	6	256715	-	256715	75.765			76.36		
20min	1	274704	-	274704	81.074	79.24	5.25	82.09	80.24	5.20
	2	256078	-	256078	75.577			76.58		
	3	258517	-	258517	76.296			77.26		
	4	262234	-	262234	77.393			78.39		
	5	265383	-	265383	78.323			79.32		
	6	294001	-	294001	86.769			87.79		
30min	1	284966	-	284966	84.102	80.94	2.44	85.57	82.37	2.43
	2	270358	-	270358	79.791			81.21		
	3	267515	-	267515	78.952			80.33		
	4	268629	-	268629	79.281			80.71		
	5	277658	-	277658	81.945			83.38		
	6	276289	-	276289	81.541			83.04		
45min	1	302364	-	302364	89.237	83.54	3.95	91.17	85.43	3.90
	2	281233	-	281233	83.001			84.86		
	3	272942	-	272942	80.554			82.38		
	4	271809	-	271809	80.219			82.09		
	5	282745	-	282745	83.447			85.33		
	6	287327	-	287327	84.799			86.75		
60min	1	307842	-	307842	90.854	84.50	4.49	93.28	86.86	4.43
	2	279428	-	279428	82.468			84.79		
	3	274273	-	274273	80.946			83.22		
	4	275004	-	275004	81.162			83.47		
	5	289923	-	289923	85.565			87.92		
	6	291494	-	291494	86.029			88.45		
极限	1	308644	-	308644	91.090	86.78	2.85	94.03	89.60	2.84
	2	288765	-	288765	85.223			88.01		
	3	285231	-	285231	84.180			86.90		
	4	290465	-	290465	85.725			88.49		
	5	293040	-	293040	86.485			89.31		
	6	298069	-	298069	87.969			90.87		



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

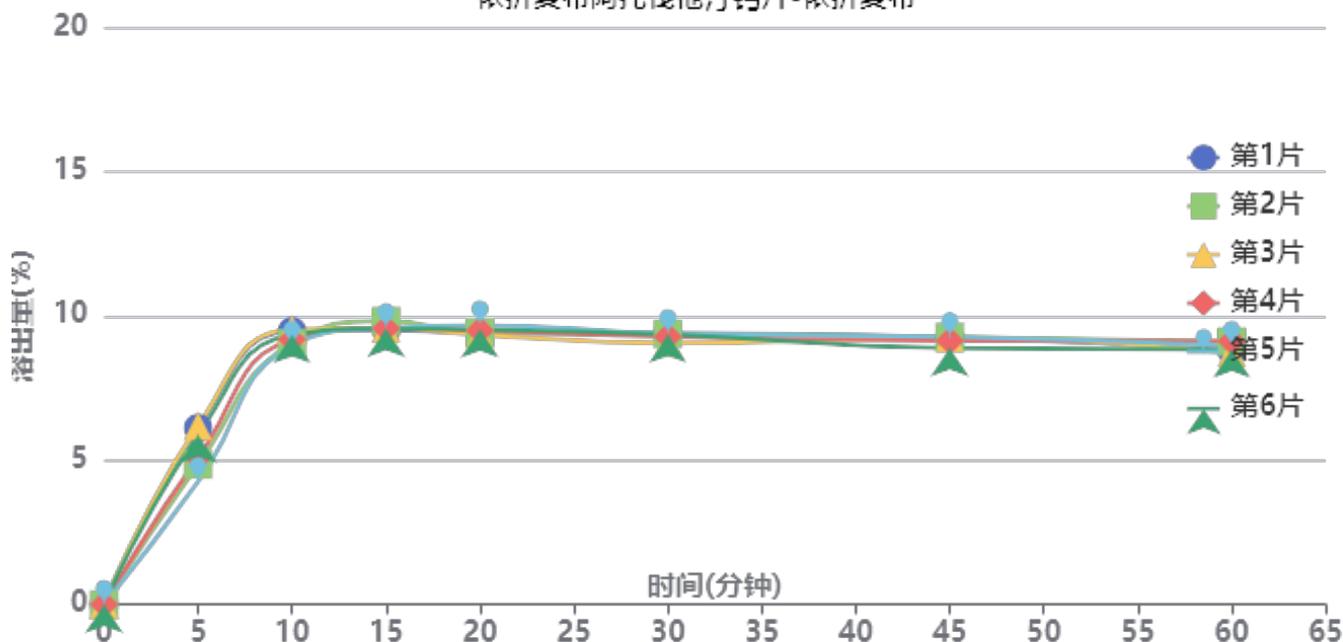
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	181183	181135	181169	181033	181031	181110	0.05
2	10.47	182167	182179				182173	0.01
单位质量响应值		RSD%		判断				
17215.78		17399.52		0.76 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



长期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	11802	-	11802	6.122	5.39	14.52	6.12	5.39	14.53
	2	9354	-	9354	4.852			4.85		
	3	11908	-	11908	6.177			6.18		
	4	9804	-	9804	5.085			5.09		
	5	8198	-	8198	4.252			4.25		
	6	11321	-	11321	5.872			5.87		
10min	1	18206	-	18206	9.444	9.23	2.42	9.48	9.26	2.46
	2	17414	-	17414	9.033			9.06		
	3	18310	-	18310	9.498			9.53		
	4	17649	-	17649	9.155			9.18		
	5	17250	-	17250	8.948			8.97		
	6	17944	-	17944	9.308			9.34		
15min	1	18190	-	18190	9.435	9.52	1.19	9.52	9.60	1.15
	2	18783	-	18783	9.743			9.82		
	3	18288	-	18288	9.486			9.57		
	4	18270	-	18270	9.477			9.56		
	5	18323	-	18323	9.504			9.58		
	6	18242	-	18242	9.462			9.55		
20min	1	17847	-	17847	9.258	9.34	1.32	9.40	9.48	1.27
	2	17915	-	17915	9.293			9.42		
	3	17746	-	17746	9.205			9.34		
	4	18037	-	18037	9.356			9.49		
	5	18415	-	18415	9.552			9.68		
	6	18114	-	18114	9.396			9.53		
30min	1	17737	-	17737	9.200	9.12	1.41	9.39	9.31	1.38
	2	17721	-	17721	9.192			9.38		
	3	17106	-	17106	8.873			9.06		
	4	17537	-	17537	9.097			9.28		
	5	17739	-	17739	9.202			9.38		
	6	17677	-	17677	9.169			9.36		
45min	1	17381	-	17381	9.016	8.94	1.73	9.26	9.18	1.67
	2	17412	-	17412	9.032			9.27		
	3	17338	-	17338	8.993			9.23		
	4	17161	-	17161	8.902			9.14		
	5	17421	-	17421	9.037			9.27		
	6	16654	-	16654	8.639			8.88		
60min	1	16392	-	16392	8.503	8.64	1.97	8.79	8.92	1.89
	2	17019	-	17019	8.828			9.11		
	3	16260	-	16260	8.434			8.72		
	4	17030	-	17030	8.834			9.12		
	5	16753	-	16753	8.690			8.97		
	6	16494	-	16494	8.556			8.84		
极限	1	16473	-	16473	8.545	8.67	1.54	8.88	9.00	1.48
	2	17150	-	17150	8.896			9.23		
	3	16511	-	16511	8.565			8.90		
	4	16672	-	16672	8.648			8.98		
	5	16884	-	16884	8.758			9.09		
	6	16611	-	16611	8.616			8.95		



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

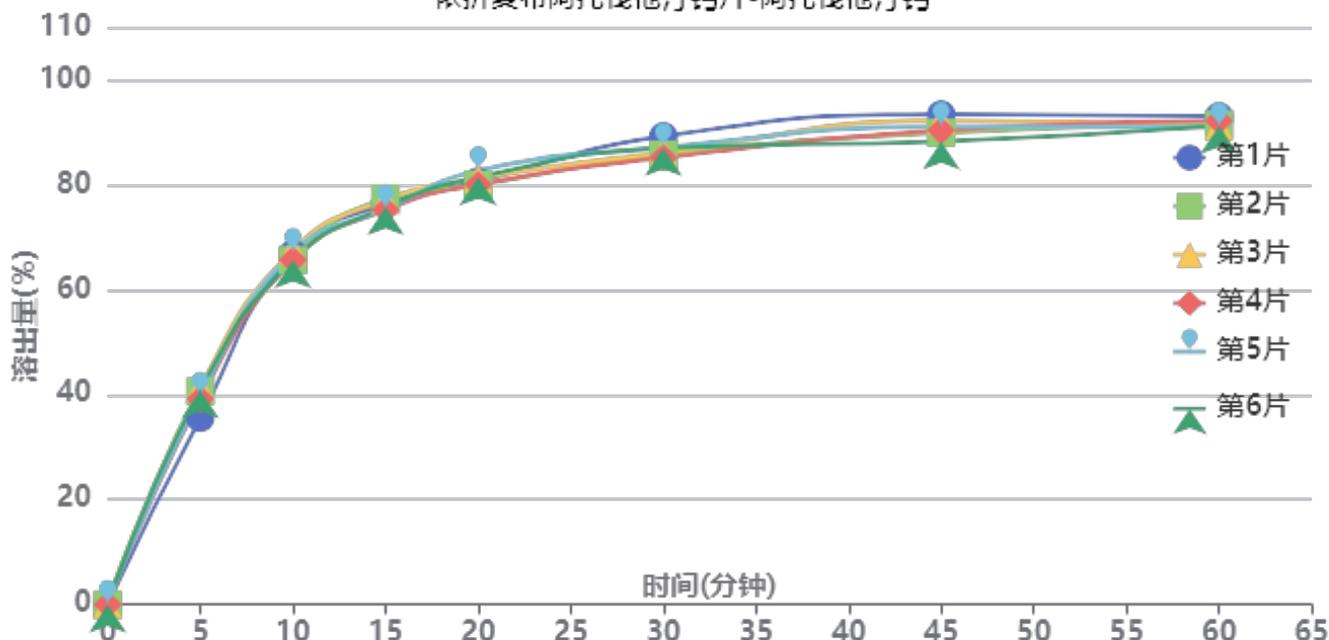
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202406	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.1	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

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	299555	299677	299538	299399	299367	299507	0.05
2	10.73	301578	300922				301250	0.16
单位质量响应值				RSD%	判断			
27887.06		28075.49		0.48	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



长期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	120316	-	120316	35.592	39.53	5.28	35.59	39.53	5.28
	2	137263	-	137263	40.606			40.61		
	3	139648	-	139648	41.311			41.31		
	4	132336	-	132336	39.148			39.15		
	5	134066	-	134066	39.660			39.66		
	6	138053	-	138053	40.839			40.84		
10min	1	225385	-	225385	66.674	66.16	1.31	66.87	66.38	1.31
	2	221033	-	221033	65.387			65.61		
	3	227462	-	227462	67.288			67.52		
	4	221133	-	221133	65.416			65.63		
	5	225918	-	225918	66.832			67.05		
	6	221031	-	221031	65.386			65.61		
15min	1	256236	-	256236	75.800	75.59	1.22	76.37	76.18	1.22
	2	259590	-	259590	76.793			77.38		
	3	258581	-	258581	76.494			77.10		
	4	252213	-	252213	74.610			75.19		
	5	252642	-	252642	74.737			75.33		
	6	253910	-	253910	75.112			75.70		
20min	1	269290	-	269290	79.662	79.98	1.27	80.65	80.99	1.26
	2	266940	-	266940	78.967			79.98		
	3	270904	-	270904	80.140			81.17		
	4	267119	-	267119	79.020			80.02		
	5	276064	-	276064	81.666			82.67		
	6	271938	-	271938	80.446			81.45		
30min	1	296754	-	296754	87.787	85.27	1.69	89.22	86.72	1.65
	2	284943	-	284943	84.293			85.75		
	3	286173	-	286173	84.657			86.13		
	4	283002	-	283002	83.718			85.15		
	5	289461	-	289461	85.629			87.09		
	6	289134	-	289134	85.532			86.99		
45min	1	309247	-	309247	91.482	88.94	2.03	93.40	90.86	1.99
	2	297398	-	297398	87.977			89.90		
	3	305158	-	305158	90.273			92.22		
	4	298941	-	298941	88.434			90.33		
	5	301214	-	301214	89.106			91.04		
	6	291859	-	291859	86.339			88.27		
60min	1	306268	-	306268	90.601	89.25	0.89	93.03	91.67	0.86
	2	300972	-	300972	89.034			91.45		
	3	299773	-	299773	88.680			91.13		
	4	303484	-	303484	89.778			92.17		
	5	299498	-	299498	88.598			91.03		
	6	300160	-	300160	88.794			91.20		
极限	1	309538	-	309538	91.568	90.95	0.91	94.50	93.86	0.90
	2	309246	-	309246	91.482			94.39		
	3	309076	-	309076	91.432			94.37		
	4	302134	-	302134	89.378			92.27		
	5	307558	-	307558	90.983			93.91		
	6	307054	-	307054	90.834			93.74		



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

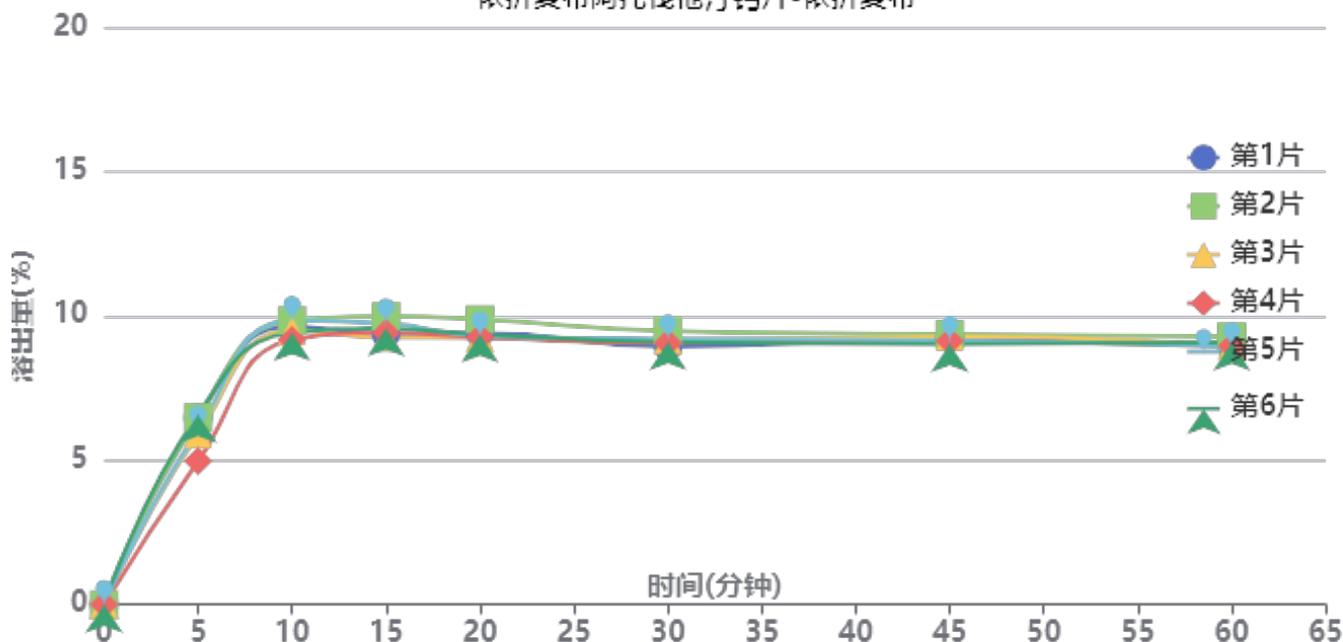
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	181176	181180	181231	181078	181124	181158	0.04
2	10.47	181121	181538				181330	0.17
单位质量响应值			RSD%		判断			
17220.34		17319.01		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



长期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	12446	-	12446	6.470	6.08	9.99	6.47	6.08	9.95
	2	12474	-	12474	6.485			6.48		
	3	11370	-	11370	5.911			5.91		
	4	9553	-	9553	4.966			4.97		
	5	11614	-	11614	6.037			6.04		
	6	12666	-	12666	6.584			6.58		
10min	1	18483	-	18483	9.608	9.53	2.71	9.64	9.56	2.75
	2	18854	-	18854	9.801			9.84		
	3	18178	-	18178	9.450			9.48		
	4	17587	-	17587	9.143			9.17		
	5	18855	-	18855	9.802			9.84		
	6	18040	-	18040	9.378			9.41		
15min	1	17861	-	17861	9.285	9.47	2.85	9.37	9.55	2.84
	2	19030	-	19030	9.893			9.98		
	3	17636	-	17636	9.168			9.25		
	4	17942	-	17942	9.327			9.41		
	5	18591	-	18591	9.664			9.75		
	6	18211	-	18211	9.467			9.56		
20min	1	17840	-	17840	9.274	9.27	2.55	9.41	9.41	2.55
	2	18728	-	18728	9.736			9.88		
	3	17514	-	17514	9.105			9.24		
	4	17568	-	17568	9.133			9.26		
	5	17609	-	17609	9.154			9.30		
	6	17741	-	17741	9.223			9.36		
30min	1	16811	-	16811	8.739	8.96	2.04	8.93	9.16	2.02
	2	17861	-	17861	9.285			9.48		
	3	17255	-	17255	8.970			9.16		
	4	17072	-	17072	8.875			9.06		
	5	17336	-	17336	9.012			9.20		
	6	17134	-	17134	8.907			9.10		
45min	1	17312	-	17312	9.000	8.96	1.35	9.24	9.20	1.34
	2	17531	-	17531	9.113			9.36		
	3	17422	-	17422	9.057			9.29		
	4	17123	-	17123	8.901			9.13		
	5	17139	-	17139	8.910			9.15		
	6	16890	-	16890	8.780			9.02		
60min	1	16651	-	16651	8.656	8.74	1.49	8.95	9.03	1.50
	2	17265	-	17265	8.975			9.28		
	3	16707	-	16707	8.685			8.97		
	4	16669	-	16669	8.665			8.95		
	5	16616	-	16616	8.638			8.93		
	6	16914	-	16914	8.793			9.08		
极限	1	16773	-	16773	8.719	8.64	1.29	9.06	8.98	1.28
	2	16785	-	16785	8.726			9.08		
	3	16871	-	16871	8.770			9.11		
	4	16459	-	16459	8.556			8.88		
	5	16342	-	16342	8.495			8.84		
	6	16520	-	16520	8.588			8.93		



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

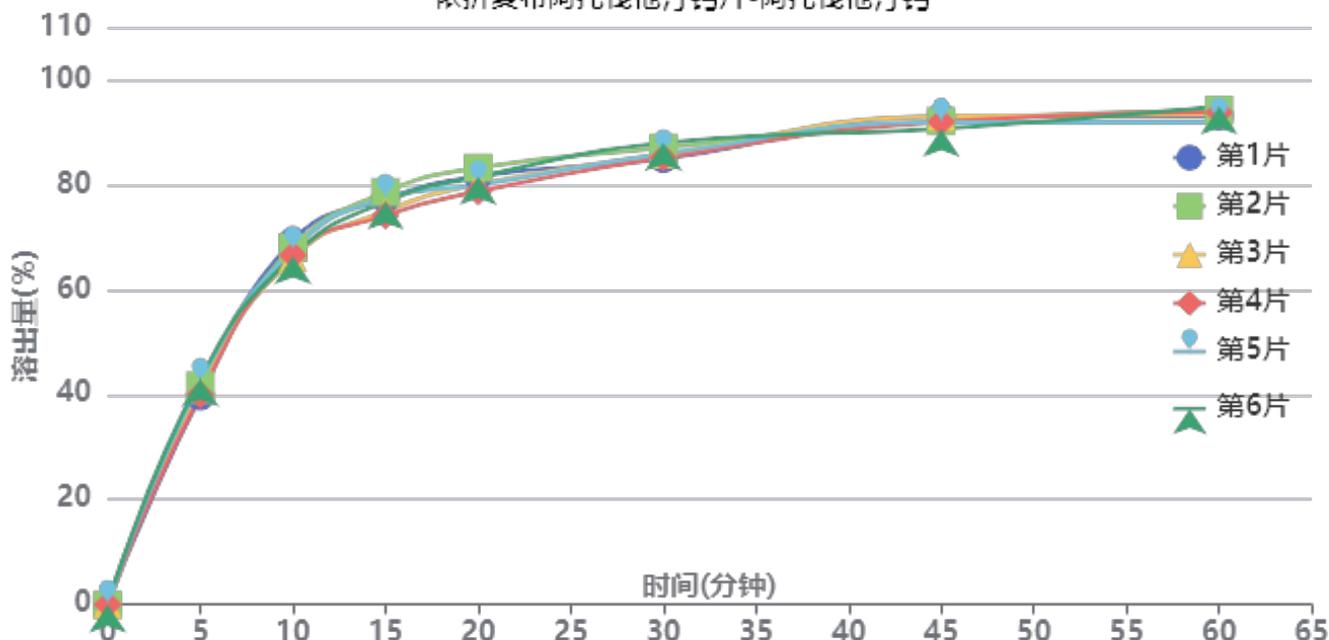
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202406	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.1	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

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	299071	299252	299148	298980	298939	299078	0.05
2	10.73	299602	299549				299576	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
27847.11		27919.48		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



长期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	133572	-	133572	39.652	41.28	3.24	39.65	41.28	3.24
	2	140572	-	140572	41.730			41.73		
	3	137980	-	137980	40.961			40.96		
	4	134664	-	134664	39.976			39.98		
	5	142553	-	142553	42.318			42.32		
	6	145055	-	145055	43.061			43.06		
10min	1	232623	-	232623	69.056	67.06	1.83	69.28	67.30	1.82
	2	228337	-	228337	67.784			68.02		
	3	221655	-	221655	65.800			66.03		
	4	223537	-	223537	66.359			66.58		
	5	226580	-	226580	67.262			67.50		
	6	222756	-	222756	66.127			66.37		
15min	1	258393	-	258393	76.706	75.92	2.19	77.31	76.53	2.18
	2	262648	-	262648	77.970			78.58		
	3	250382	-	250382	74.328			74.92		
	4	247828	-	247828	73.570			74.16		
	5	258715	-	258715	76.802			77.41		
	6	256594	-	256594	76.172			76.78		
20min	1	271439	-	271439	80.579	79.81	1.98	81.61	80.84	1.97
	2	276829	-	276829	82.179			83.22		
	3	266358	-	266358	79.071			80.08		
	4	261731	-	261731	77.697			78.70		
	5	265826	-	265826	78.913			79.95		
	6	270999	-	270999	80.449			81.48		
30min	1	281120	-	281120	83.453	84.65	1.36	84.93	86.12	1.35
	2	288194	-	288194	85.553			87.05		
	3	283963	-	283963	84.297			85.74		
	4	282061	-	282061	83.733			85.16		
	5	284312	-	284312	84.401			85.87		
	6	291264	-	291264	86.465			87.94		
45min	1	306533	-	306533	90.997	90.17	0.96	92.94	92.11	0.93
	2	303701	-	303701	90.157			92.13		
	3	306948	-	306948	91.120			93.03		
	4	303444	-	303444	90.080			91.98		
	5	302977	-	302977	89.942			91.88		
	6	298916	-	298916	88.736			90.69		
60min	1	305234	-	305234	90.612	91.11	1.12	93.06	93.55	1.09
	2	309118	-	309118	91.765			94.24		
	3	306414	-	306414	90.962			93.38		
	4	307899	-	307899	91.403			93.80		
	5	301498	-	301498	89.503			91.94		
	6	311379	-	311379	92.436			94.89		
极限	1	309078	-	309078	91.753	91.42	1.36	94.70	94.36	1.31
	2	308299	-	308299	91.522			94.51		
	3	313981	-	313981	93.208			96.13		
	4	308410	-	308410	91.554			94.46		
	5	301025	-	301025	89.362			92.30		
	6	306942	-	306942	91.119			94.08		



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

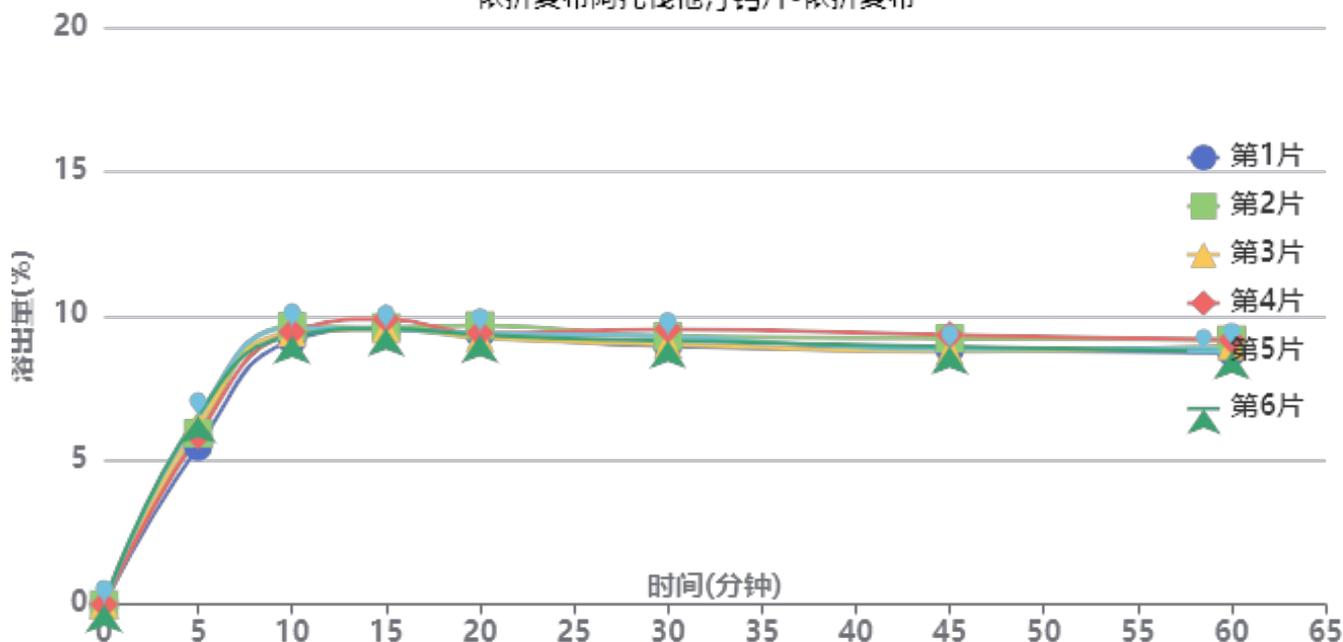
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	182457	182586	182883	183010	183184	182824	0.17
2	10.47	181849	182261				182055	0.17
单位质量响应值				RSD%	判断			
17378.71		17388.25		0.04	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



长期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	10571	-	10571	5.459	6.09	6.84	5.46	6.08	6.83
	2	11486	-	11486	5.932			5.93		
	3	12042	-	12042	6.219			6.22		
	4	11347	-	11347	5.860			5.86		
	5	12584	-	12584	6.499			6.50		
	6	12667	-	12667	6.542			6.54		
10min	1	17634	-	17634	9.107	9.39	1.96	9.14	9.42	1.93
	2	18610	-	18610	9.611			9.64		
	3	18192	-	18192	9.395			9.43		
	4	18218	-	18218	9.408			9.44		
	5	18488	-	18488	9.548			9.58		
	6	17956	-	17956	9.273			9.31		
15min	1	18379	-	18379	9.492	9.53	1.44	9.57	9.62	1.43
	2	18426	-	18426	9.516			9.60		
	3	18308	-	18308	9.455			9.54		
	4	18982	-	18982	9.803			9.89		
	5	18274	-	18274	9.437			9.53		
	6	18341	-	18341	9.472			9.56		
20min	1	17848	-	17848	9.217	9.26	1.55	9.35	9.40	1.54
	2	18450	-	18450	9.528			9.67		
	3	17627	-	17627	9.103			9.24		
	4	17937	-	17937	9.263			9.40		
	5	17947	-	17947	9.269			9.41		
	6	17807	-	17807	9.196			9.34		
30min	1	16981	-	16981	8.770	9.01	2.36	8.95	9.20	2.36
	2	17632	-	17632	9.106			9.30		
	3	17084	-	17084	8.823			9.01		
	4	18101	-	18101	9.348			9.54		
	5	17598	-	17598	9.088			9.28		
	6	17327	-	17327	8.948			9.14		
45min	1	16629	-	16629	8.588	8.74	2.69	8.82	8.98	2.65
	2	17378	-	17378	8.975			9.22		
	3	16512	-	16512	8.527			8.77		
	4	17614	-	17614	9.097			9.34		
	5	16631	-	16631	8.589			8.83		
	6	16832	-	16832	8.693			8.93		
60min	1	16358	-	16358	8.448	8.66	2.17	8.73	8.95	2.15
	2	17213	-	17213	8.889			9.18		
	3	16792	-	16792	8.672			8.96		
	4	17185	-	17185	8.875			9.17		
	5	16687	-	16687	8.618			8.91		
	6	16429	-	16429	8.485			8.77		
极限	1	16410	-	16410	8.475	8.59	1.94	8.80	8.93	1.93
	2	16698	-	16698	8.623			8.97		
	3	16525	-	16525	8.534			8.87		
	4	17182	-	17182	8.873			9.22		
	5	16712	-	16712	8.631			8.97		
	6	16250	-	16250	8.392			8.73		



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

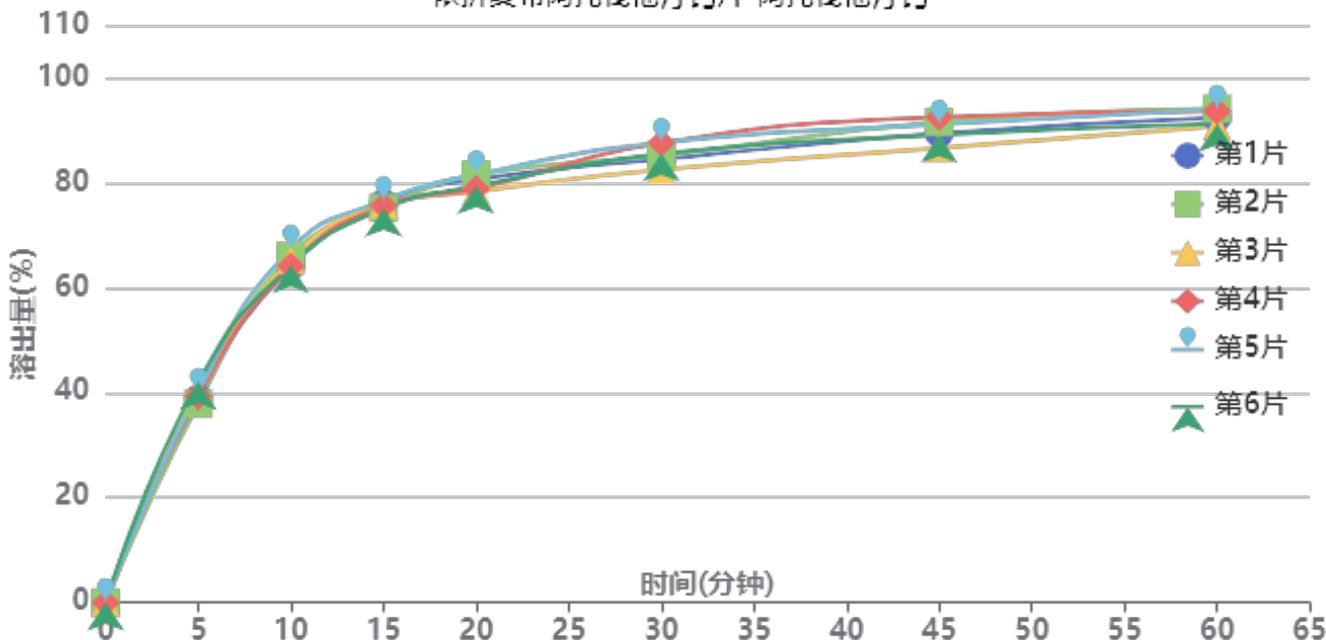
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202406	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.1	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

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	300926	301330	301561	301759	301930	301501	0.13
2	10.73	301016	300776				300896	0.06
单位质量响应值			RSD%		判断			
28072.72		28042.50		0.08		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



长期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	131691	-	131691	38.851	39.70	3.55	38.85	39.70	3.56
	2	128329	-	128329	37.859			37.86		
	3	136182	-	136182	40.176			40.18		
	4	133187	-	133187	39.292			39.29		
	5	135628	-	135628	40.012			40.01		
	6	142384	-	142384	42.005			42.01		
10min	1	216351	-	216351	63.827	64.94	2.05	64.04	65.16	2.04
	2	223174	-	223174	65.840			66.05		
	3	220272	-	220272	64.984			65.21		
	4	216473	-	216473	63.863			64.08		
	5	227516	-	227516	67.121			67.34		
	6	217028	-	217028	64.026			64.26		
15min	1	256092	-	256092	75.551	75.16	0.76	76.12	75.74	0.76
	2	253015	-	253015	74.643			75.22		
	3	255233	-	255233	75.298			75.88		
	4	254330	-	254330	75.031			75.60		
	5	257527	-	257527	75.974			76.57		
	6	252357	-	252357	74.449			75.04		
20min	1	269942	-	269942	79.637	79.02	1.77	80.63	80.02	1.75
	2	272887	-	272887	80.506			81.50		
	3	262012	-	262012	77.297			78.30		
	4	263755	-	263755	77.812			78.80		
	5	272883	-	272883	80.505			81.52		
	6	265550	-	265550	78.341			79.34		
30min	1	281405	-	281405	83.019	84.04	2.34	84.45	85.47	2.31
	2	283703	-	283703	83.697			85.13		
	3	274736	-	274736	81.051			82.48		
	4	292153	-	292153	86.189			87.61		
	5	292139	-	292139	86.185			87.65		
	6	285026	-	285026	84.087			85.52		
45min	1	296538	-	296538	87.483	88.14	2.40	89.38	90.05	2.36
	2	303984	-	303984	89.680			91.58		
	3	287232	-	287232	84.738			86.62		
	4	307077	-	307077	90.592			92.49		
	5	302225	-	302225	89.161			91.10		
	6	295608	-	295608	87.209			89.11		
60min	1	305059	-	305059	89.997	90.28	1.60	92.38	92.67	1.58
	2	310799	-	310799	91.690			94.09		
	3	299535	-	299535	88.367			90.72		
	4	309331	-	309331	91.257			93.66		
	5	310246	-	310246	91.527			93.97		
	6	301102	-	301102	88.830			91.22		
极限	1	311883	-	311883	92.010	91.43	1.47	94.89	94.33	1.46
	2	309483	-	309483	91.302			94.21		
	3	304377	-	304377	89.796			92.64		
	4	311299	-	311299	91.838			94.75		
	5	316894	-	316894	93.488			96.44		
	6	305664	-	305664	90.175			93.06		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-20

复核者:

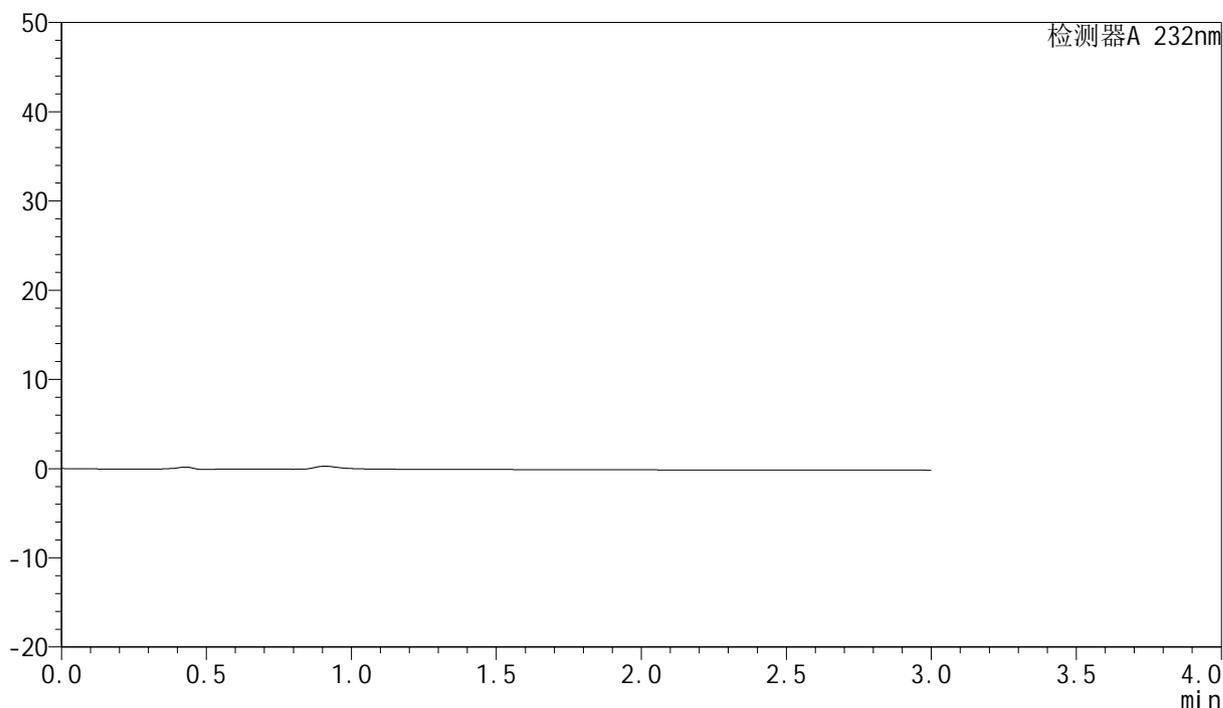
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-832-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 1-9 版本号:6.115
进样体积: 50 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 10:13:16 处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/20 08:39:44
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

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

图1 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-833-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-1.l

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 10:16:44

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:39:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

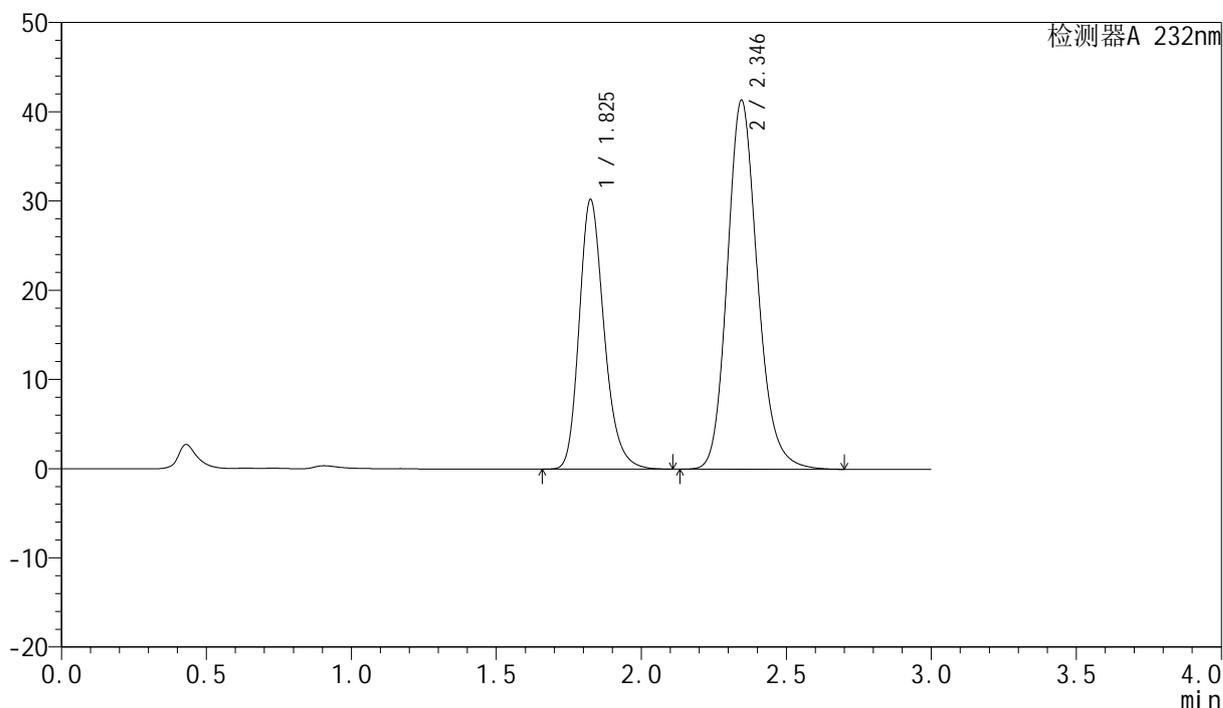
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.825	180983	37.620	30130	2226	1.235	--
2	2.346	300095	62.380	41358	2510	1.167	3.046
总计		481079	100.000	71487			

图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-834-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-2.l

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 10:20:10

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:39:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

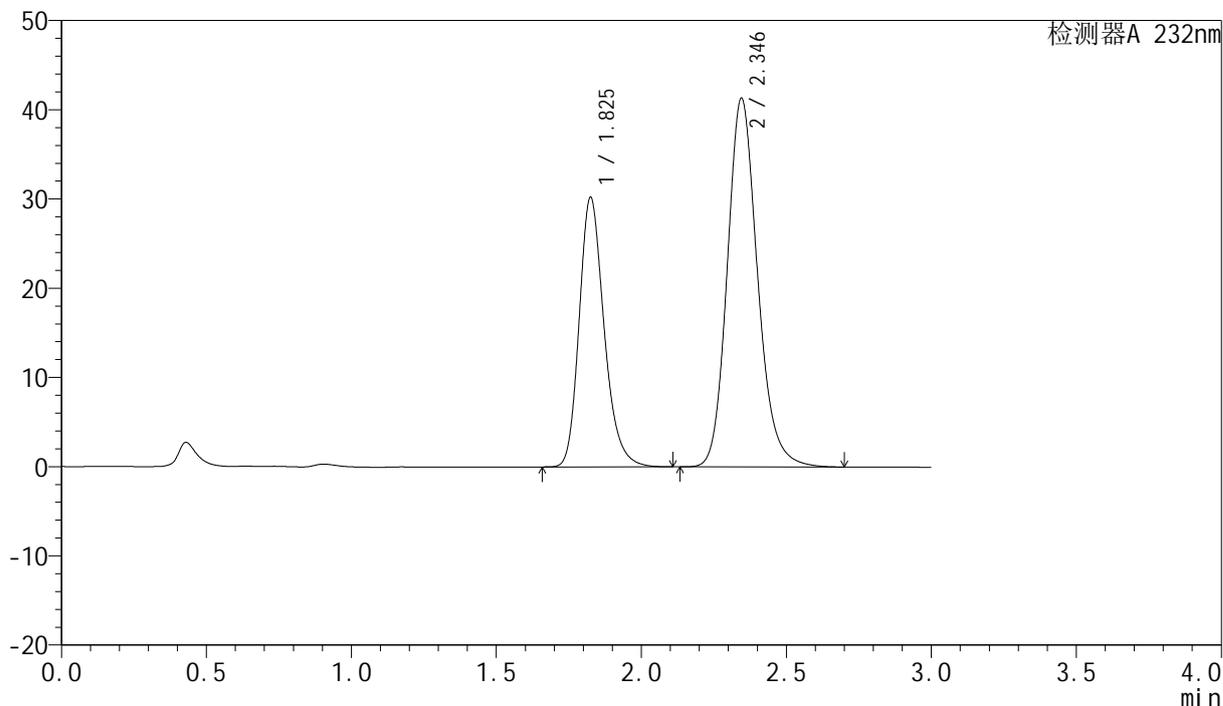
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.825	181101	37.636	30128	2224	1.234	--
2	2.346	300084	62.364	41329	2509	1.166	3.044
总计		481185	100.000	71457			

图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-835-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-3.l

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 10:23:36

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:39:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

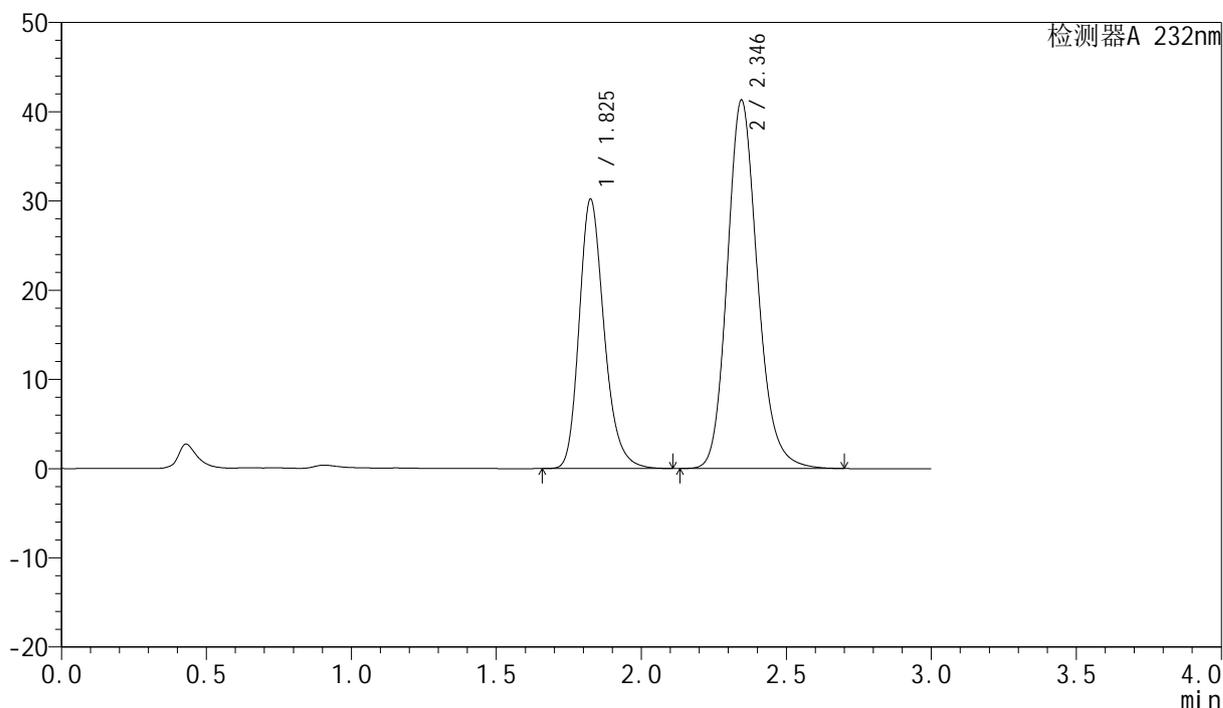
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.825	180963	37.624	30102	2224	1.232	--
2	2.346	300011	62.376	41293	2507	1.165	3.044
总计		480975	100.000	71395			

图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-836-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-4.l

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 10:27:01

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:39:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

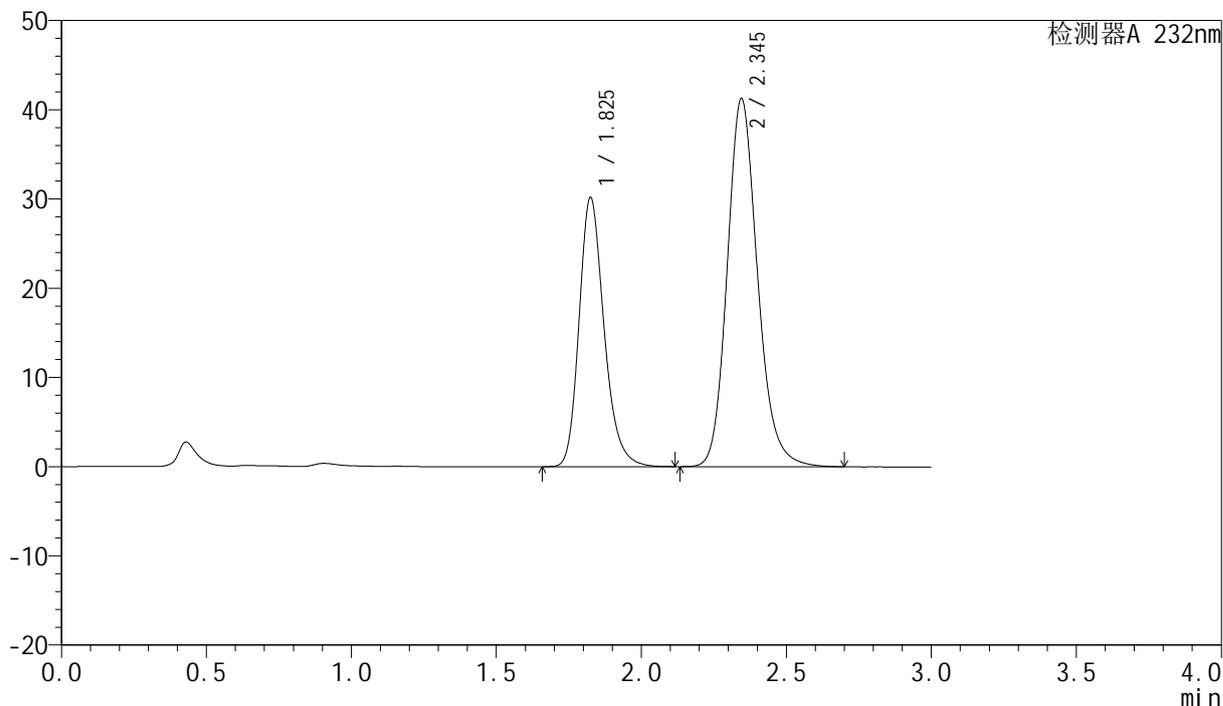
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.825	181051	37.645	30104	2222	1.232	--
2	2.345	299892	62.355	41256	2504	1.164	3.043
总计		480942	100.000	71359			

图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-837-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-5.l

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 10:30:26

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:39:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

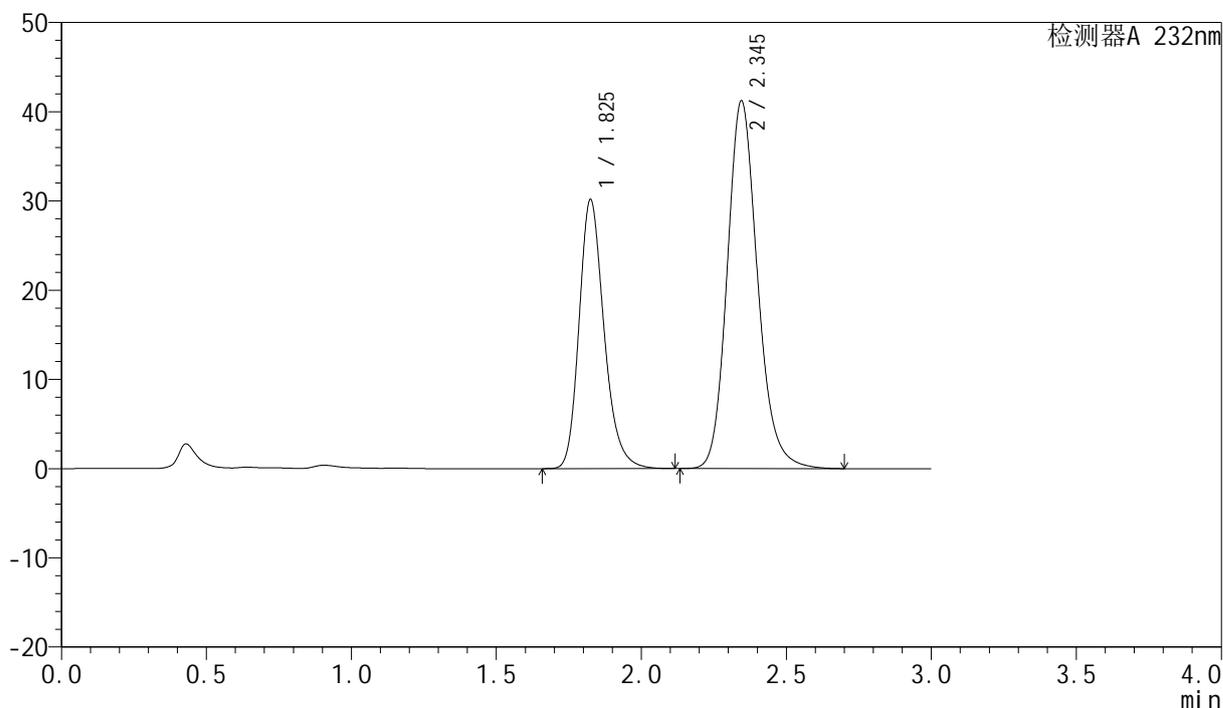
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

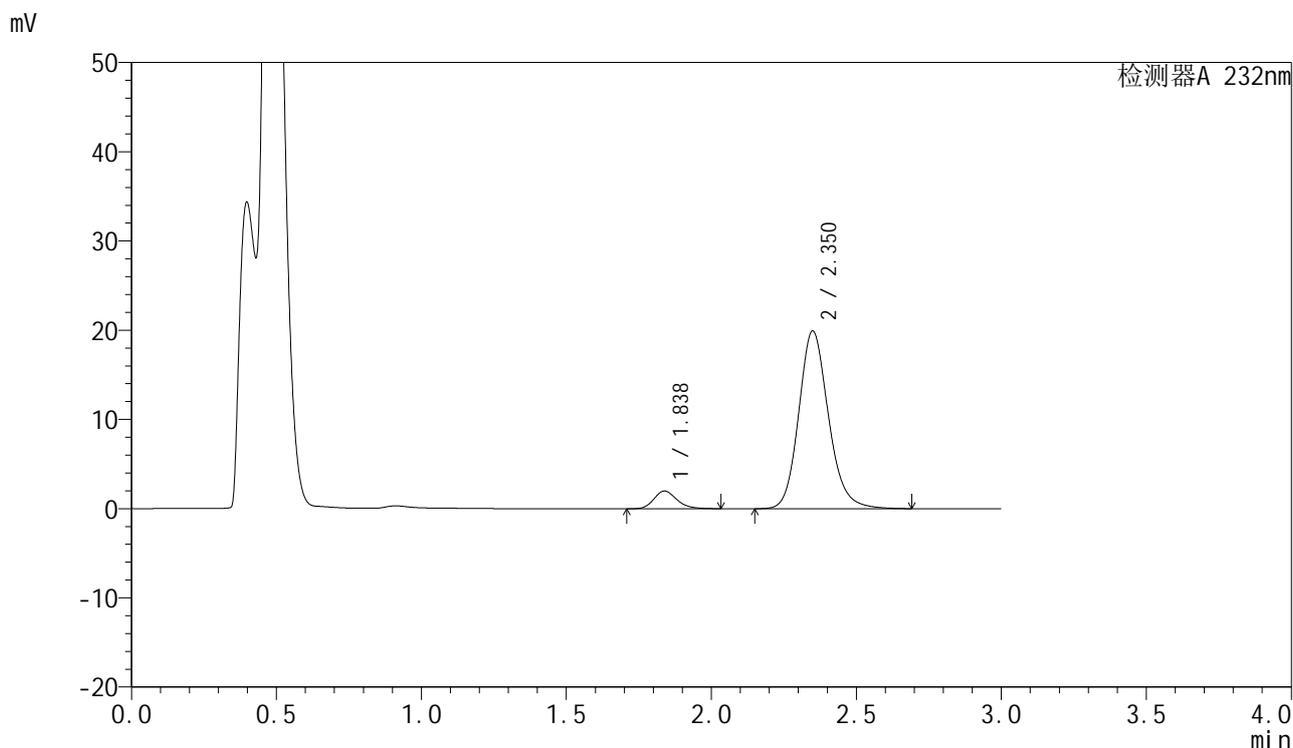
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.825	181044	37.648	30084	2220	1.231	--
2	2.345	299842	62.352	41219	2502	1.163	3.042
总计		480886	100.000	71303			

图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-838-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-1	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 10:33:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:40:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

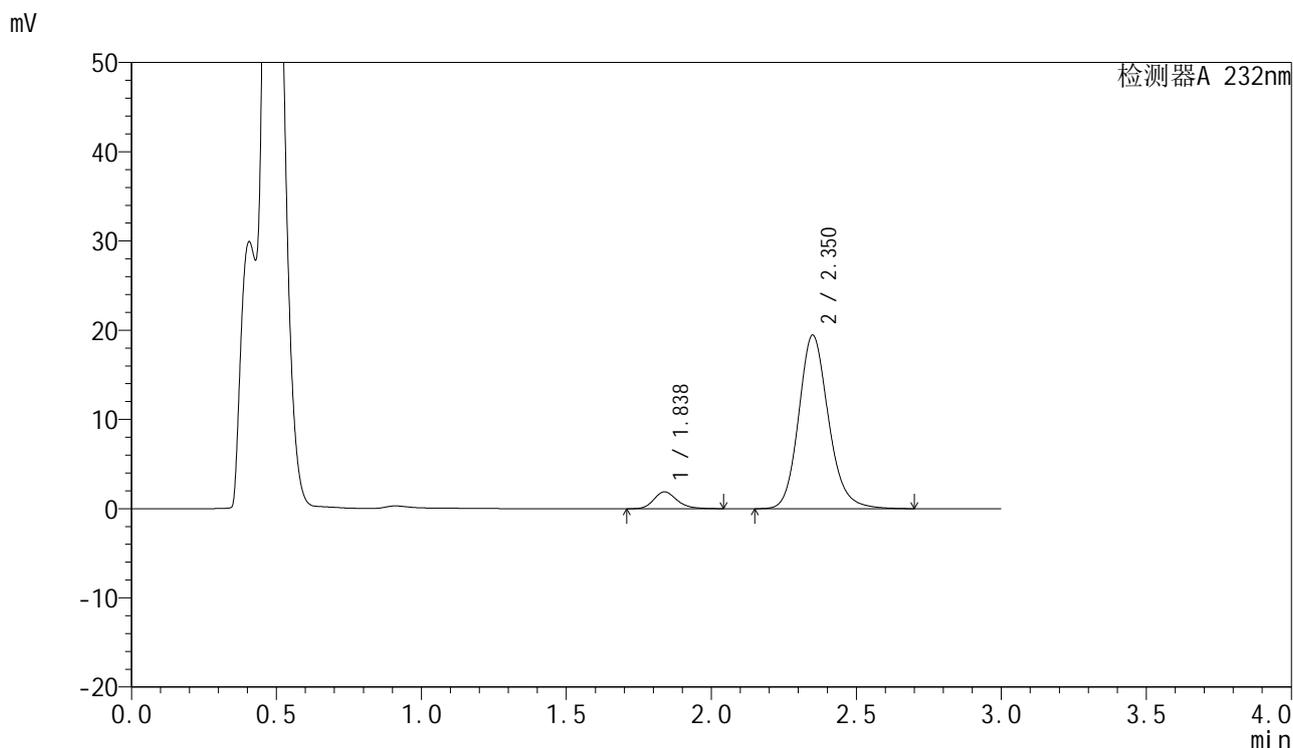
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	10968	7.170	1984	2620	1.206	--
2	2.350	142011	92.830	19888	2623	1.158	3.127
总计		152979	100.000	21872			

图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-839-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-10	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 10:37:16	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:40:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	10501	7.028	1892	2632	1.224	--
2	2.350	138924	92.972	19422	2616	1.159	3.128
总计		149425	100.000	21314			

图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-840-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 10:40:40

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:40:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

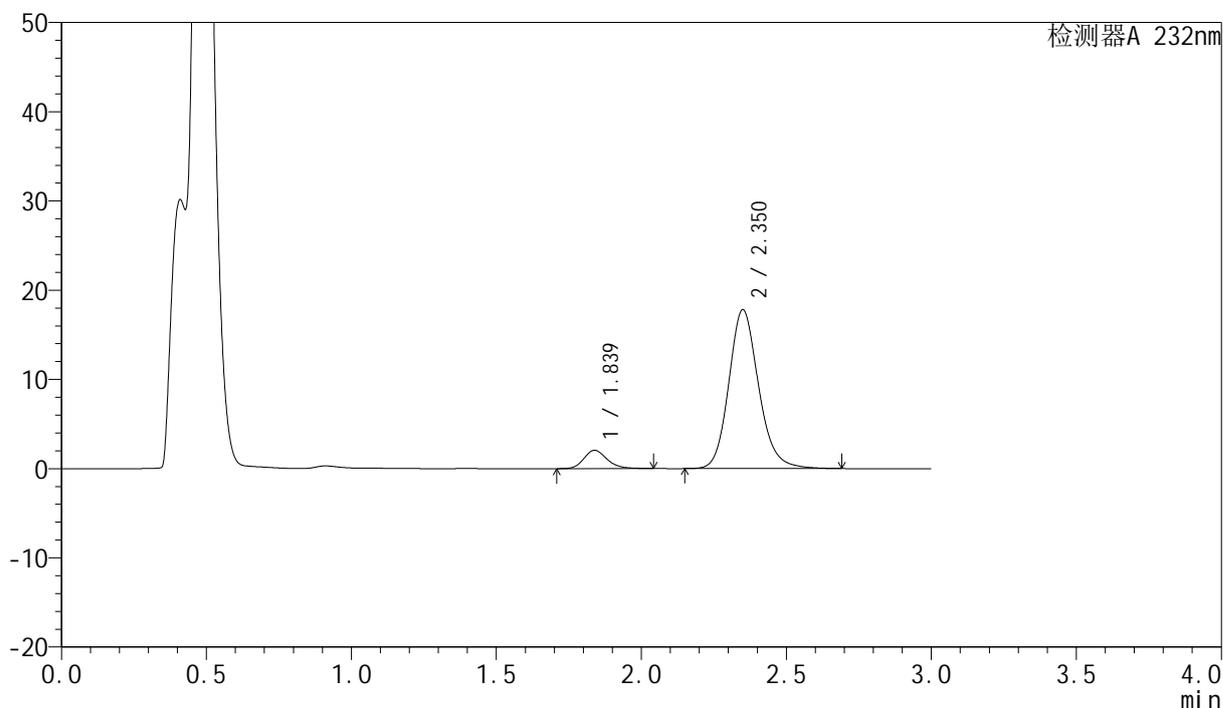
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	11412	8.237	2058	2627	1.204	--
2	2.350	127135	91.763	17761	2615	1.158	3.125
总计		138547	100.000	19818			

图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-841-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 10:44:05

处理时间(V2): 2024/08/20 08:40:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

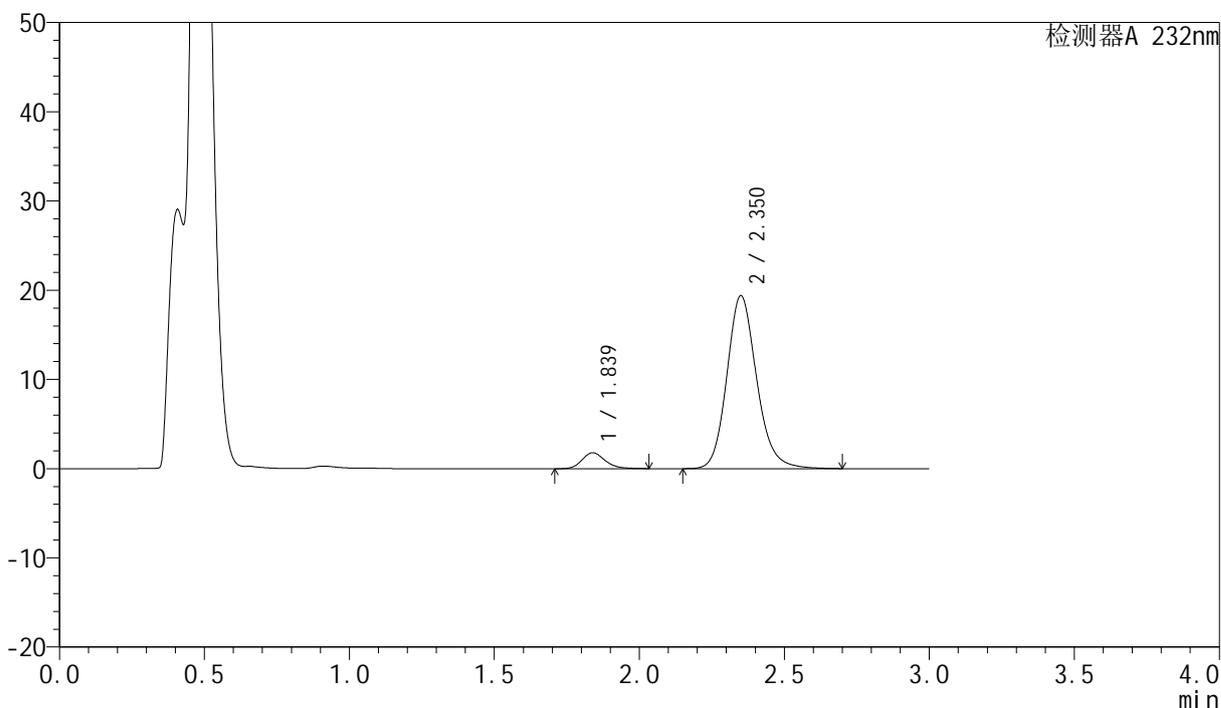
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	9919	6.695	1792	2642	1.202	--
2	2.350	138240	93.305	19329	2622	1.157	3.130
总计		148159	100.000	21121			

图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-842-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.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 10:47:30

实验者: xiexinhui

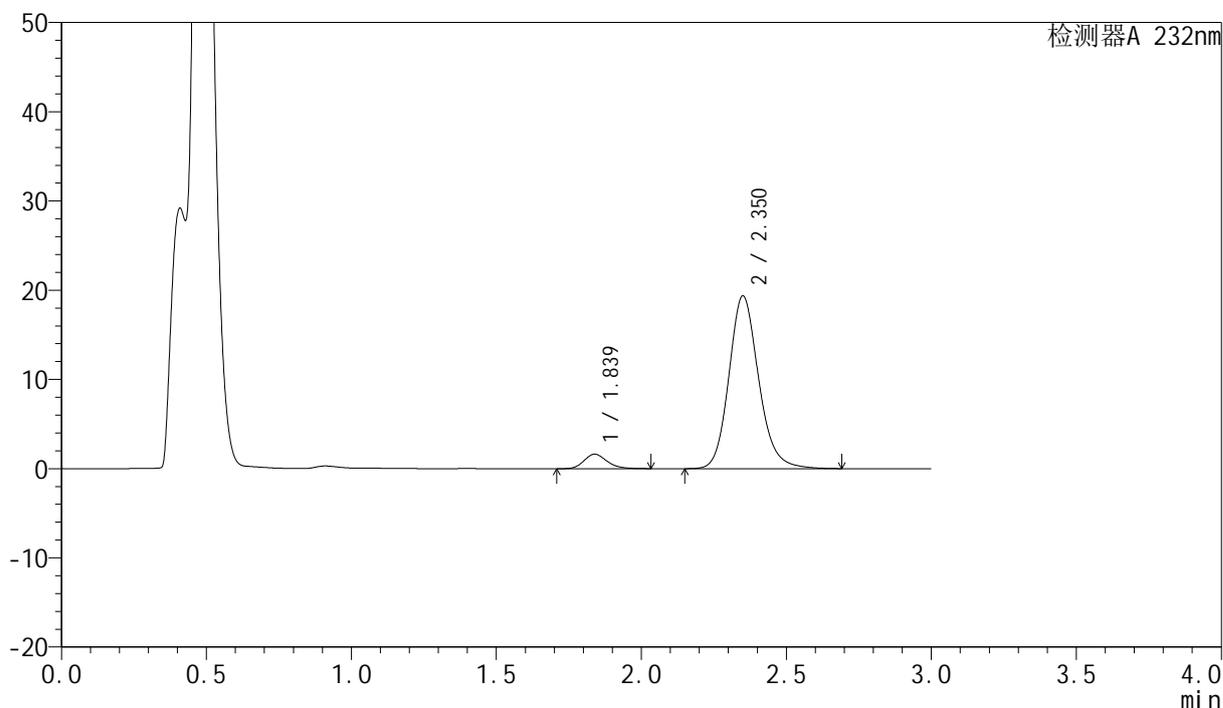
处理时间(V2): 2024/08/20 08:40:12

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	9010	6.128	1629	2631	1.198	--
2	2.350	138014	93.872	19307	2626	1.158	3.130
总计		147024	100.000	20936			

图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-843-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 10:50:54

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:40:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

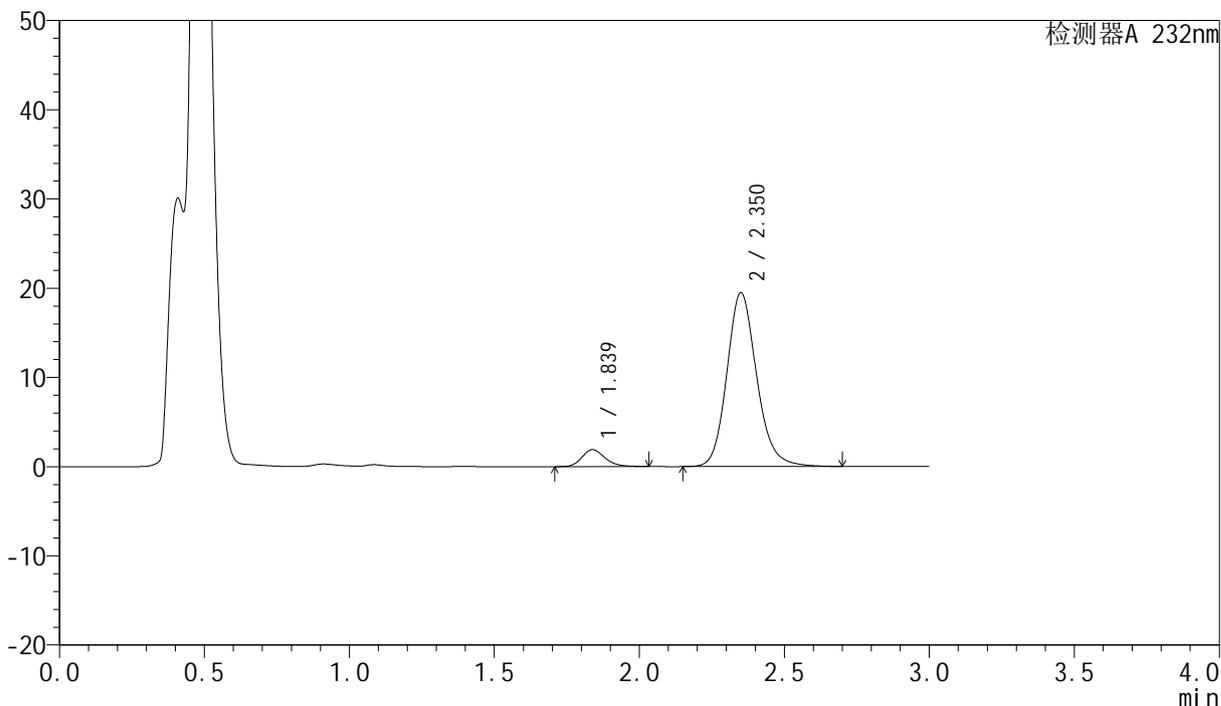
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	10516	7.025	1903	2633	1.197	--
2	2.350	139172	92.975	19432	2617	1.156	3.128
总计		149689	100.000	21335			

图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-844-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 10:54:20

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:40:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

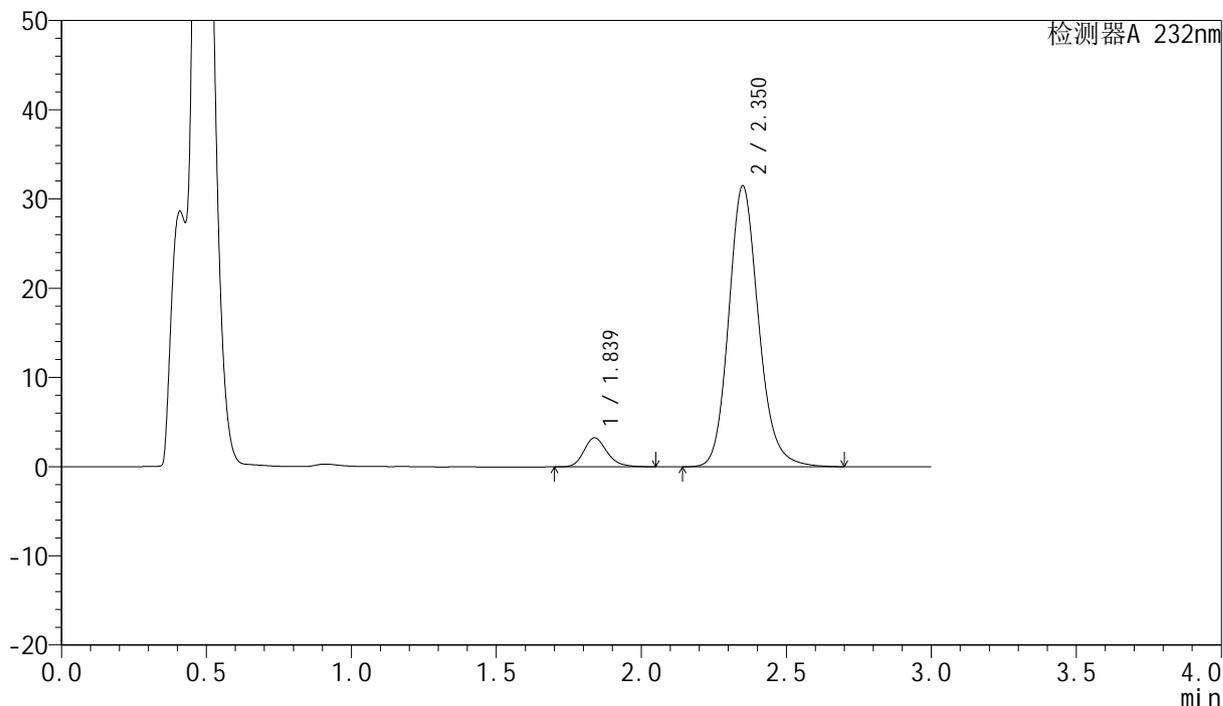
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	18112	7.445	3260	2621	1.204	--
2	2.350	225162	92.555	31411	2609	1.158	3.121
总计		243274	100.000	34670			

图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-845-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 10:57:45

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:40:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

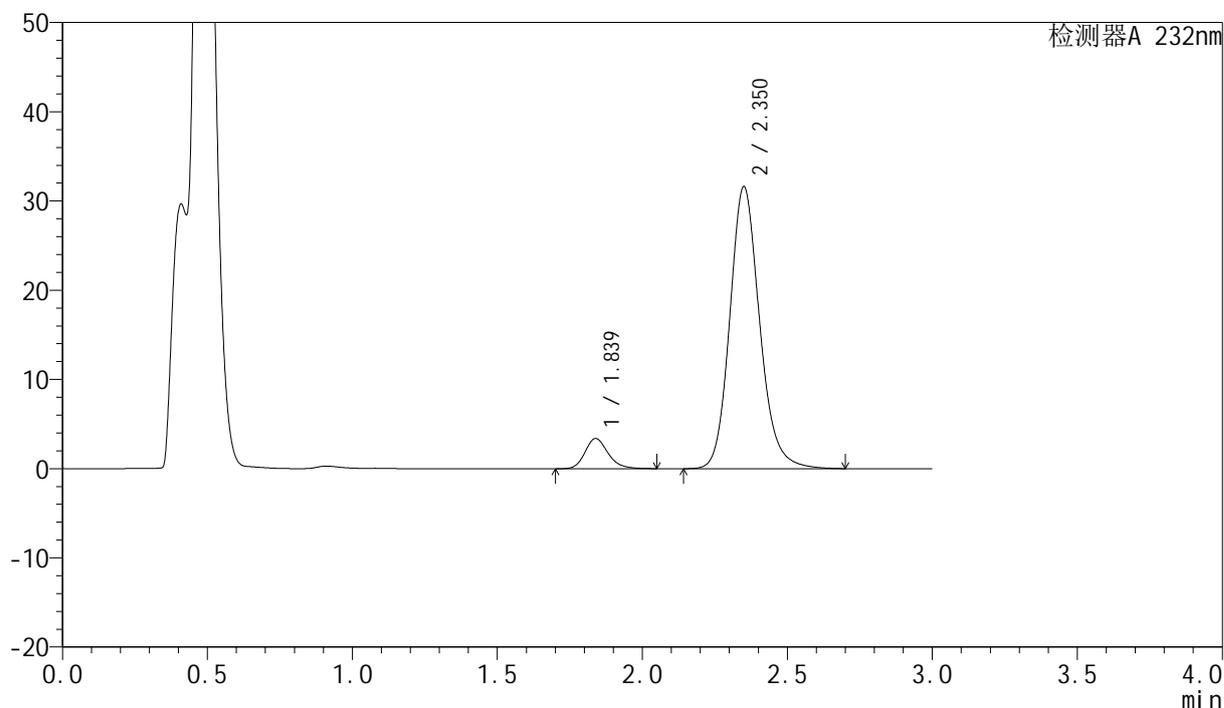
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	18785	7.681	3385	2632	1.203	--
2	2.350	225768	92.319	31522	2615	1.156	3.125
总计		244553	100.000	34906			

图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-846-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 11:01:09

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:40:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

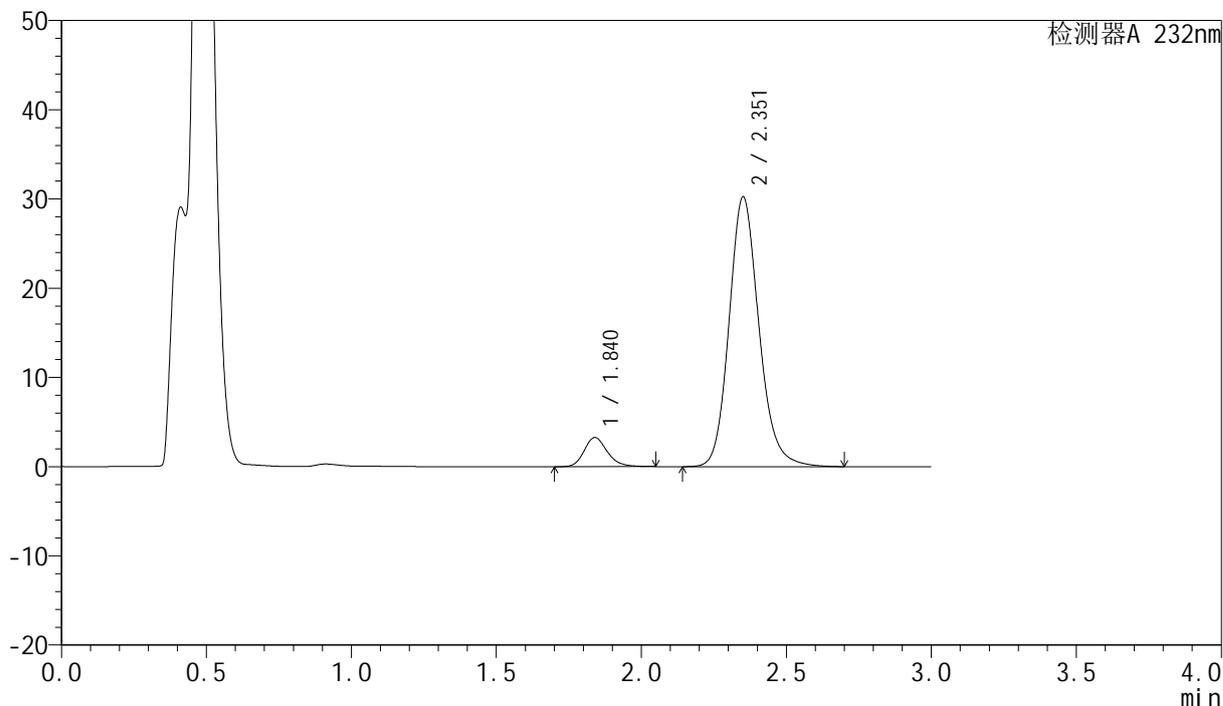
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	18167	7.745	3269	2626	1.201	--
2	2.351	216402	92.255	30142	2610	1.157	3.122
总计		234569	100.000	33411			

图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-847-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 11:04:34

处理时间(V2): 2024/08/20 08:40:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

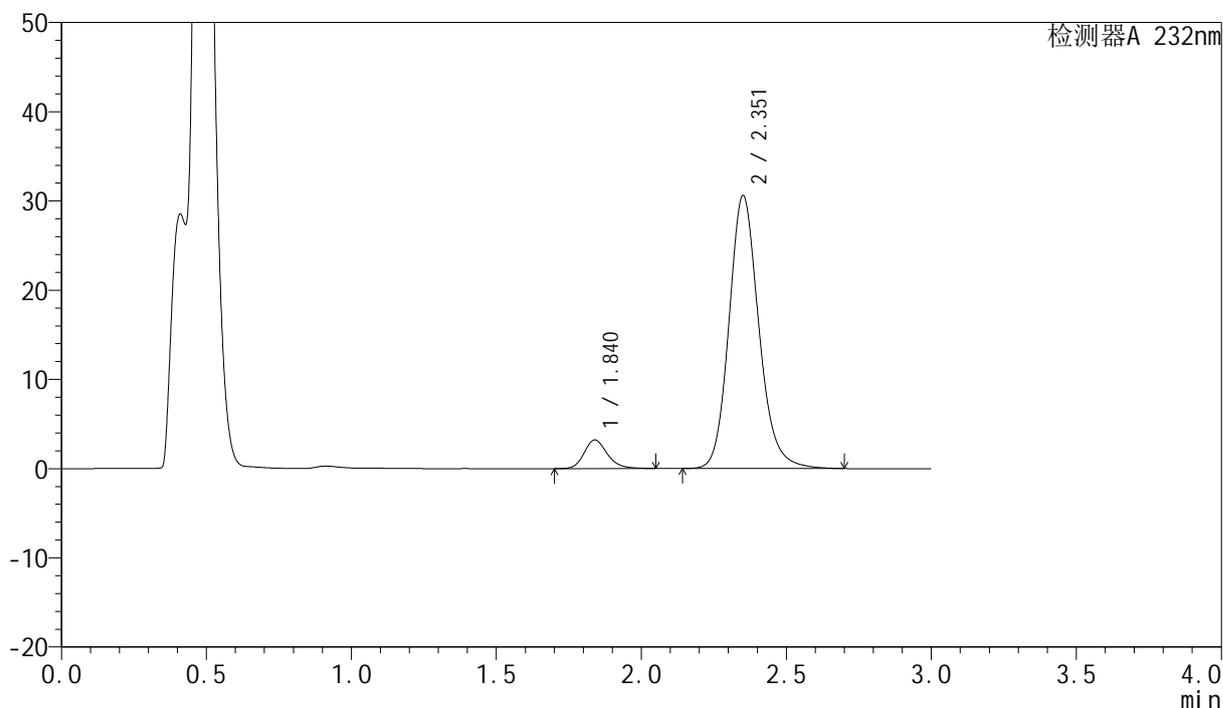
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	17856	7.541	3211	2629	1.200	--
2	2.351	218940	92.459	30484	2610	1.157	3.122
总计		236796	100.000	33696			

图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-848-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 11:07:59

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:40:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

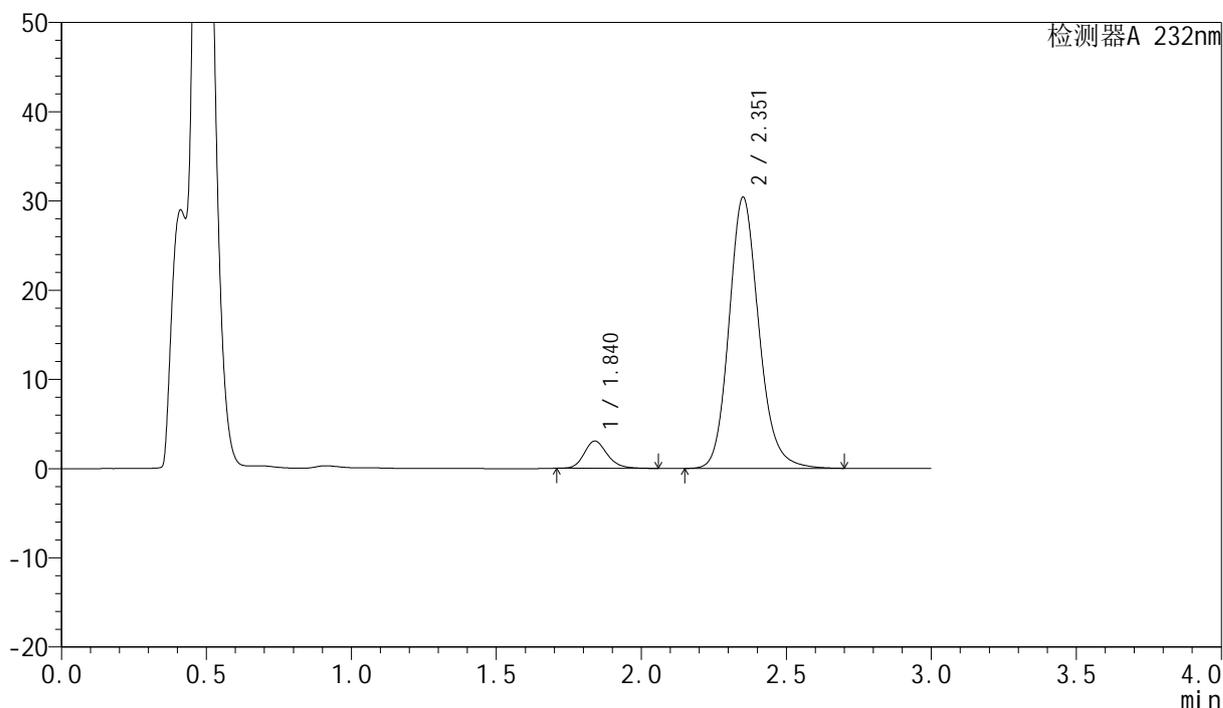
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	16938	7.227	3057	2638	1.195	--
2	2.351	217436	92.773	30283	2609	1.157	3.124
总计		234374	100.000	33340			

图17 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-849-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 11:11:23

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:40:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

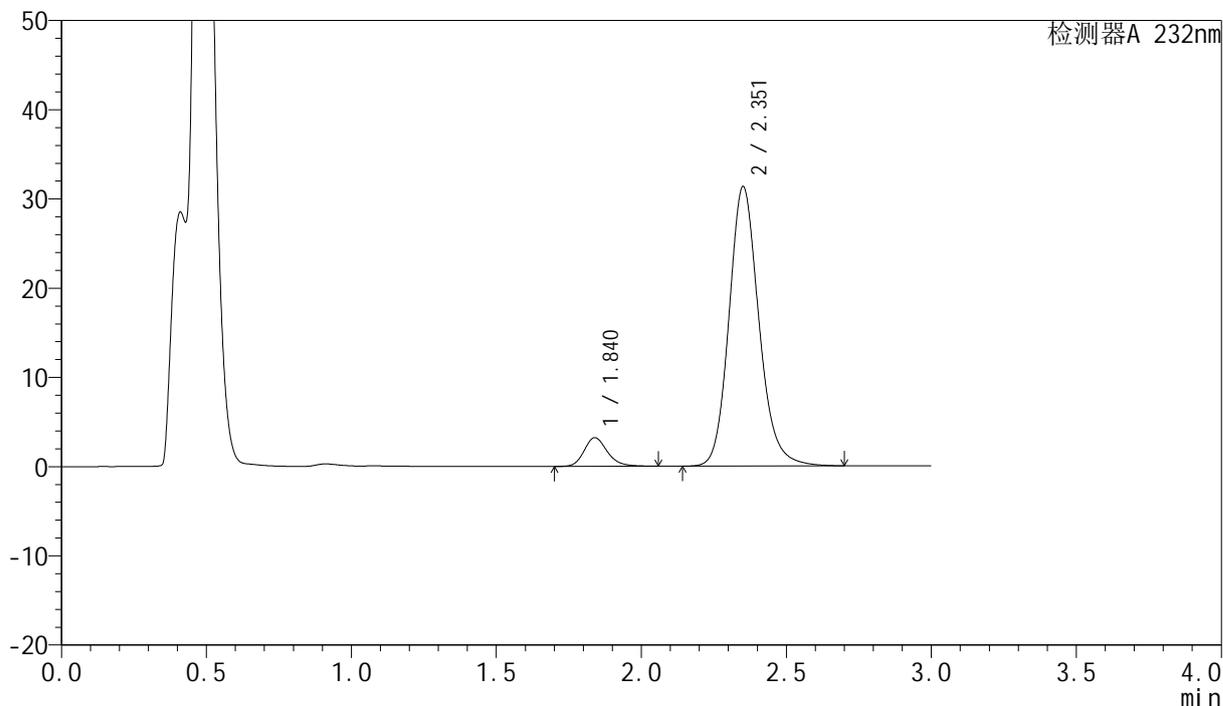
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	17889	7.391	3209	2620	1.202	--
2	2.351	224153	92.609	31217	2608	1.155	3.120
总计		242043	100.000	34427			

图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-850-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 11:14:48

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:40:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

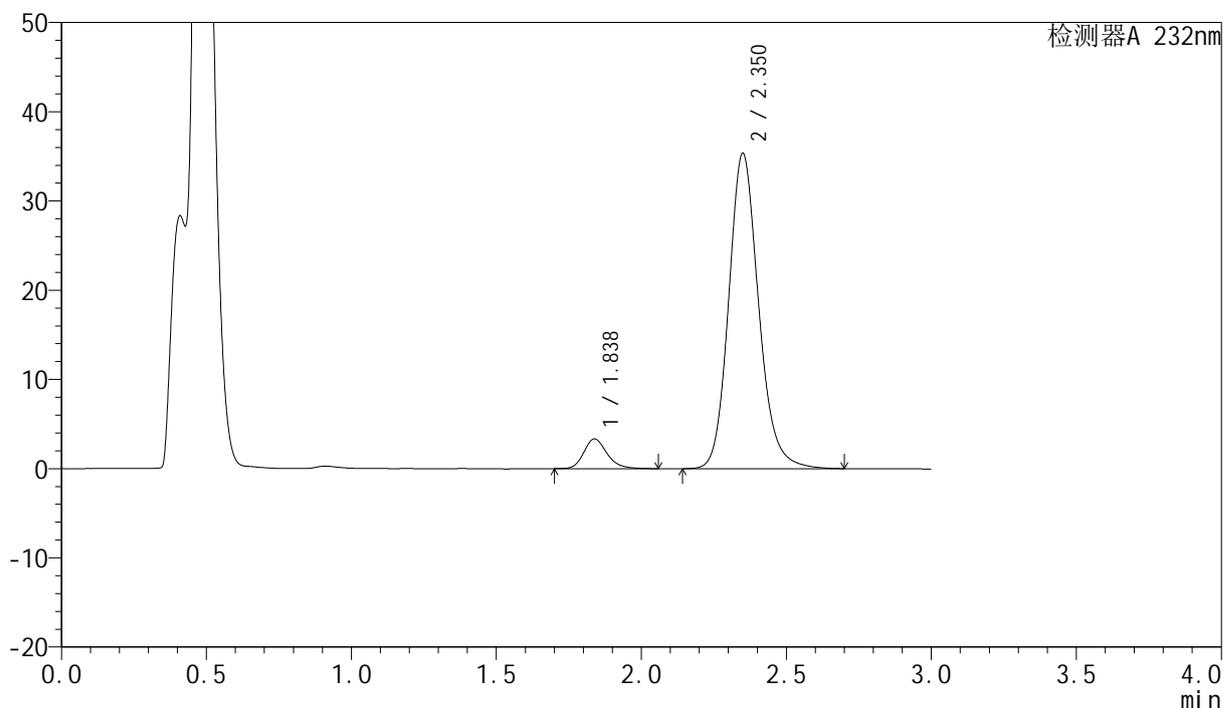
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	18561	6.827	3334	2615	1.205	--
2	2.350	253328	93.173	35268	2598	1.155	3.117
总计		271890	100.000	38602			

图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-851-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 11:18:13

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:40:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

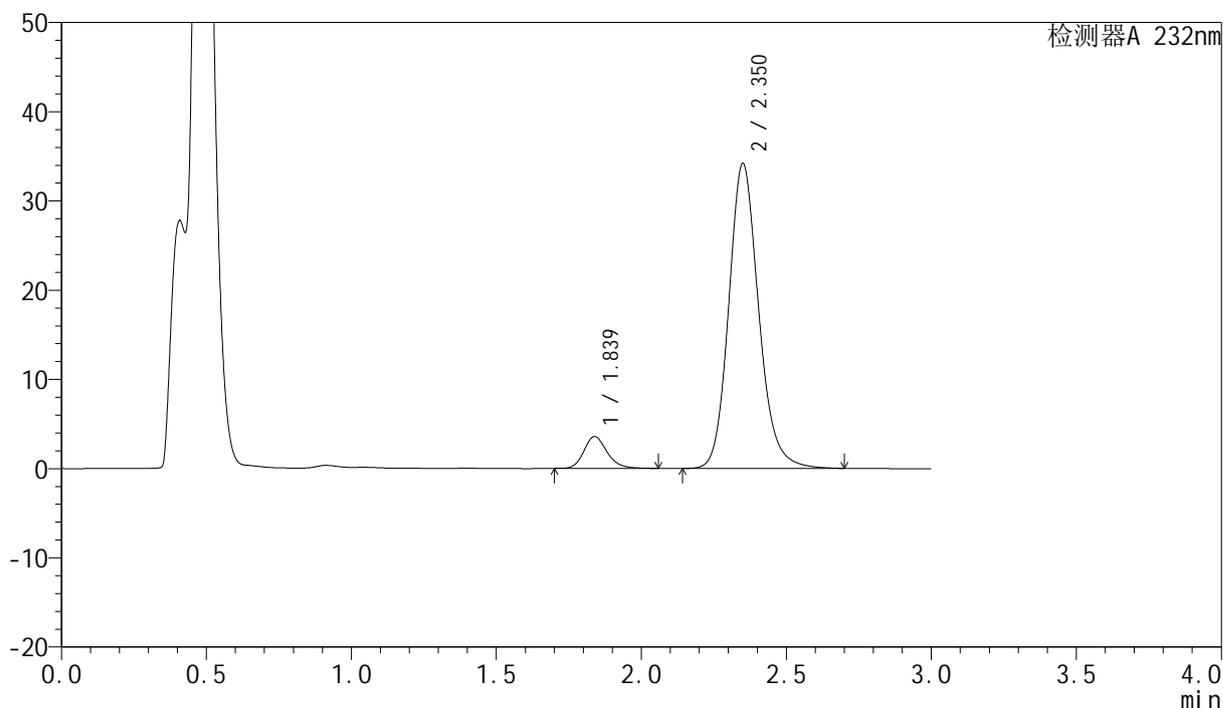
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	19827	7.485	3567	2618	1.196	--
2	2.350	245047	92.515	34085	2596	1.154	3.117
总计		264873	100.000	37651			

图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-852-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 11:21:37

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:40:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

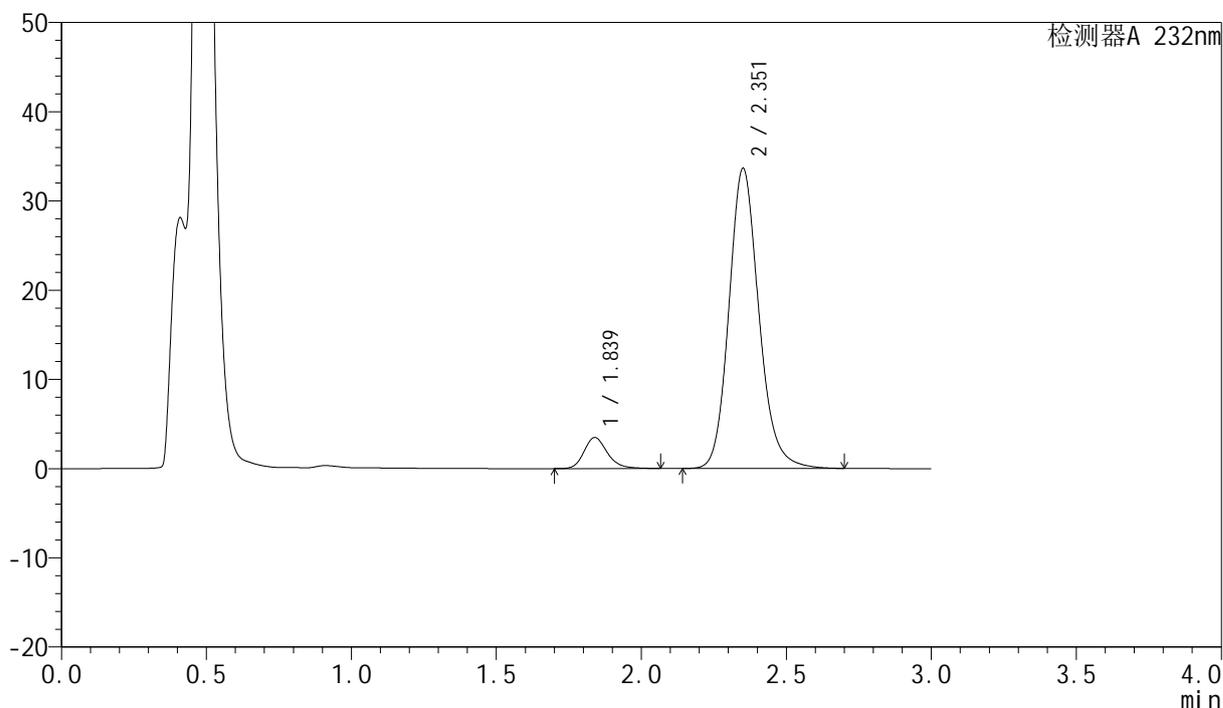
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	19528	7.483	3482	2603	1.211	--
2	2.351	241450	92.517	33524	2595	1.155	3.112
总计		260979	100.000	37006			

图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-853-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.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 11:25:02

实验者: xiexinhui

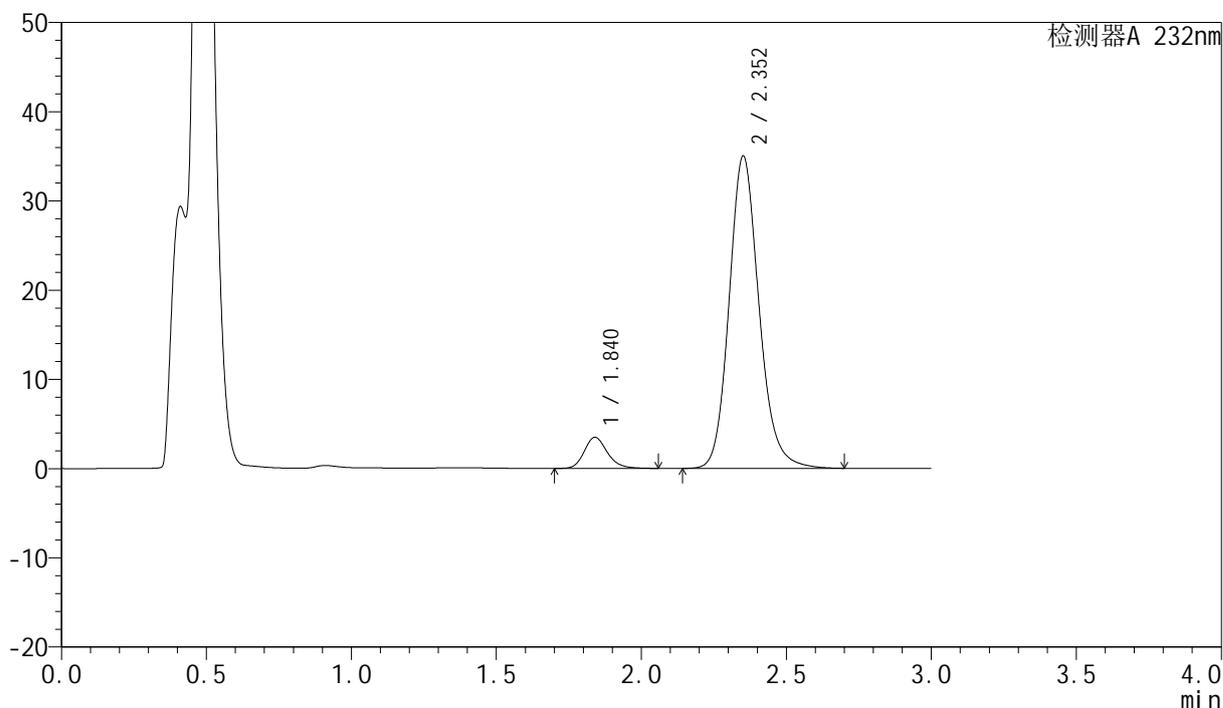
处理时间(V2): 2024/08/20 08:40:38

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	19367	7.172	3482	2630	1.197	--
2	2.352	250650	92.828	34913	2607	1.154	3.122
总计		270017	100.000	38395			

图22 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-854-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 11:28:27

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:40:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

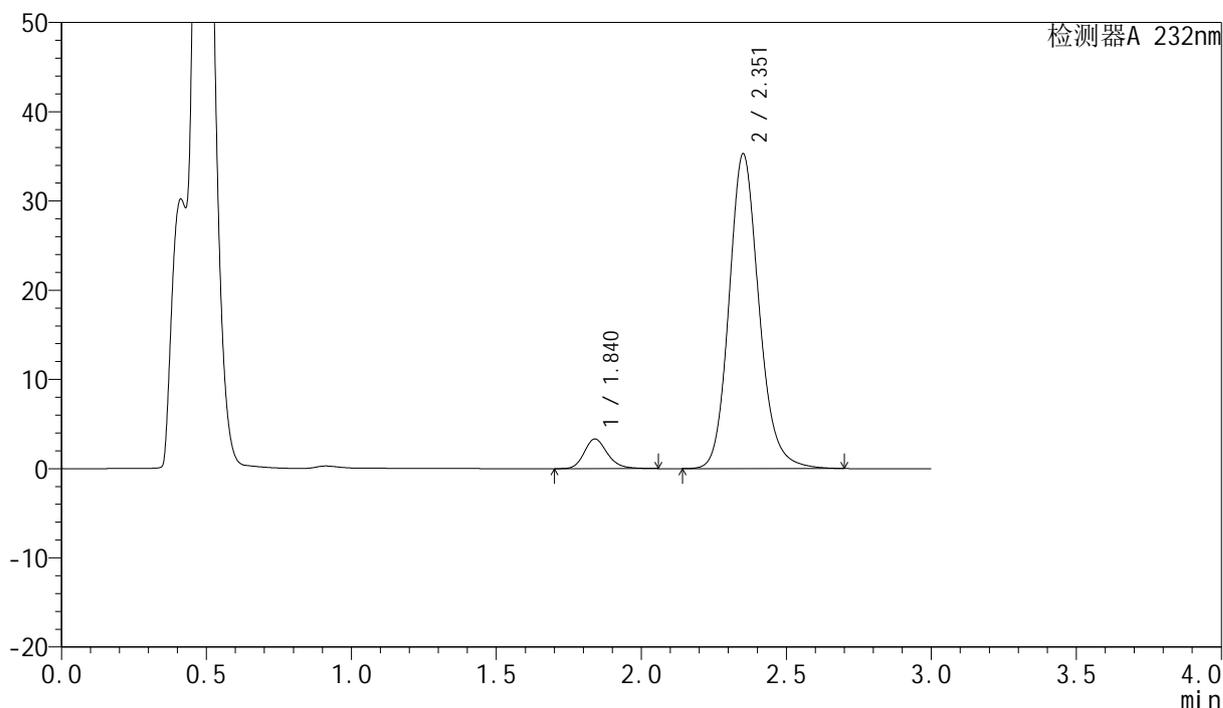
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	18536	6.834	3325	2617	1.201	--
2	2.351	252698	93.166	35180	2606	1.154	3.118
总计		271234	100.000	38505			

图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-855-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 11:31:51

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:40:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

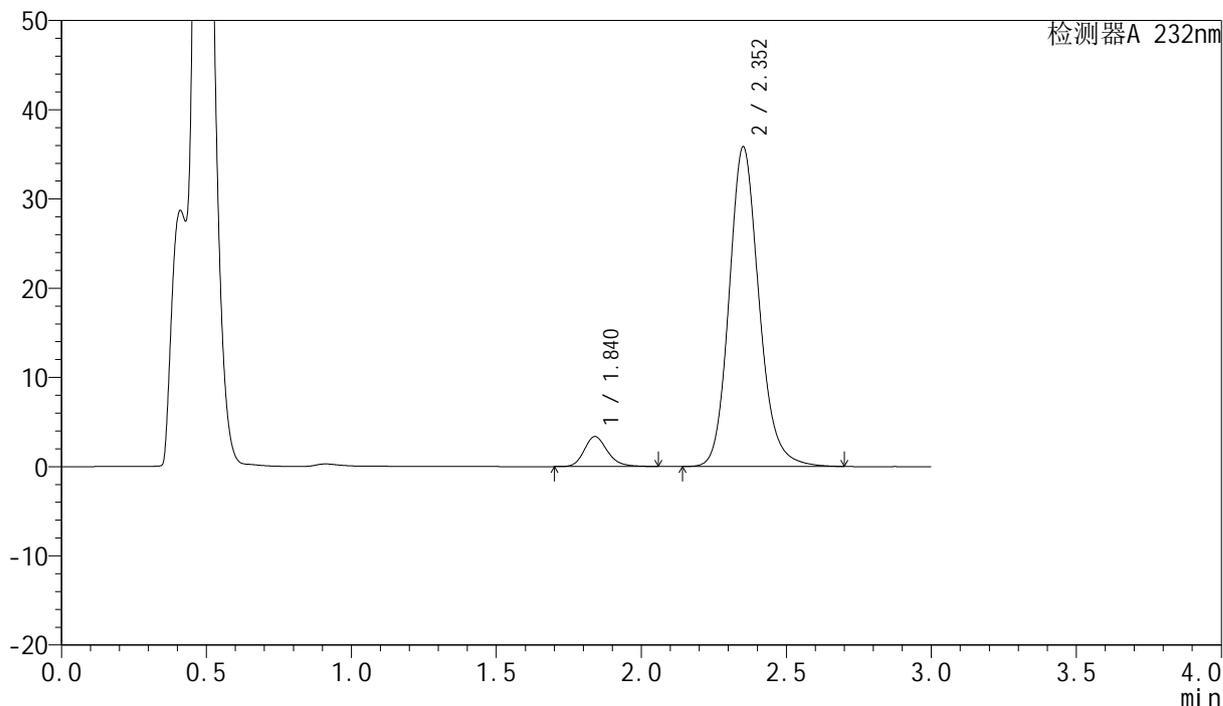
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	18763	6.811	3365	2614	1.200	--
2	2.352	256715	93.189	35737	2605	1.154	3.117
总计		275478	100.000	39103			

图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-856-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 11:35:15

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:40:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

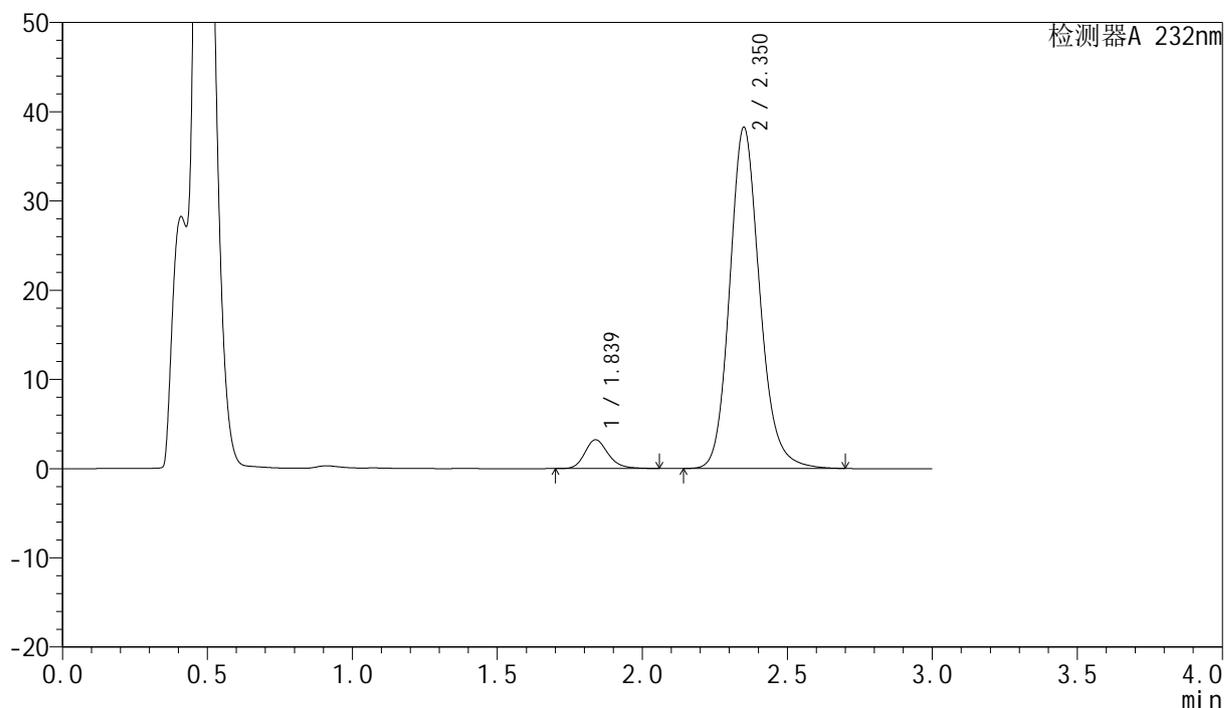
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	18031	6.160	3228	2602	1.200	--
2	2.350	274704	93.840	38136	2587	1.154	3.109
总计		292735	100.000	41364			

图25 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-857-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 11:38:40

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:40:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

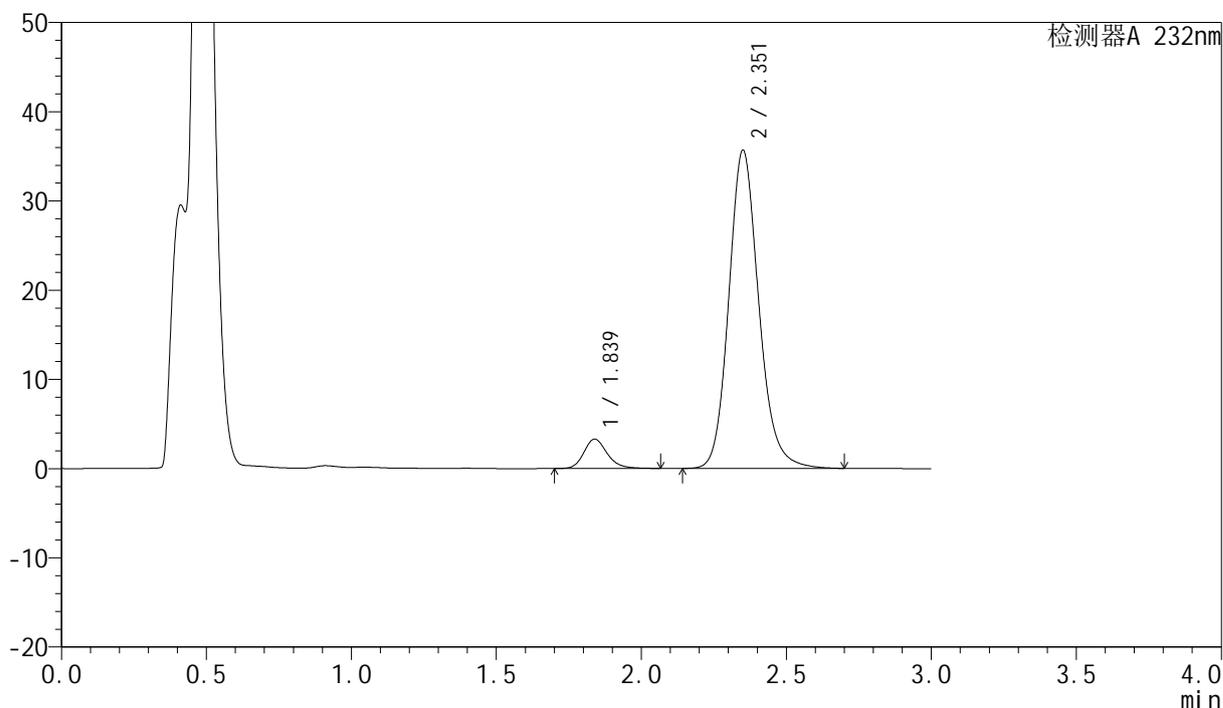
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	18431	6.714	3295	2606	1.199	--
2	2.351	256078	93.286	35550	2592	1.152	3.112
总计		274510	100.000	38845			

图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-858-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 11:42:05

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:40:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

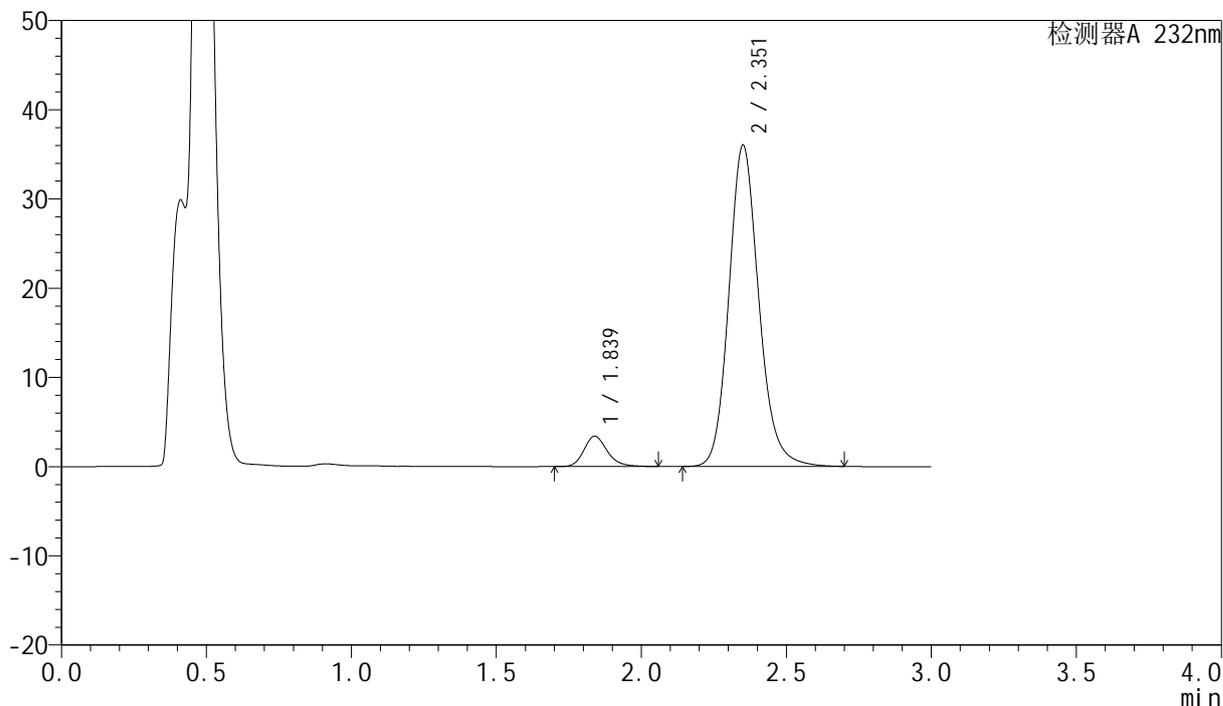
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	18939	6.826	3398	2608	1.200	--
2	2.351	258517	93.174	35878	2592	1.151	3.112
总计		277457	100.000	39276			

图27 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-859-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 11:45:30

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:40:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

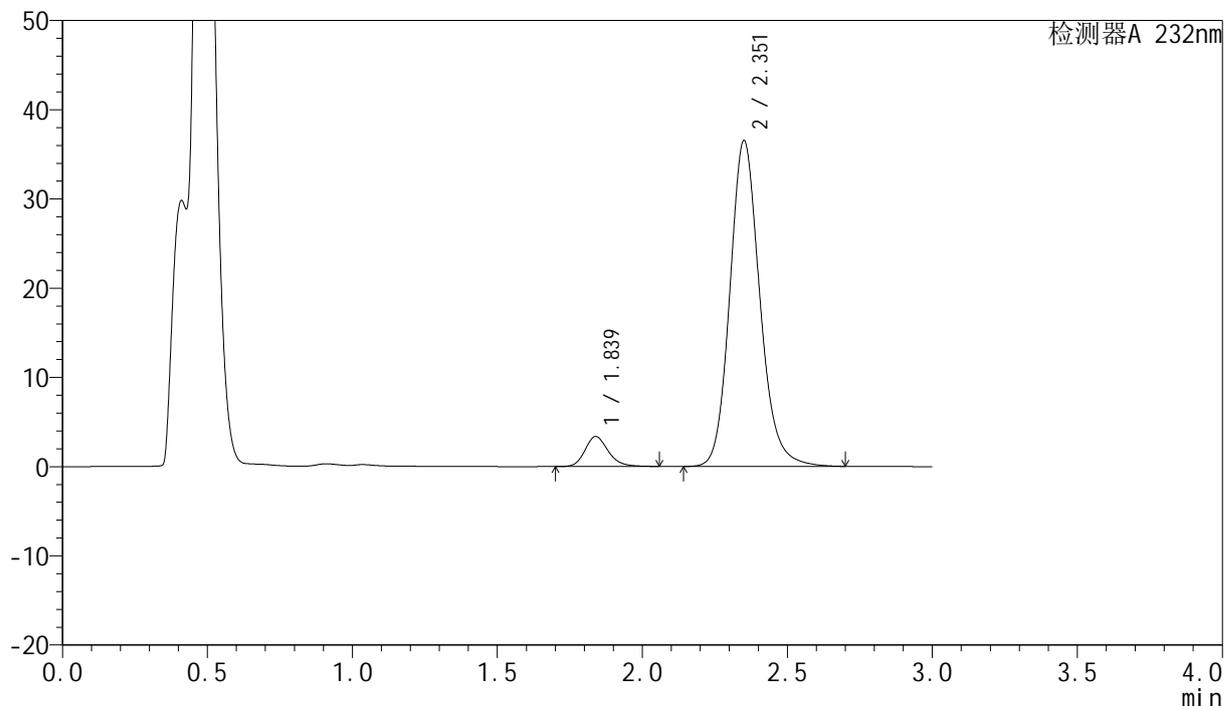
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	18711	6.660	3354	2602	1.197	--
2	2.351	262234	93.340	36390	2594	1.151	3.111
总计		280945	100.000	39744			

图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-860-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 11:48:55

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:40:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

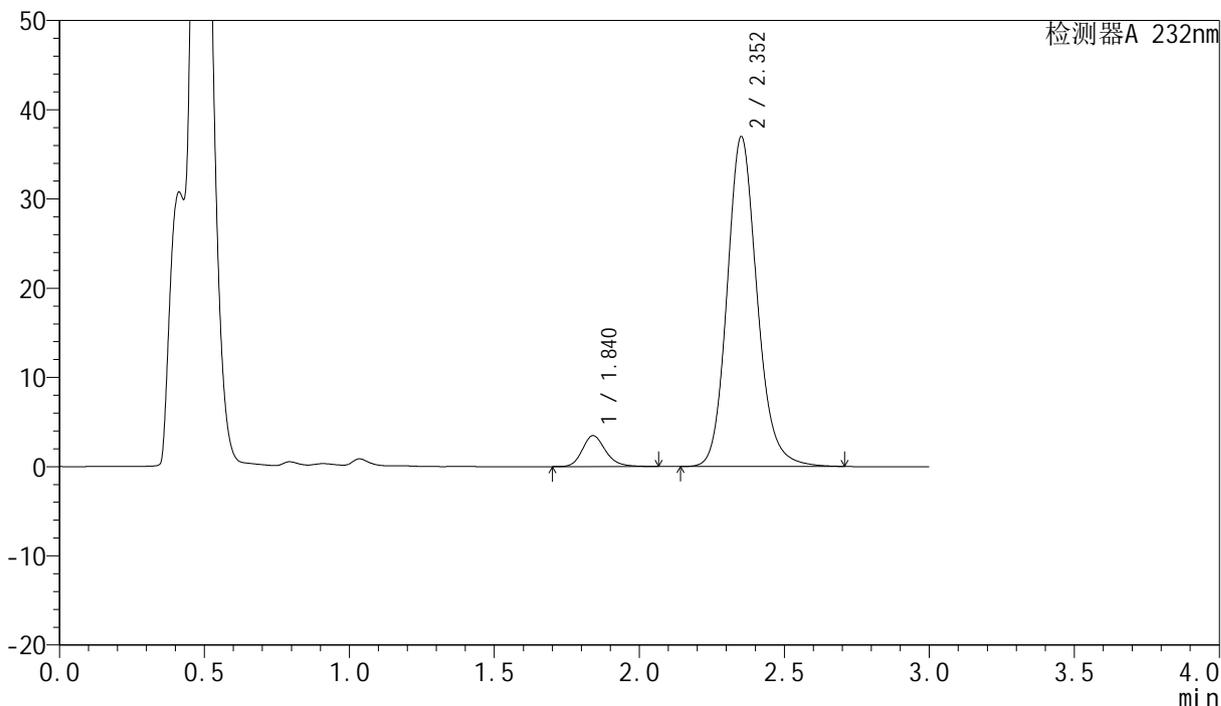
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	19420	6.819	3466	2605	1.206	--
2	2.352	265383	93.181	36895	2597	1.149	3.110
总计		284802	100.000	40361			

图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-861-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 11:52:19

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:40:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

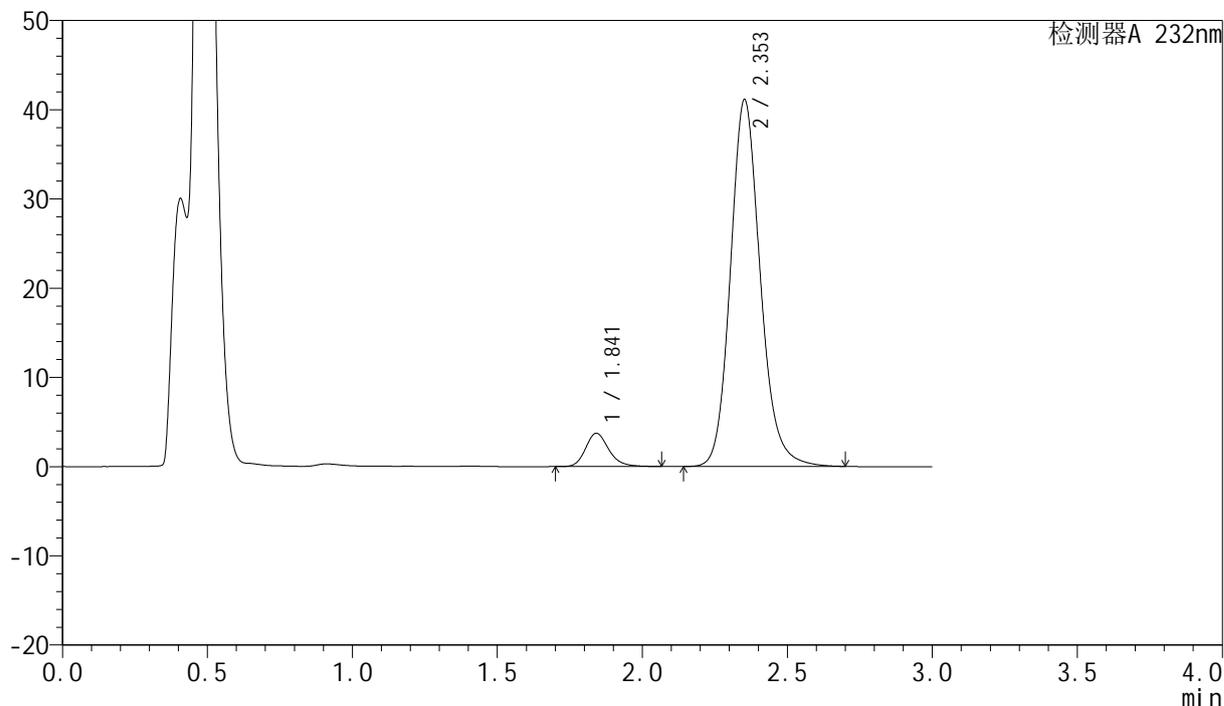
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

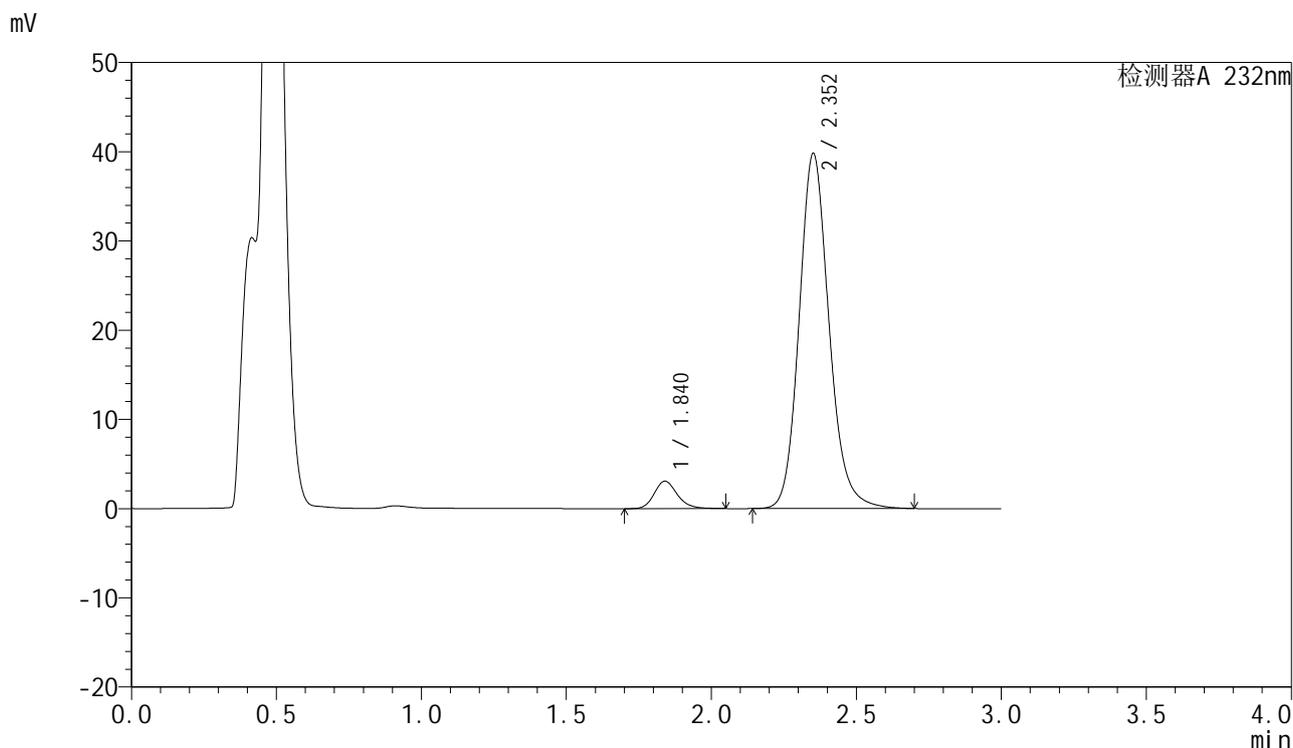
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	20829	6.616	3727	2633	1.203	--
2	2.353	294001	93.384	41073	2619	1.149	3.124
总计		314830	100.000	44800			

图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-862-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-5	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 11:55:43	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:41:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	17107	5.663	3081	2628	1.193	--
2	2.352	284966	94.337	39716	2611	1.149	3.124
总计		302073	100.000	42797			

图31 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-863-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 11:59:07

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:41:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

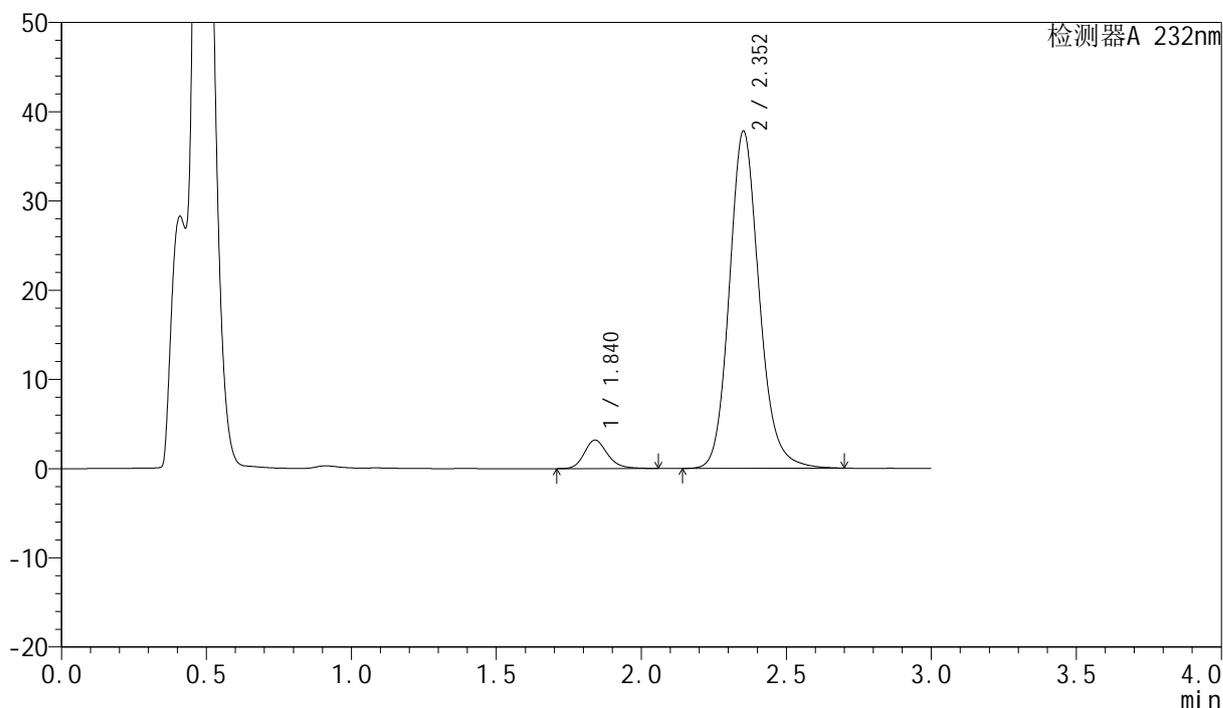
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	17770	6.167	3190	2629	1.200	--
2	2.352	270358	93.833	37747	2618	1.148	3.128
总计		288128	100.000	40936			

图32 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-864-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 12:02:32

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:41:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

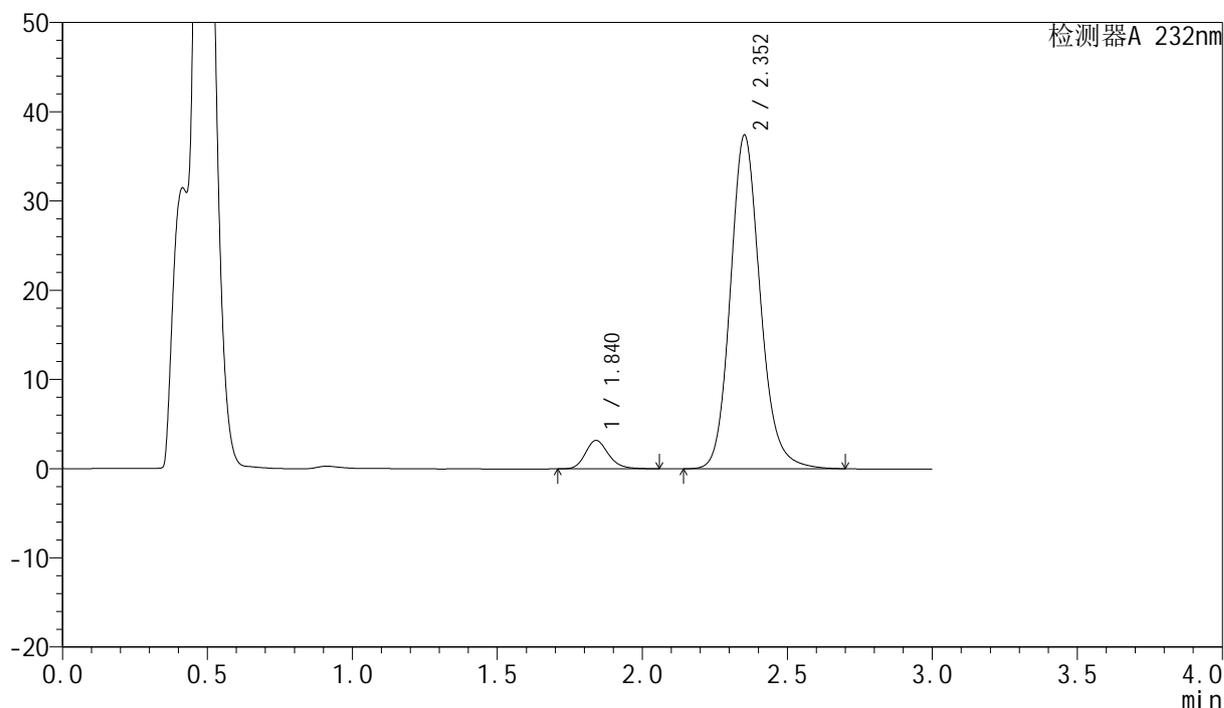
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	17733	6.217	3190	2631	1.192	--
2	2.352	267515	93.783	37355	2619	1.148	3.128
总计		285248	100.000	40545			

图33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-865-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 12:05:57

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:41:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

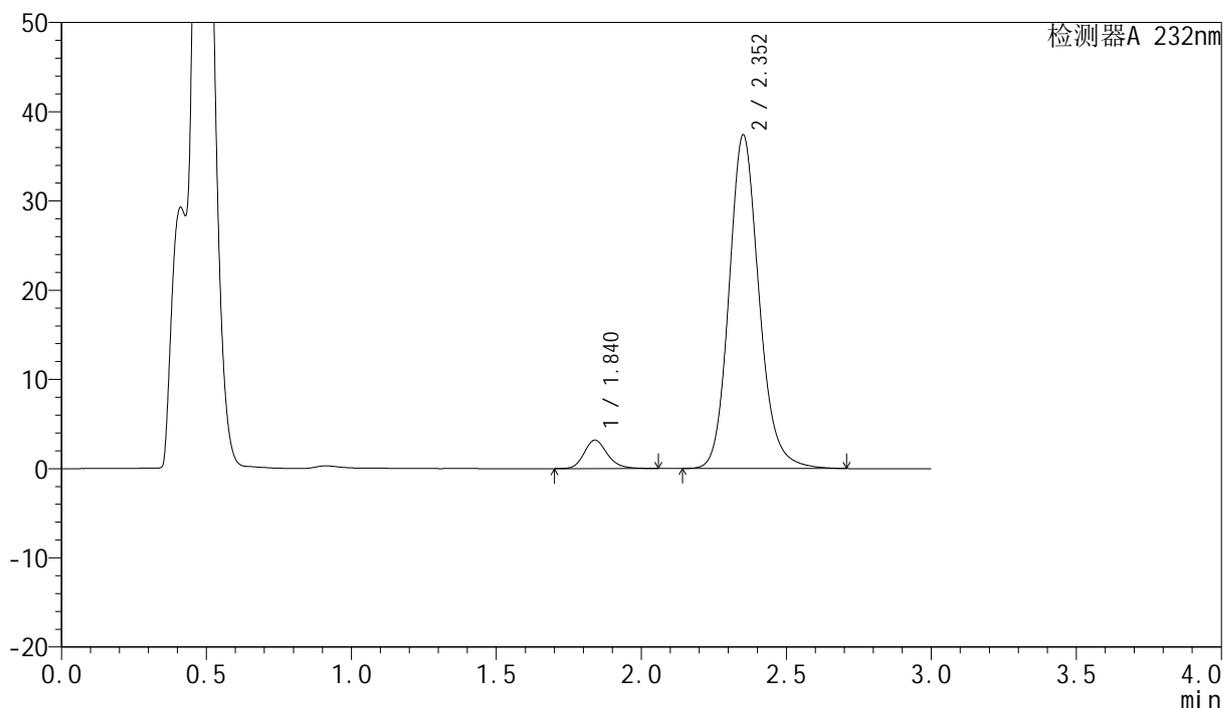
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	17794	6.212	3190	2609	1.194	--
2	2.352	268629	93.788	37298	2594	1.149	3.114
总计		286422	100.000	40488			

图34 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-866-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 12:09:22

处理时间(V2): 2024/08/20 08:41:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

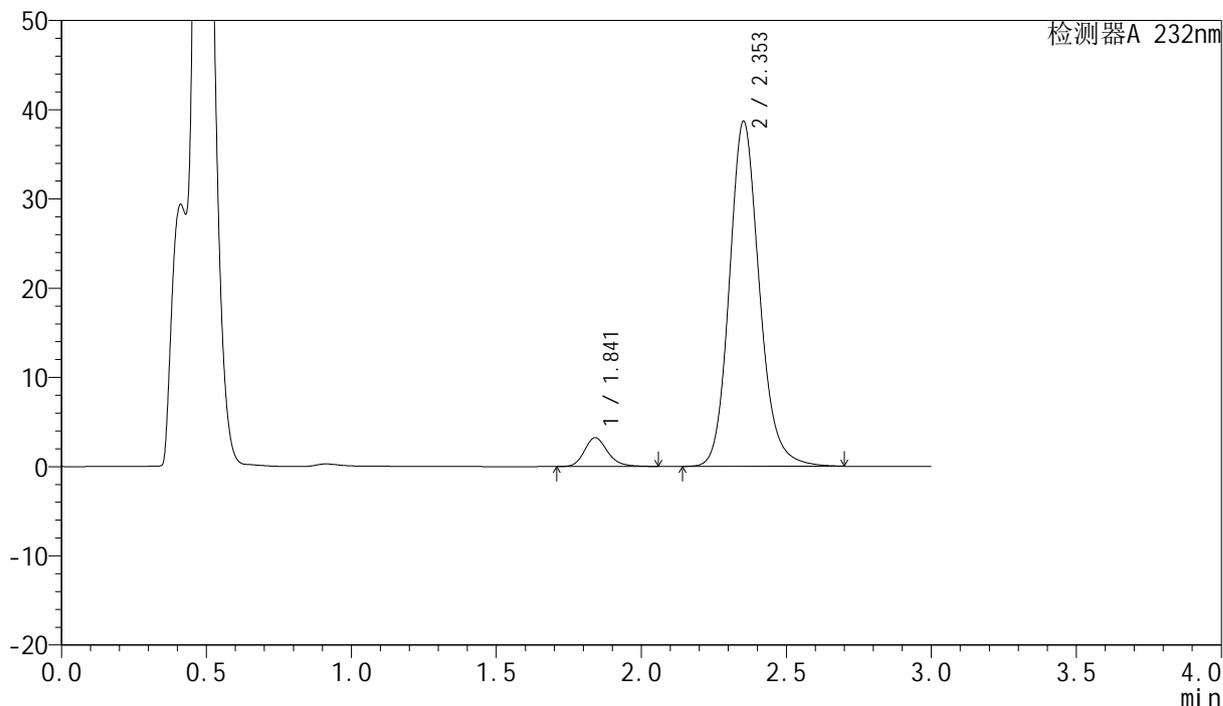
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	17978	6.081	3222	2618	1.193	--
2	2.353	277658	93.919	38639	2599	1.149	3.117
总计		295636	100.000	41860			

图35 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-867-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 12:12:46

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:41:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

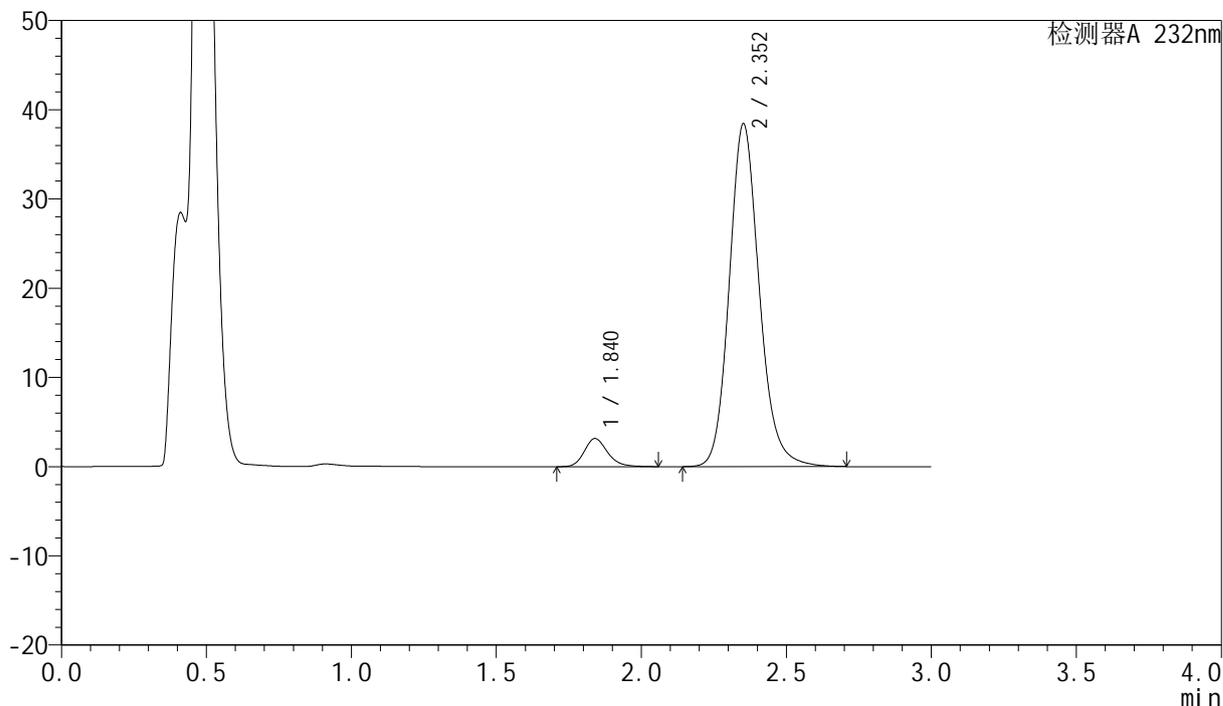
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	17642	6.002	3153	2605	1.198	--
2	2.352	276289	93.998	38367	2589	1.149	3.111
总计		293931	100.000	41519			

图36 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-868-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 12:16:11

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:41:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

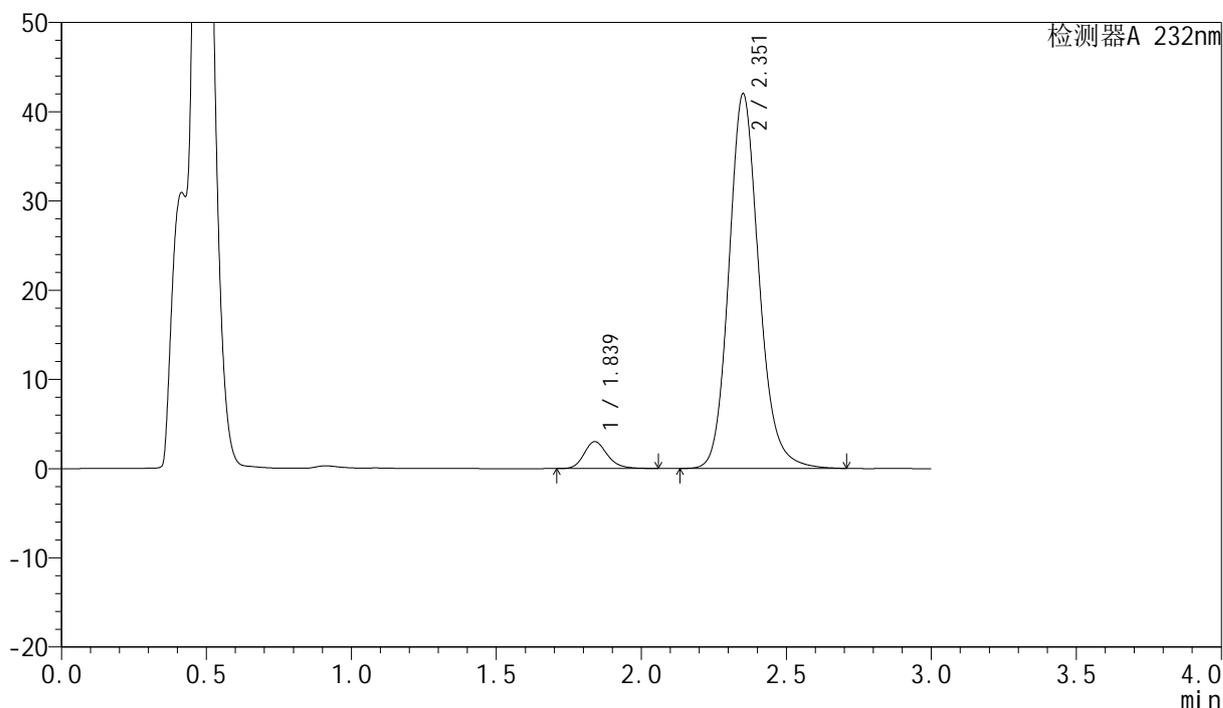
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	16864	5.283	3018	2601	1.197	--
2	2.351	302364	94.717	41864	2583	1.148	3.108
总计		319228	100.000	44882			

图37 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-869-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 12:19:35

实验者: xiexinhui

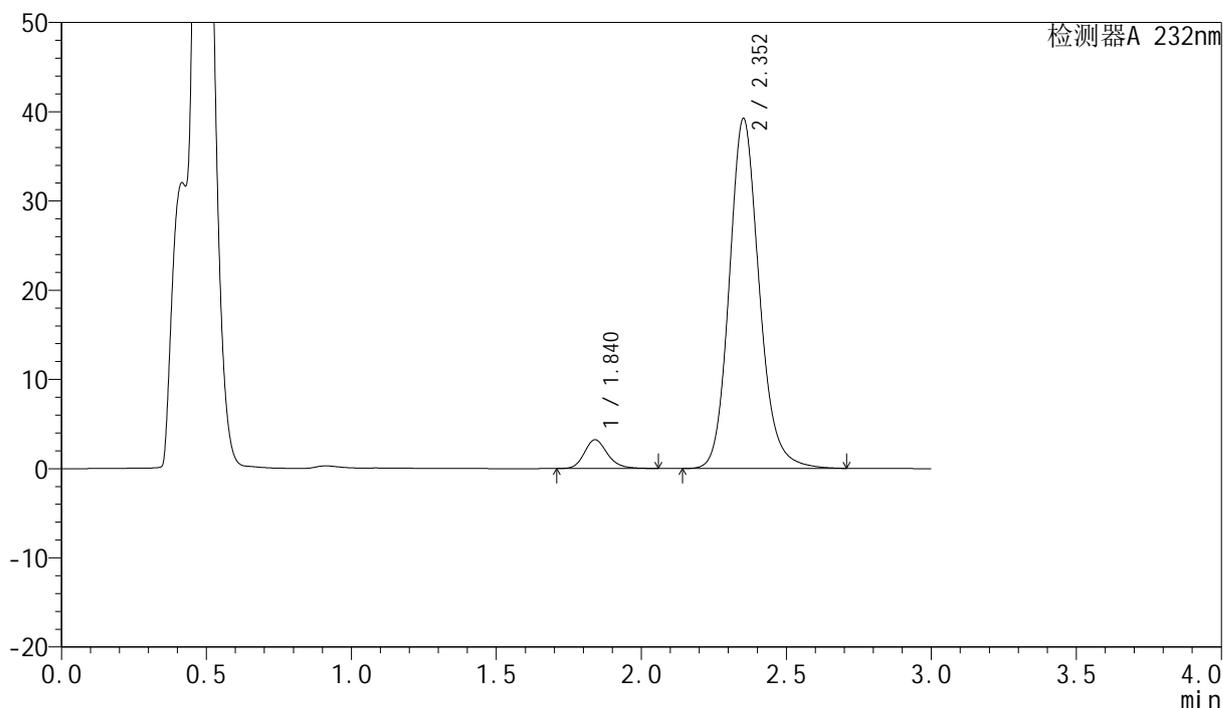
处理时间(V2): 2024/08/20 08:41:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

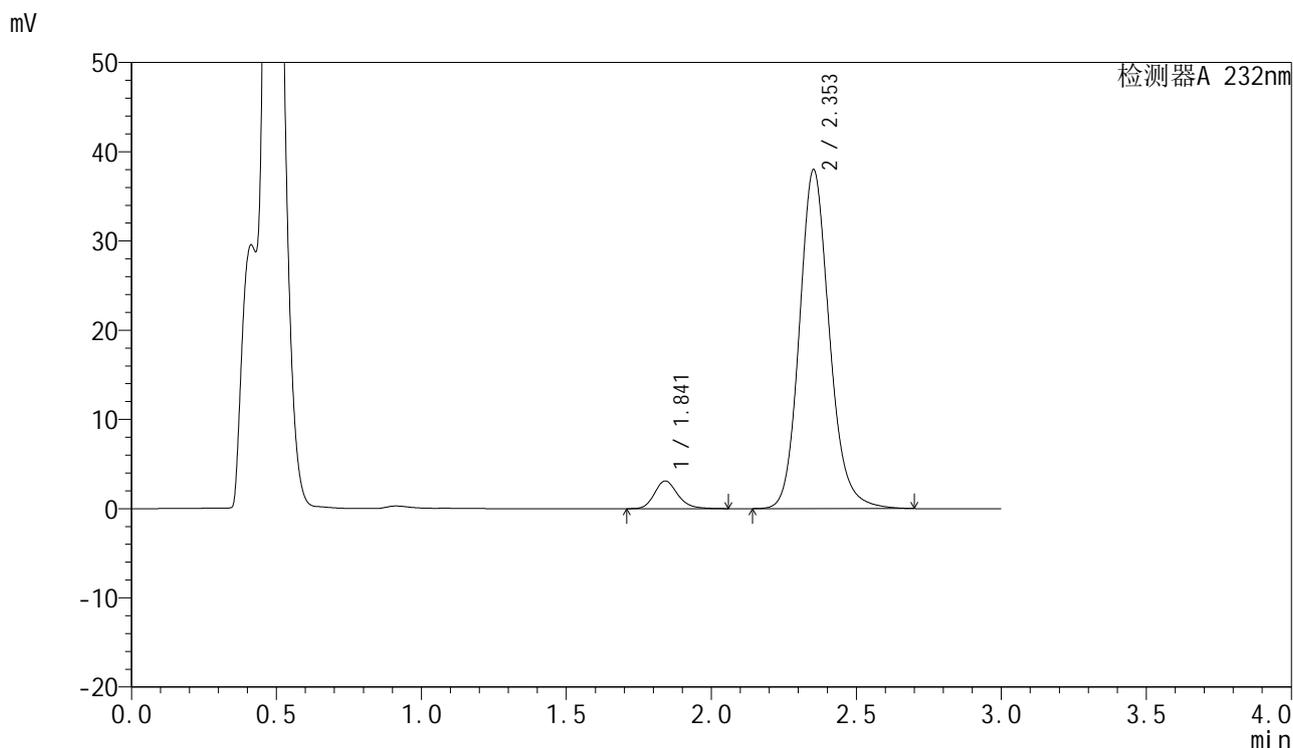
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	17904	5.985	3213	2628	1.193	--
2	2.352	281233	94.015	39173	2608	1.147	3.124
总计		299137	100.000	42386			

图38 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-870-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-24	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 12:23:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:41:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	17339	5.973	3104	2613	1.192	--
2	2.353	272942	94.027	37960	2596	1.147	3.114
总计		290282	100.000	41064			

图39 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-871-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 12:26:25

处理时间(V2): 2024/08/20 08:41:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

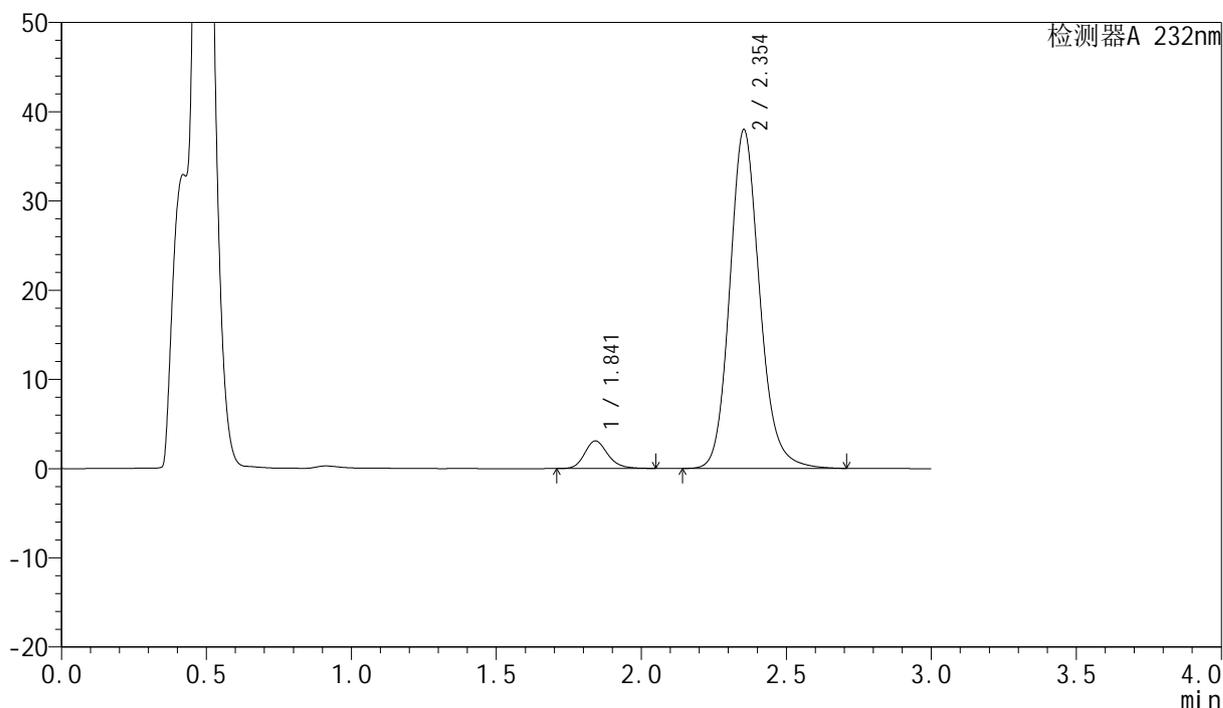
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	17161	5.939	3082	2634	1.190	--
2	2.354	271809	94.061	37983	2618	1.145	3.129
总计		288970	100.000	41065			

图40 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-872-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 12:29:50

处理时间(V2): 2024/08/20 08:41:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

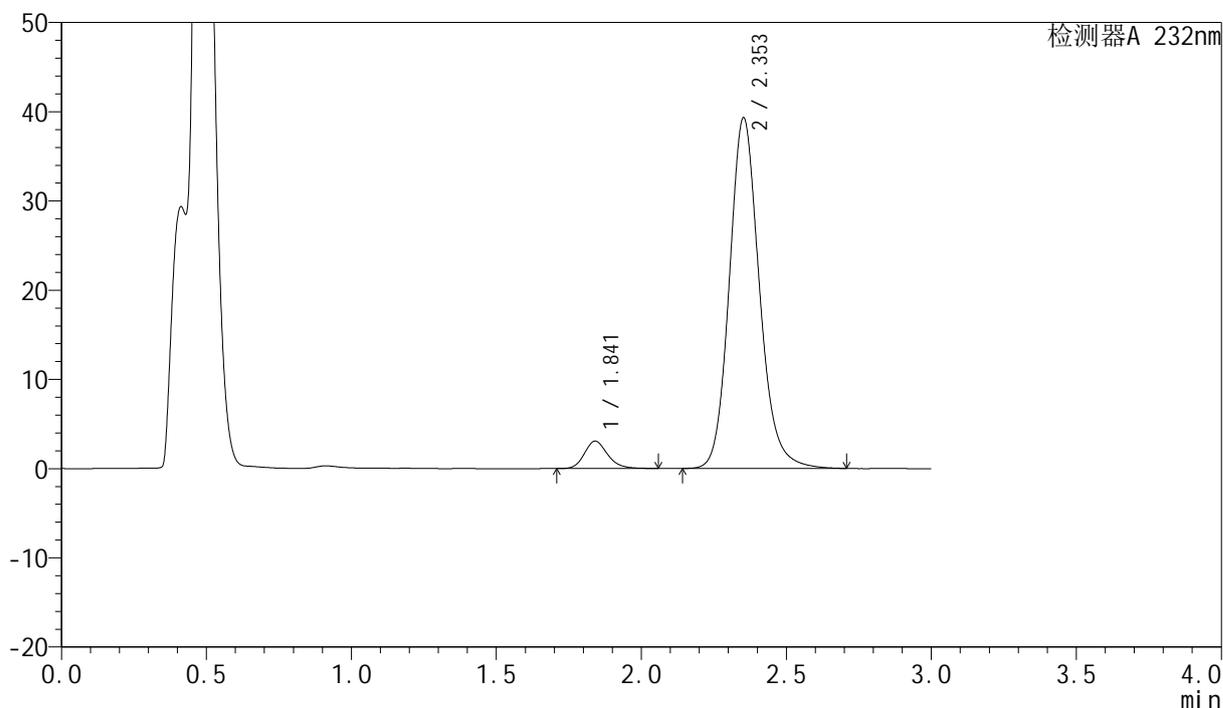
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	17132	5.713	3064	2608	1.192	--
2	2.353	282745	94.287	39272	2591	1.147	3.112
总计		299877	100.000	42337			

图41 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-873-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 12:33:14

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:41:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

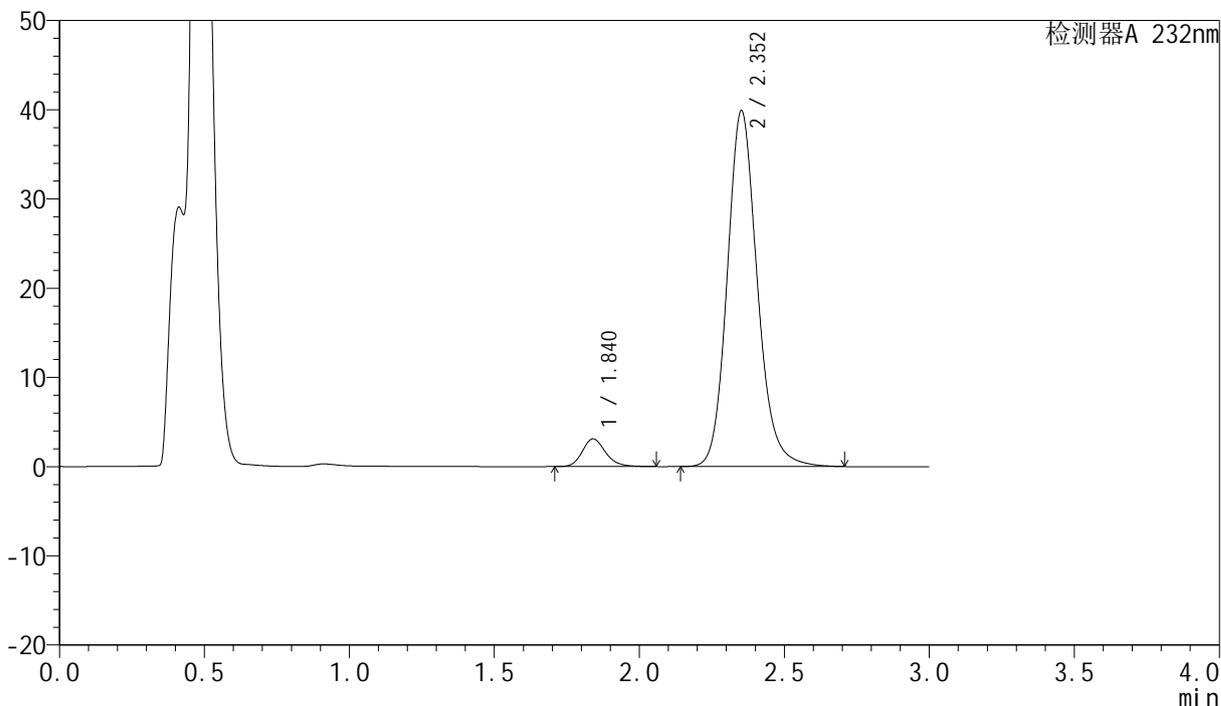
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	17346	5.693	3105	2600	1.194	--
2	2.352	287327	94.307	39825	2580	1.147	3.106
总计		304673	100.000	42930			

图42 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-874-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 12:36:38

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:41:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

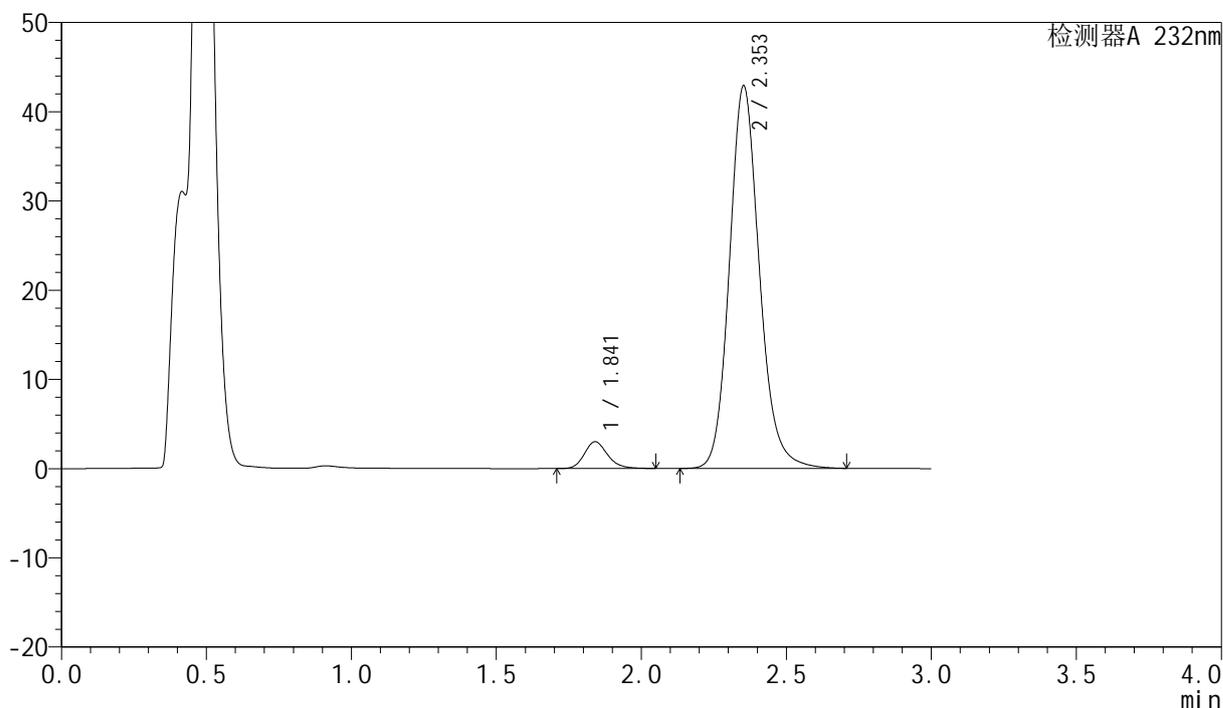
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	16662	5.135	2990	2621	1.190	--
2	2.353	307842	94.865	42860	2604	1.145	3.122
总计		324504	100.000	45850			

图43 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-875-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 12:40:03

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:41:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

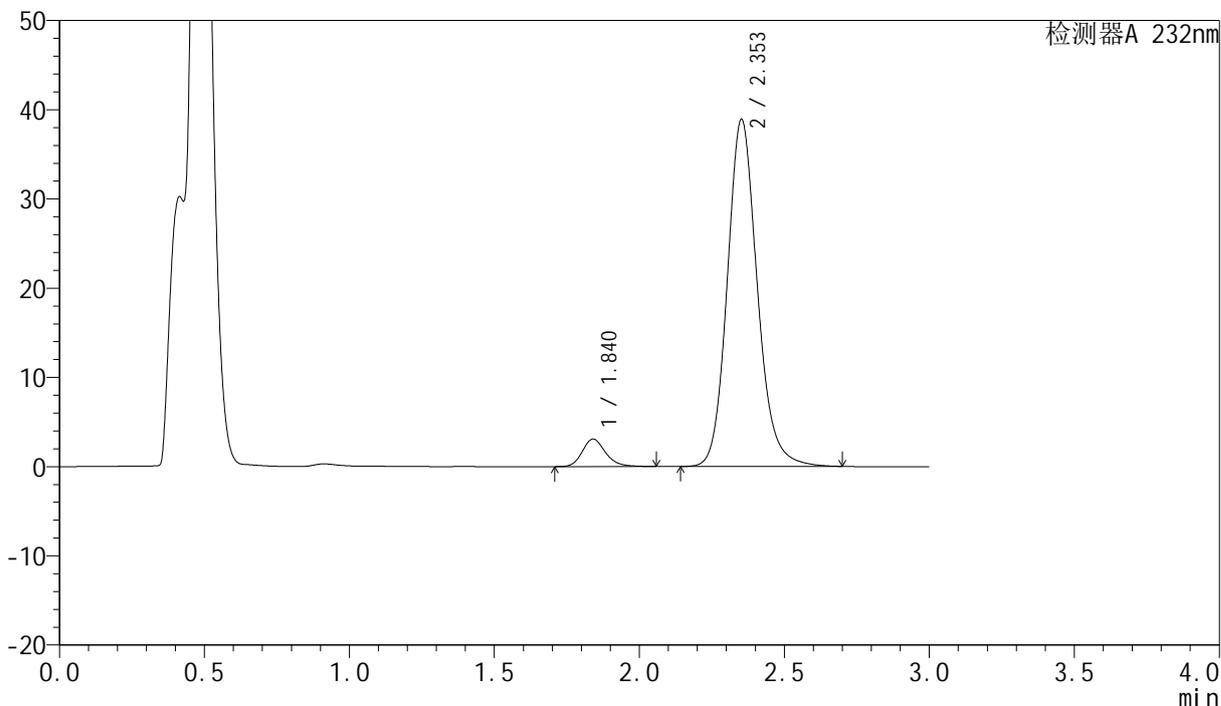
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	17196	5.797	3081	2611	1.194	--
2	2.353	279428	94.203	38855	2597	1.144	3.117
总计		296624	100.000	41936			

图44 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-876-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 12:43:27

处理时间(V2): 2024/08/20 08:41:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

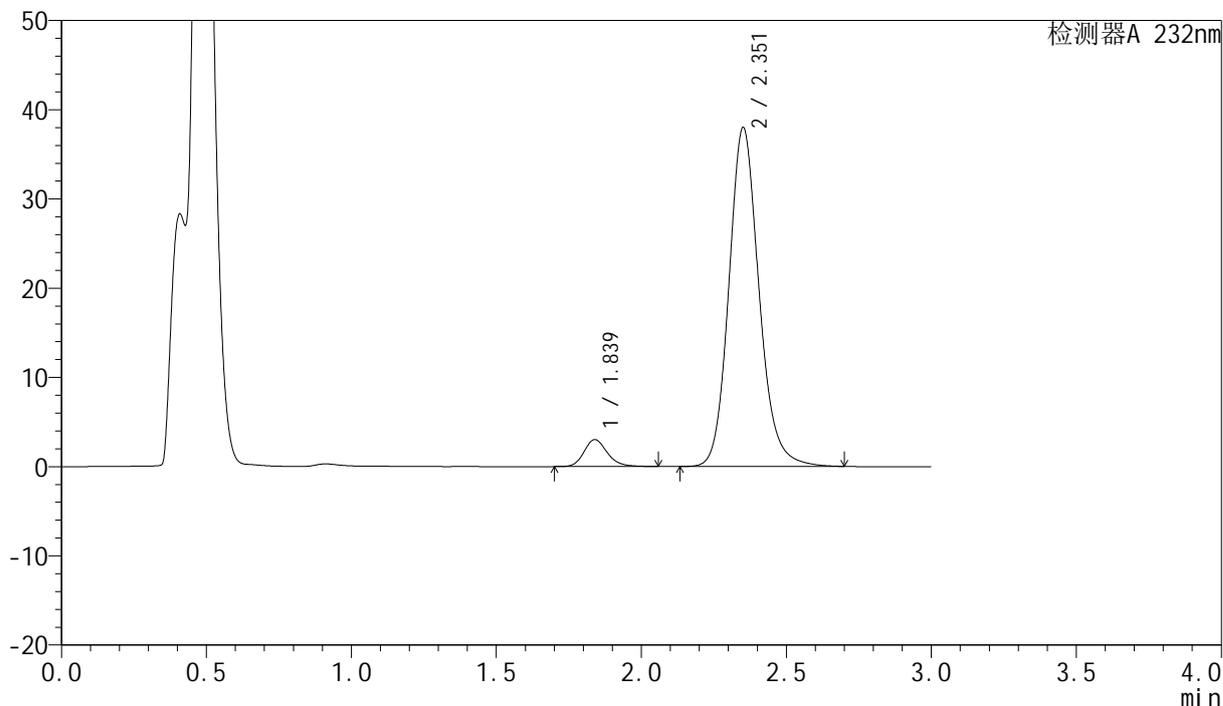
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	16961	5.824	3022	2584	1.193	--
2	2.351	274273	94.176	37878	2568	1.146	3.099
总计		291234	100.000	40900			

图45 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-877-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 12:46:52

处理时间(V2): 2024/08/20 08:41:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

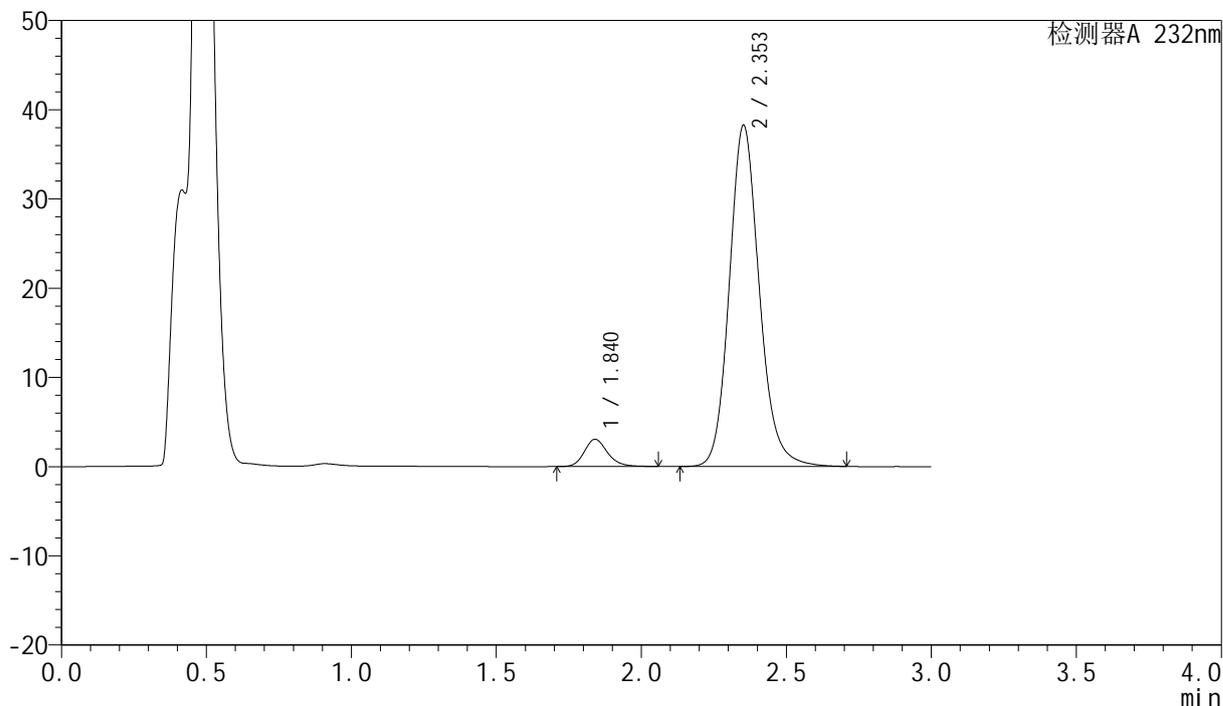
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

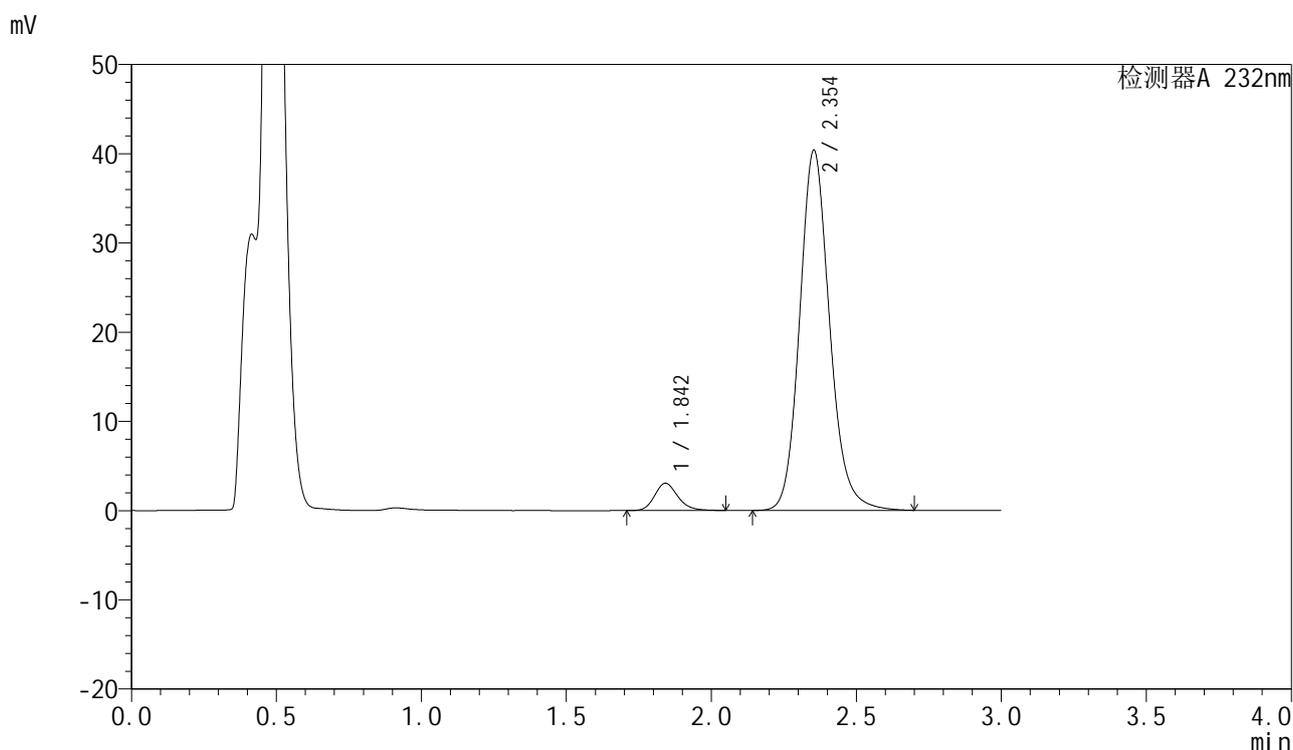
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	17047	5.837	3050	2611	1.194	--
2	2.353	275004	94.163	38213	2593	1.144	3.115
总计		292051	100.000	41263			

图46 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-878-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-43	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 12:50:17	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:41:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

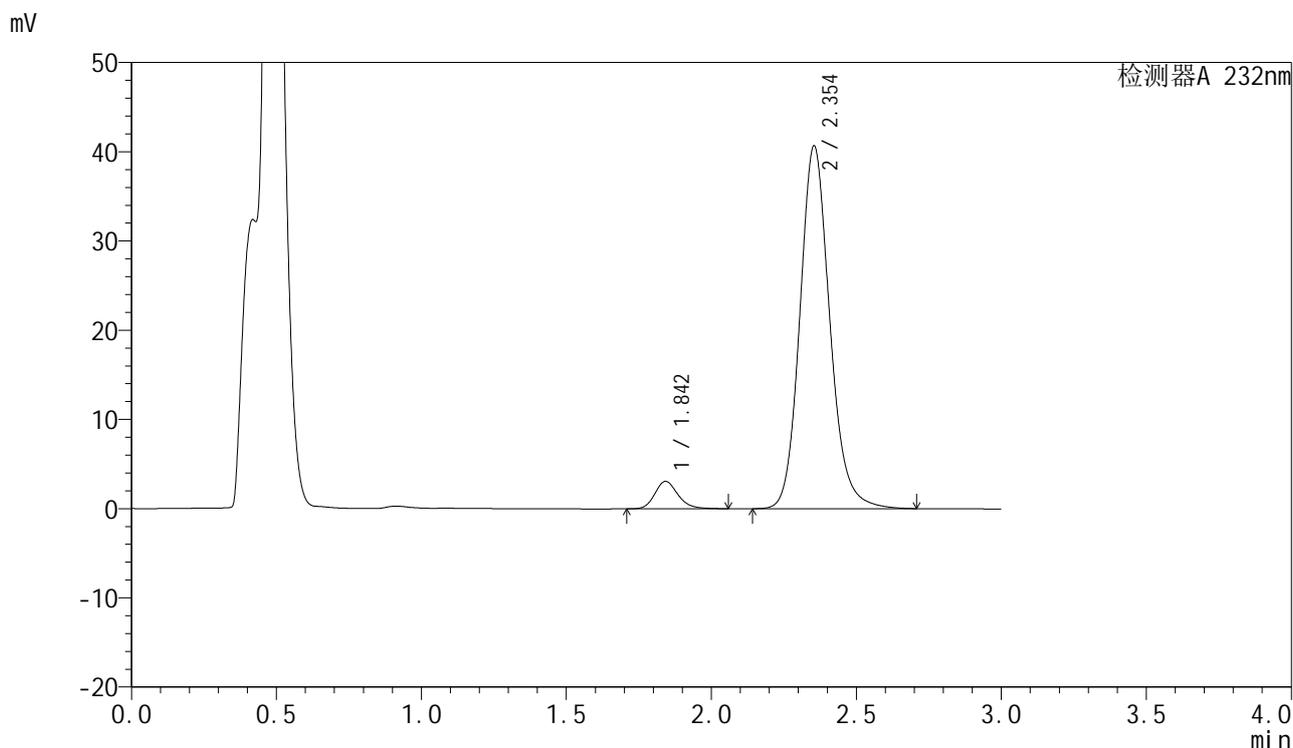
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	17039	5.551	3050	2612	1.191	--
2	2.354	289923	94.449	40365	2598	1.143	3.116
总计		306962	100.000	43415			

图47 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-879-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.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 12:53:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:41:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	17156	5.558	3063	2618	1.190	--
2	2.354	291494	94.442	40672	2612	1.142	3.122
总计		308650	100.000	43735			

图48 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1

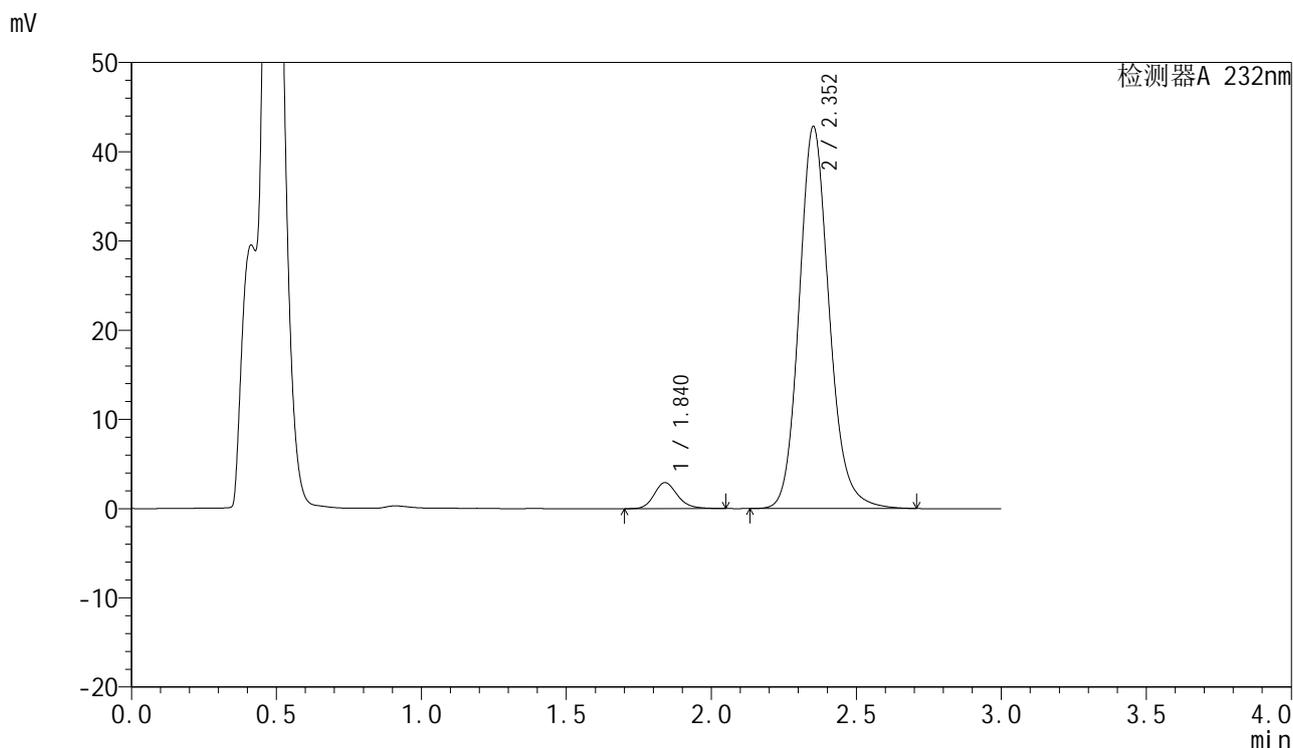


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-880-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P1.l
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/19 12:57:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/20 08:41:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	16335	5.026	2919	2594	1.187	--
2	2.352	308644	94.974	42750	2578	1.144	3.105
总计		324979	100.000	45669			

图49 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-881-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P2.l

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.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 13:00:32

实验者: xiexinhui

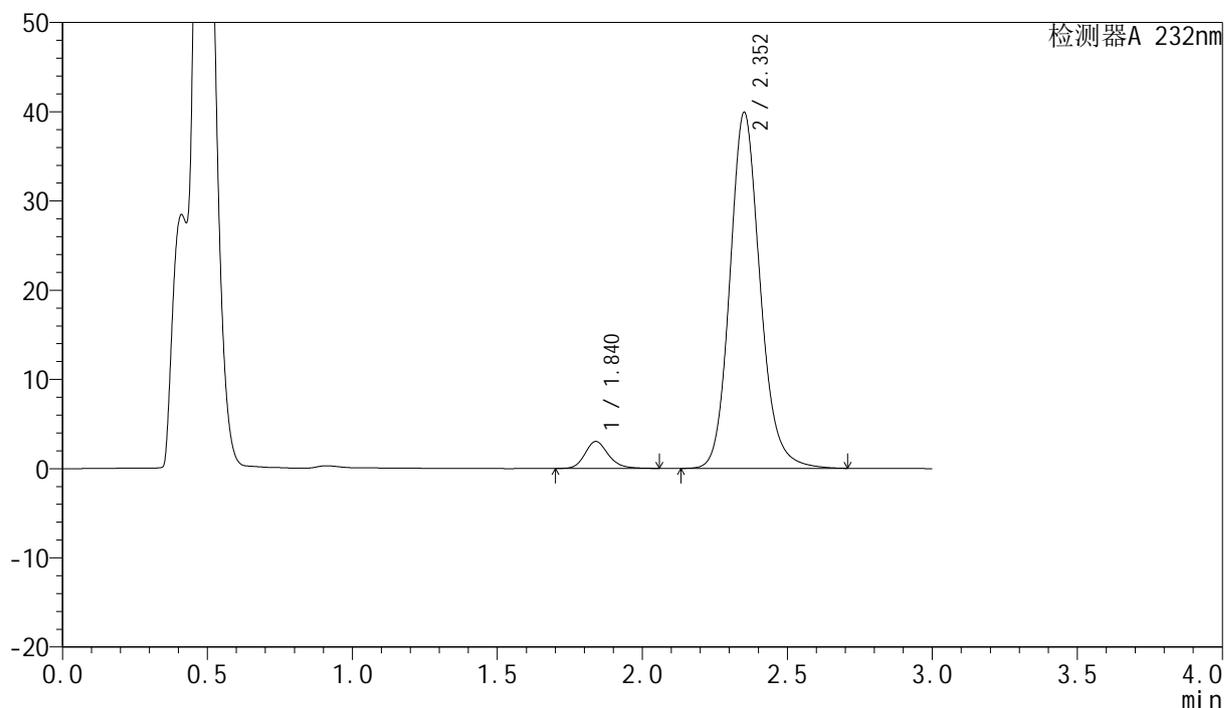
处理时间(V2): 2024/08/20 08:41:46

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	16949	5.544	3019	2580	1.189	--
2	2.352	288765	94.456	39796	2554	1.144	3.094
总计		305714	100.000	42815			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-882-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P3.l

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.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 13:03:58

实验者: xiexinhui

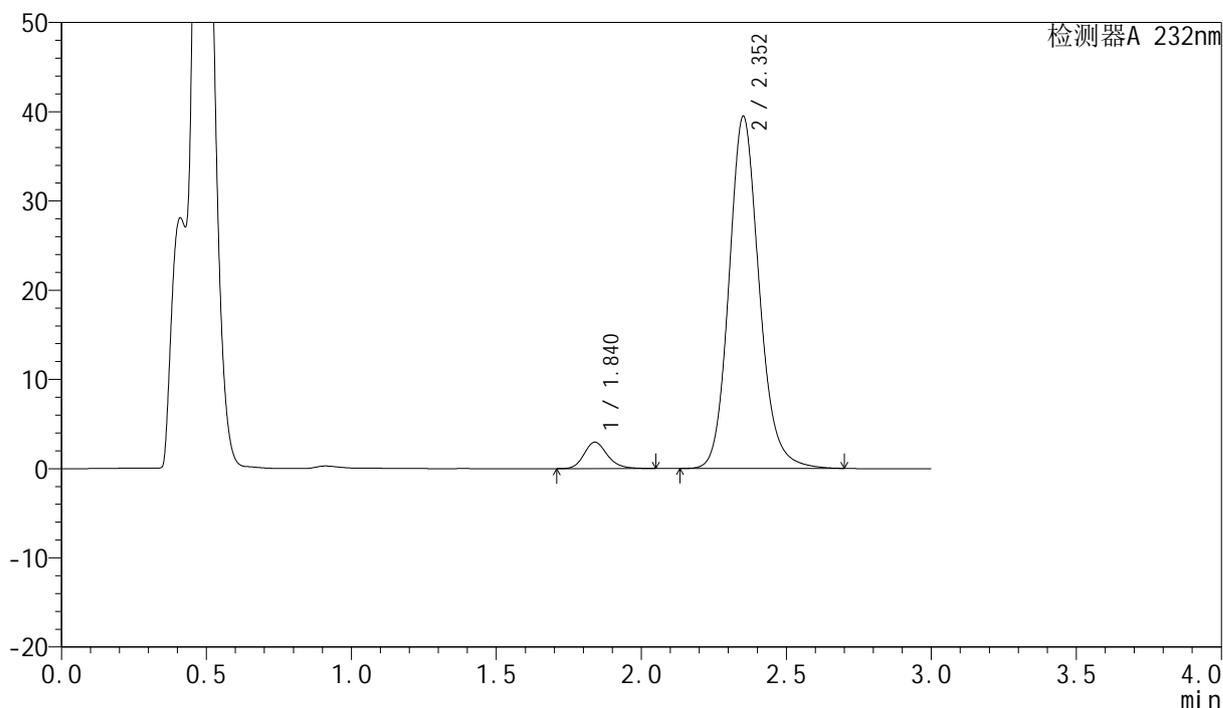
处理时间(V2): 2024/08/20 08:41:49

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	16607	5.502	2964	2586	1.191	--
2	2.352	285231	94.498	39383	2560	1.143	3.098
总计		301838	100.000	42348			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-883-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P4.l

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.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 13:07:23

实验者: xiexinhui

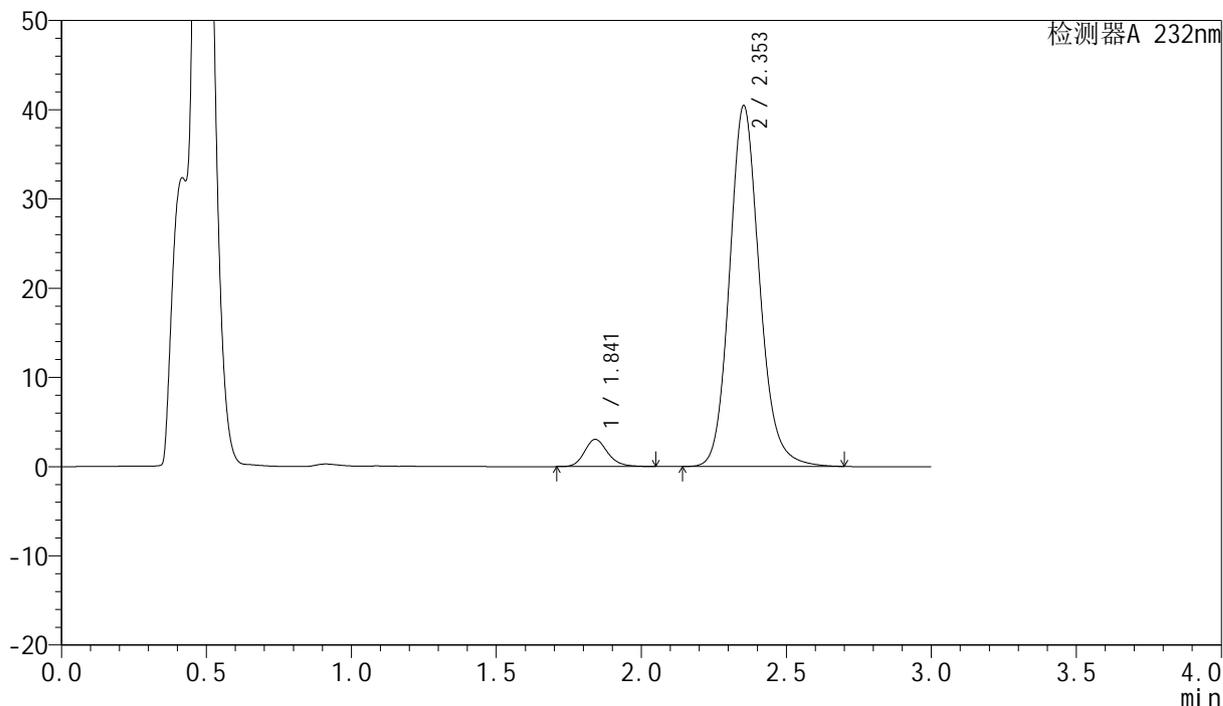
处理时间(V2): 2024/08/20 08:41:51

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	16978	5.522	3045	2618	1.186	--
2	2.353	290465	94.478	40434	2598	1.141	3.119
总计		307443	100.000	43479			

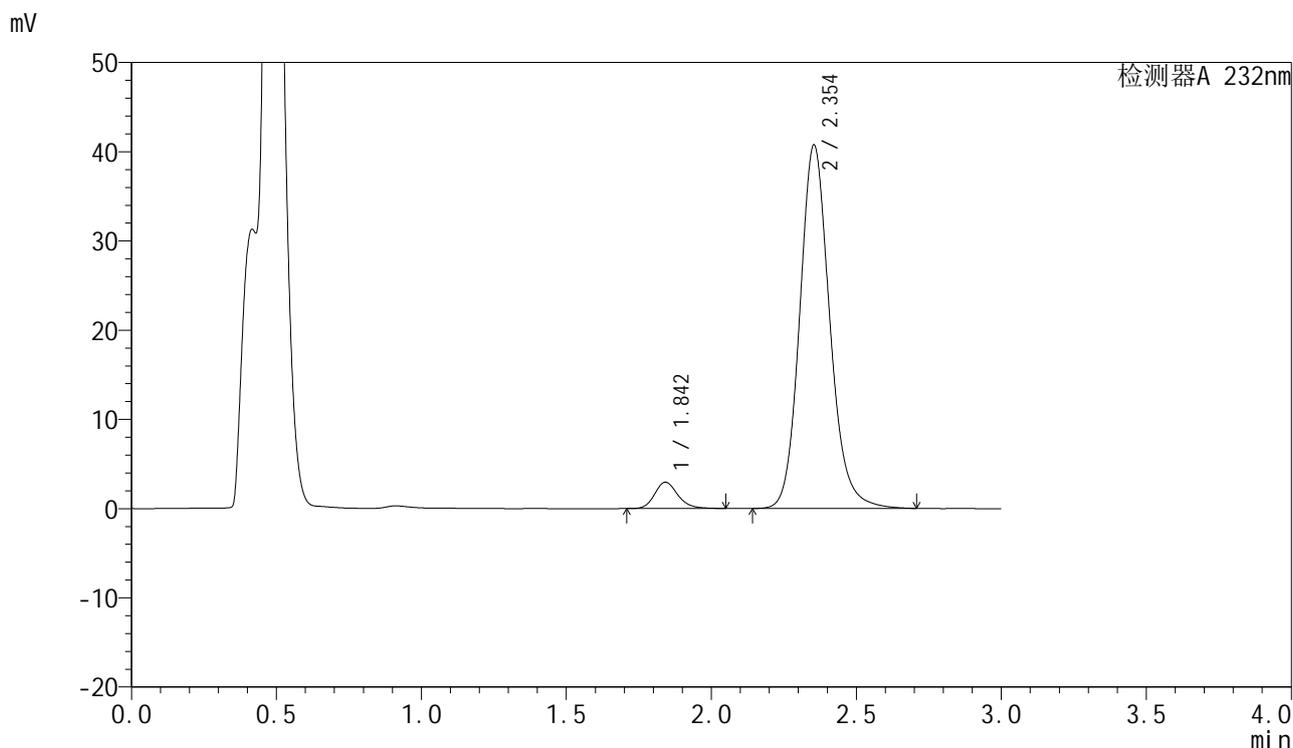


SMF-4077

<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 - 31-10/10-884-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/19 13:10:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/20 08:41:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	16436	5.311	2942	2615	1.188	--
2	2.354	293040	94.689	40742	2592	1.141	3.116
总计		309476	100.000	43684			

图53 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-
 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 - 31-10/10-885-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P6.l

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 13:14:14

处理时间(V2): 2024/08/20 08:41:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

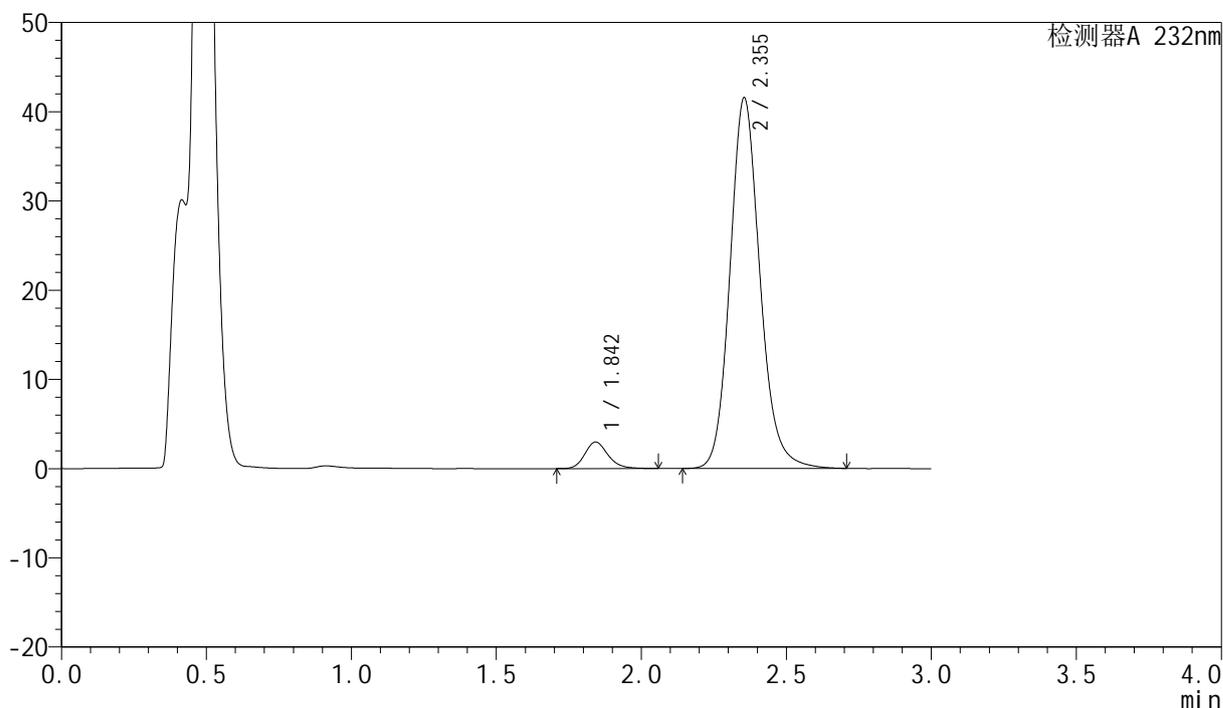
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	16601	5.276	2961	2611	1.187	--
2	2.355	298069	94.724	41550	2607	1.140	3.120
总计		314670	100.000	44511			

<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 - 31-10/10-886-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz2-1.l

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 13:17:39

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:41:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

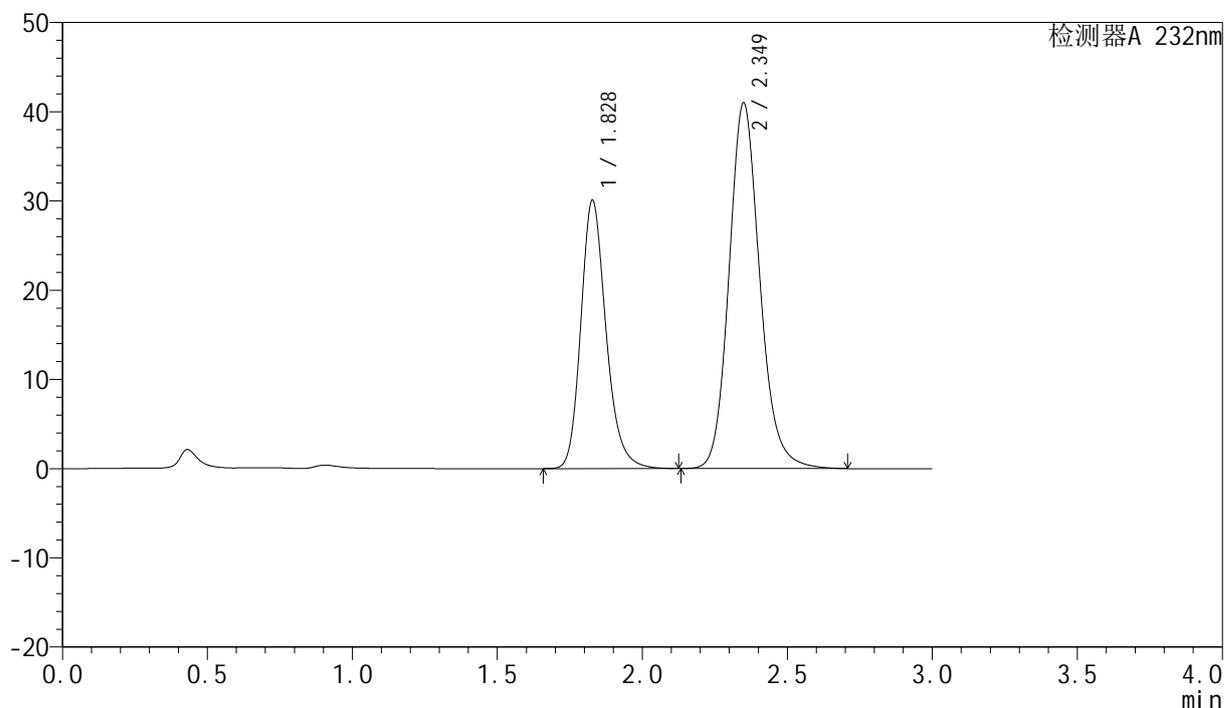
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.828	181935	37.601	30032	2200	1.211	--
2	2.349	301927	62.399	40923	2454	1.145	3.018
总计		483863	100.000	70955			

图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-887-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz2-2.l

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 13:21:05

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:42:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

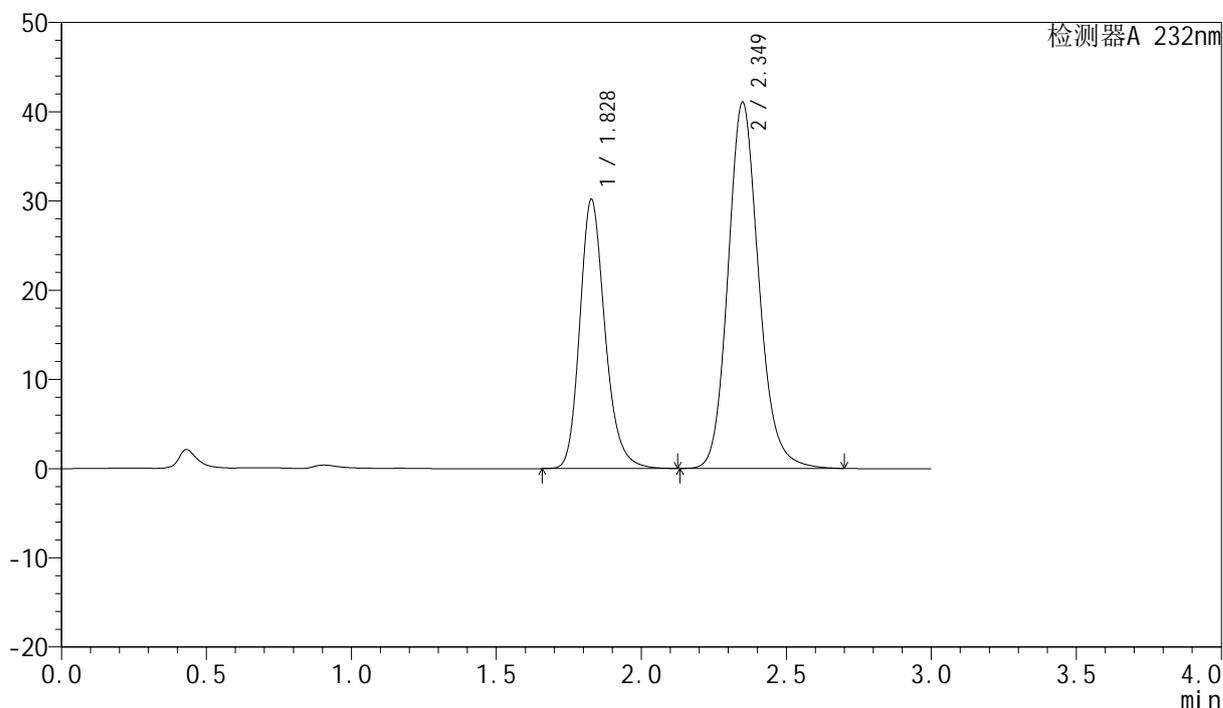
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.828	182653	37.653	30123	2197	1.211	--
2	2.349	302442	62.347	41001	2451	1.145	3.017
总计		485095	100.000	71124			

图56 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-888-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-rj.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-9

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 13:24:31

实验者: xiexinhui

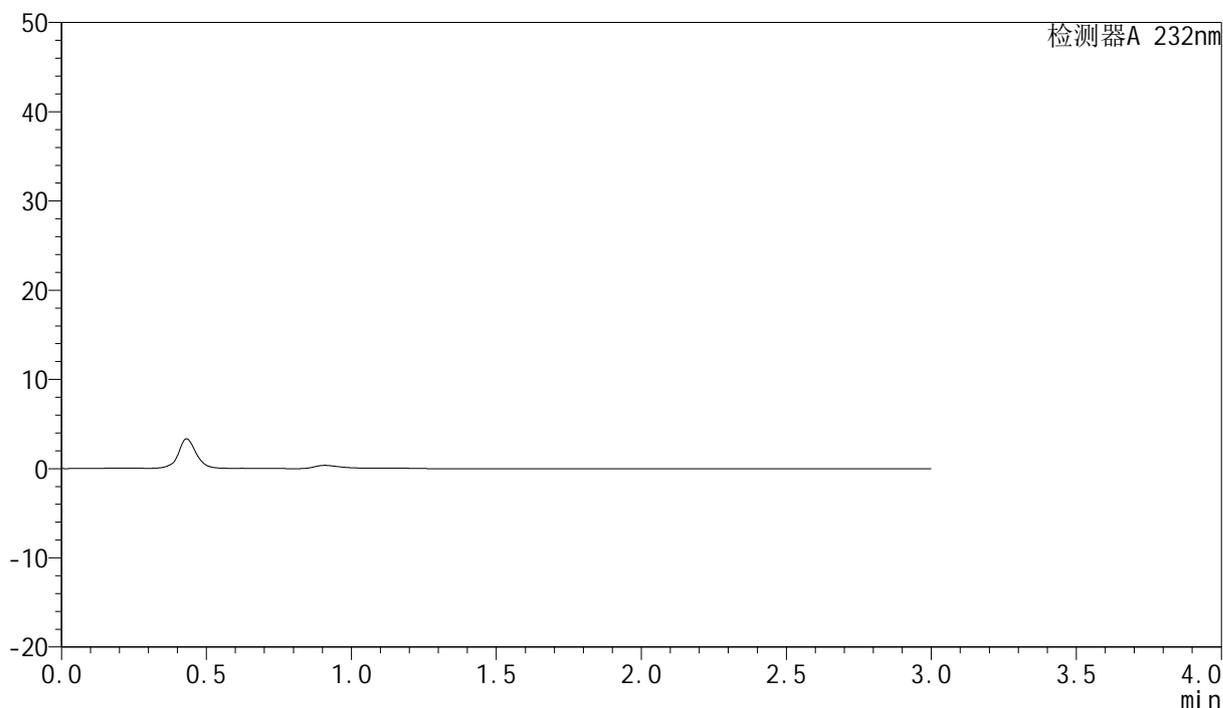
处理时间(V2): 2024/08/20 08:42:03

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

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

<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 - 31-10/10-889-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-1.l

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 13:27:57

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:42:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

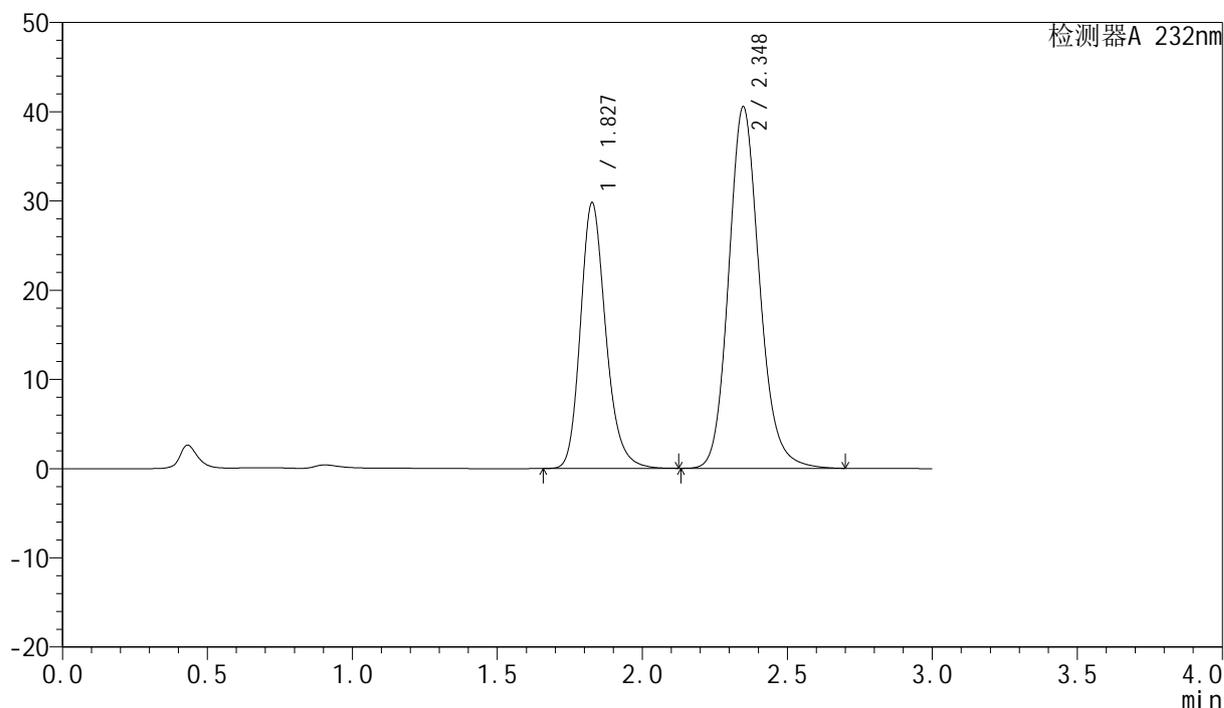
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.827	181183	37.689	29689	2173	1.211	--
2	2.348	299555	62.311	40514	2431	1.144	3.004
总计		480738	100.000	70202			

图58 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-890-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-2.l

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 13:31:24

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:42:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

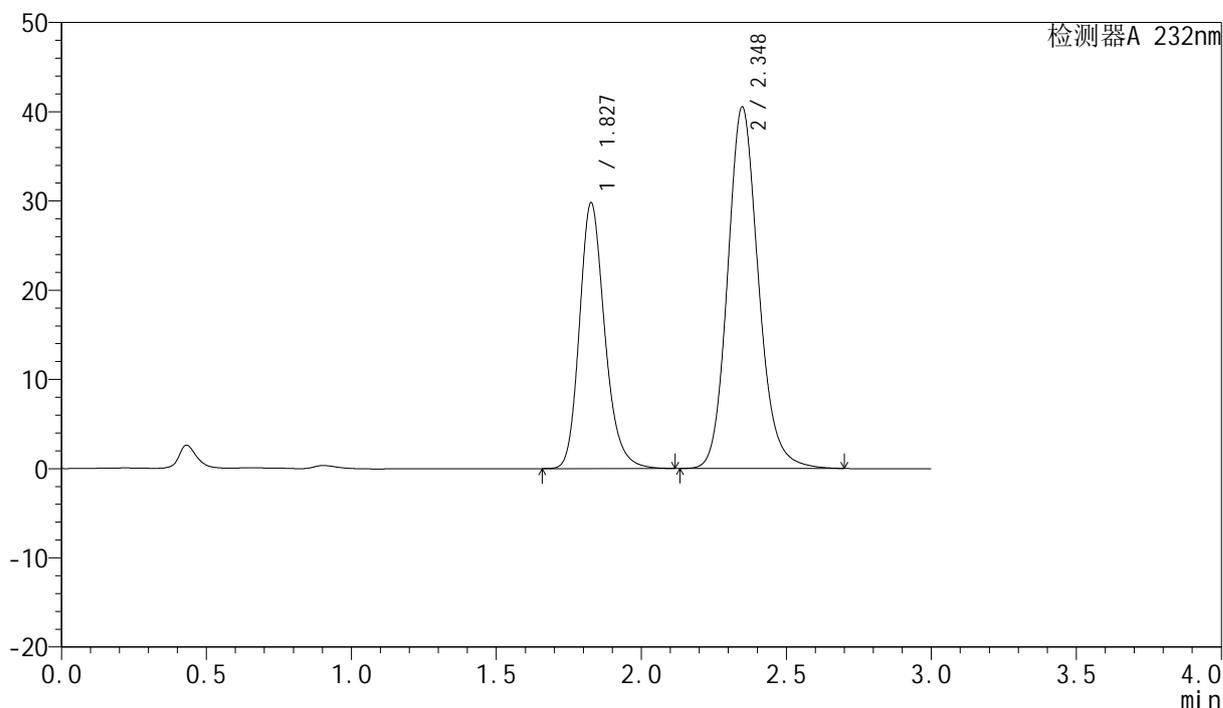
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.827	181135	37.673	29692	2174	1.210	--
2	2.348	299677	62.327	40512	2429	1.144	3.003
总计		480812	100.000	70203			

图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-891-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-3.l

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 13:34:51

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:42:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

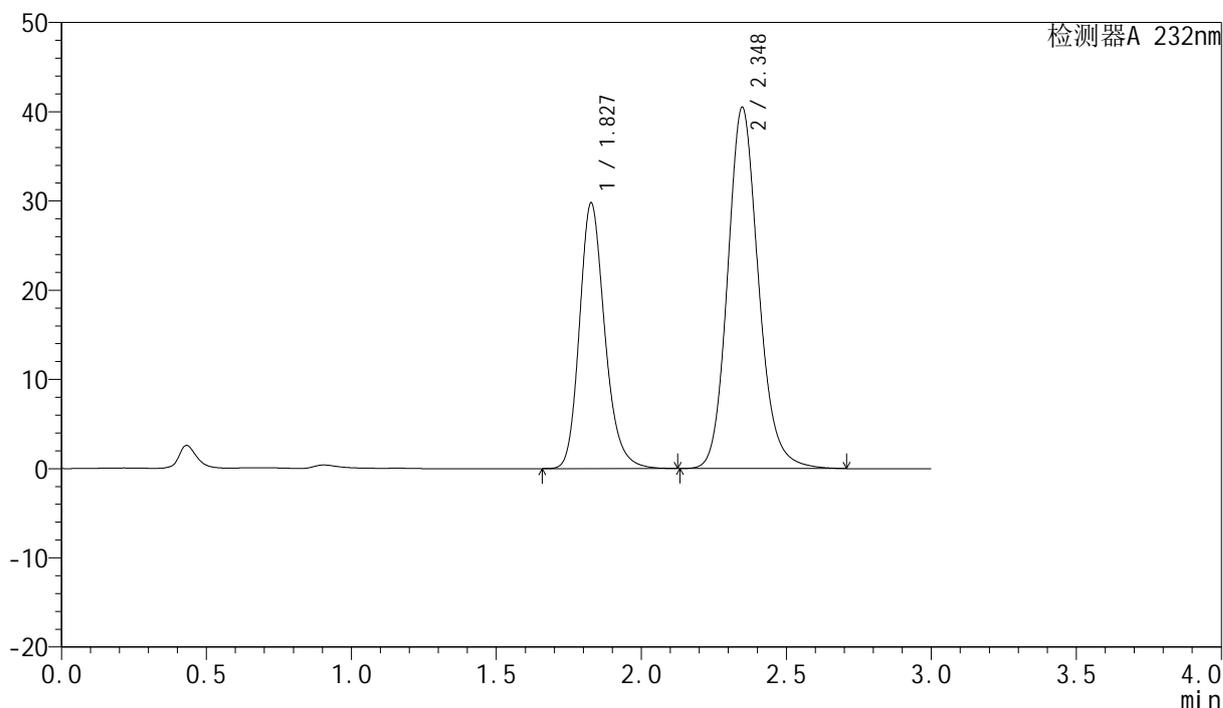
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.827	181169	37.688	29678	2170	1.209	--
2	2.348	299538	62.312	40477	2428	1.145	3.001
总计		480707	100.000	70155			

图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-892-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-4.l

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 13:38:18

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:42:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

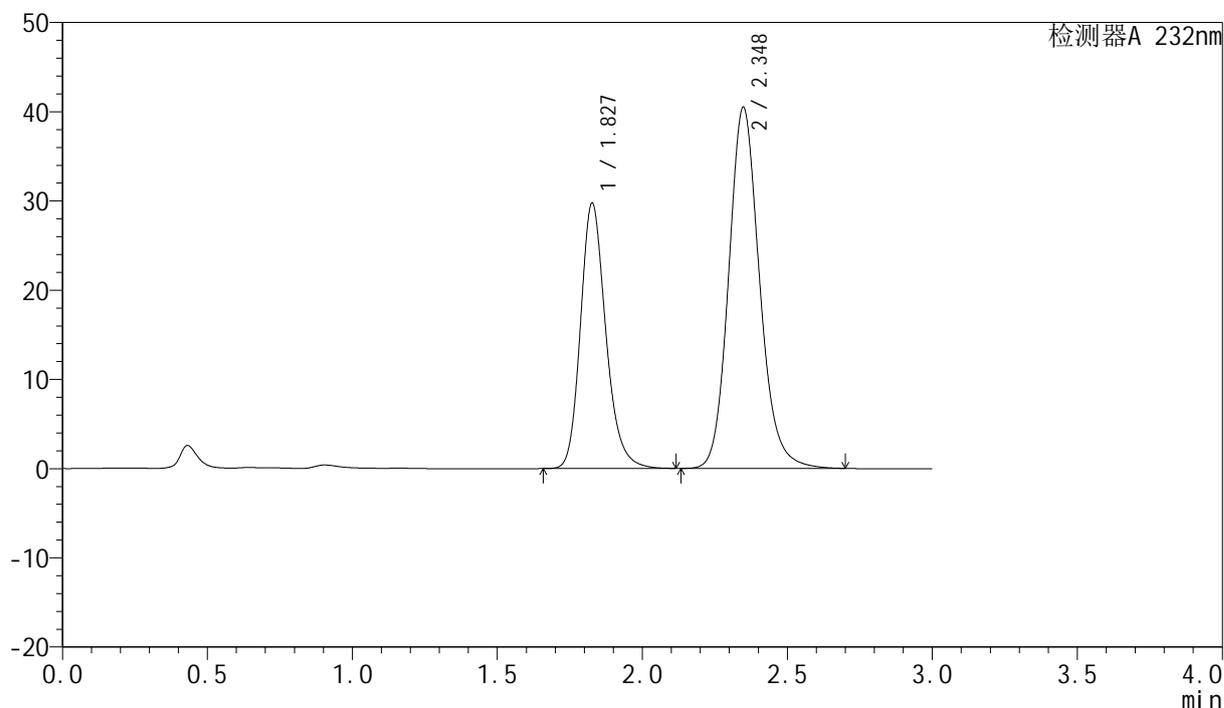
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.827	181033	37.681	29664	2170	1.208	--
2	2.348	299399	62.319	40453	2427	1.144	3.001
总计		480432	100.000	70117			

图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-893-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-5.l

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 13:41:45

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:42:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

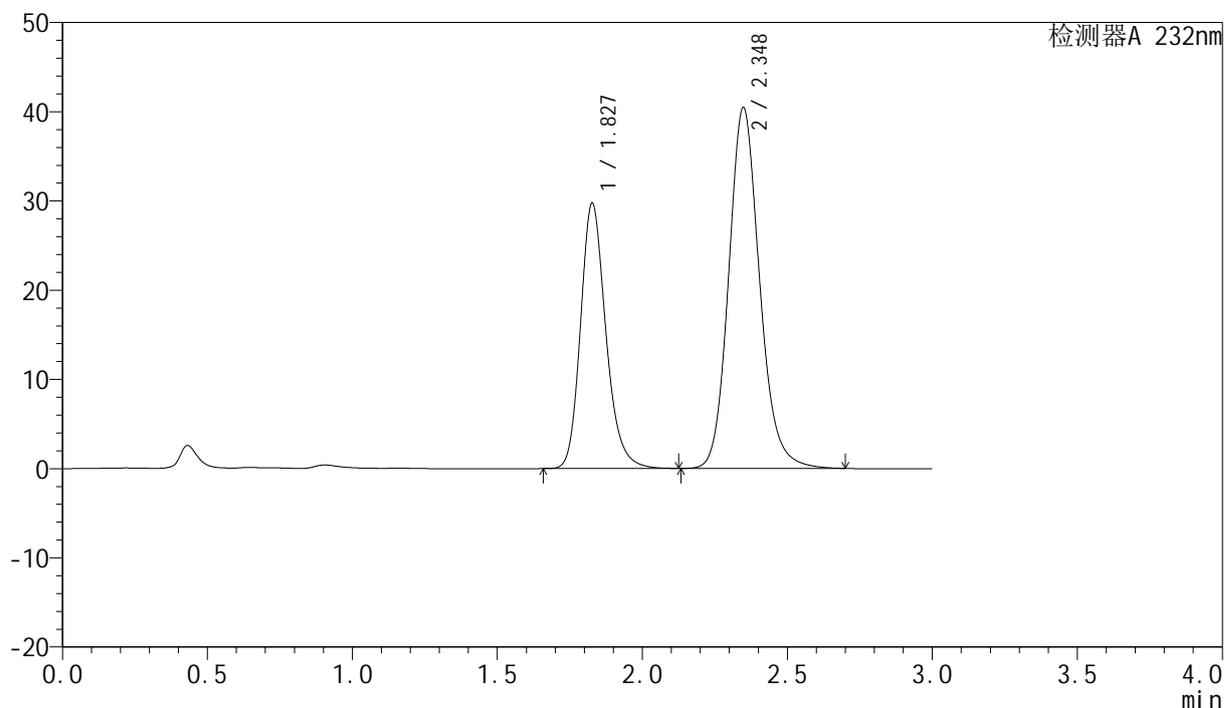
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.827	181031	37.684	29662	2168	1.209	--
2	2.348	299367	62.316	40432	2424	1.144	2.999
总计		480398	100.000	70095			

图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-894-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 13:45:10

实验者: xiexinhui

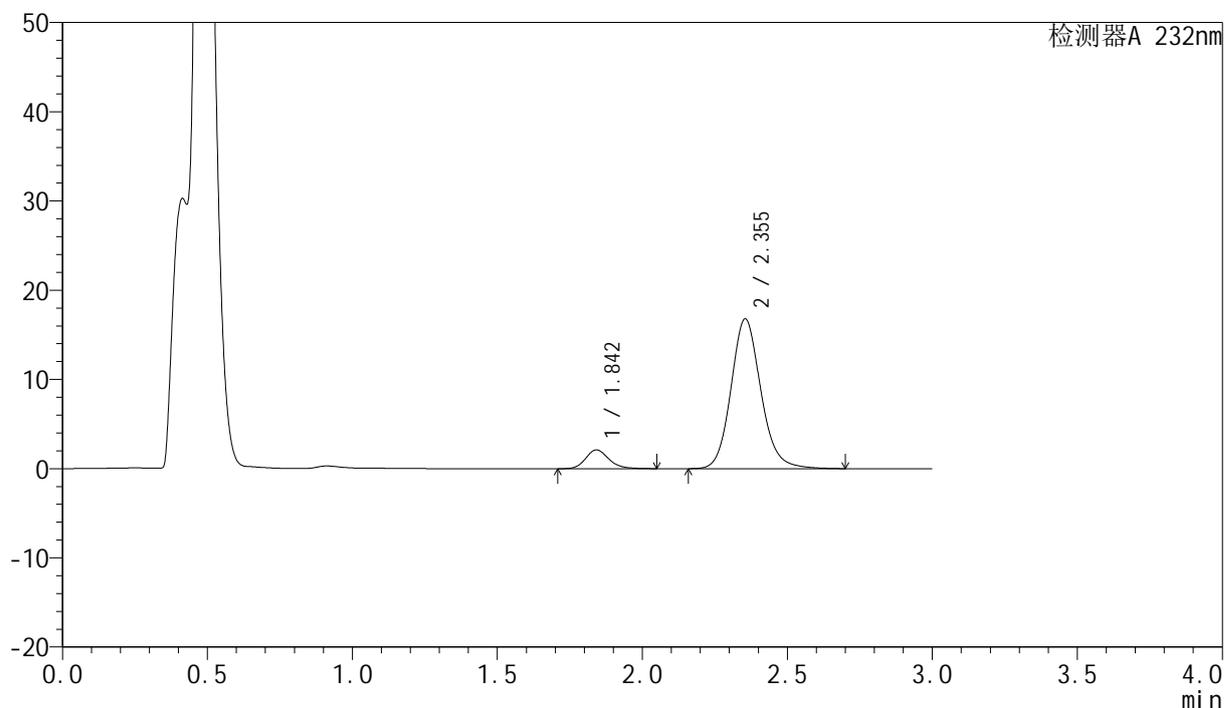
处理时间(V2): 2024/08/20 08:42:18

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	11802	8.933	2106	2621	1.189	--
2	2.355	120316	91.067	16799	2611	1.133	3.127
总计		132118	100.000	18905			

图63 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-895-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 13:48:36

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:42:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

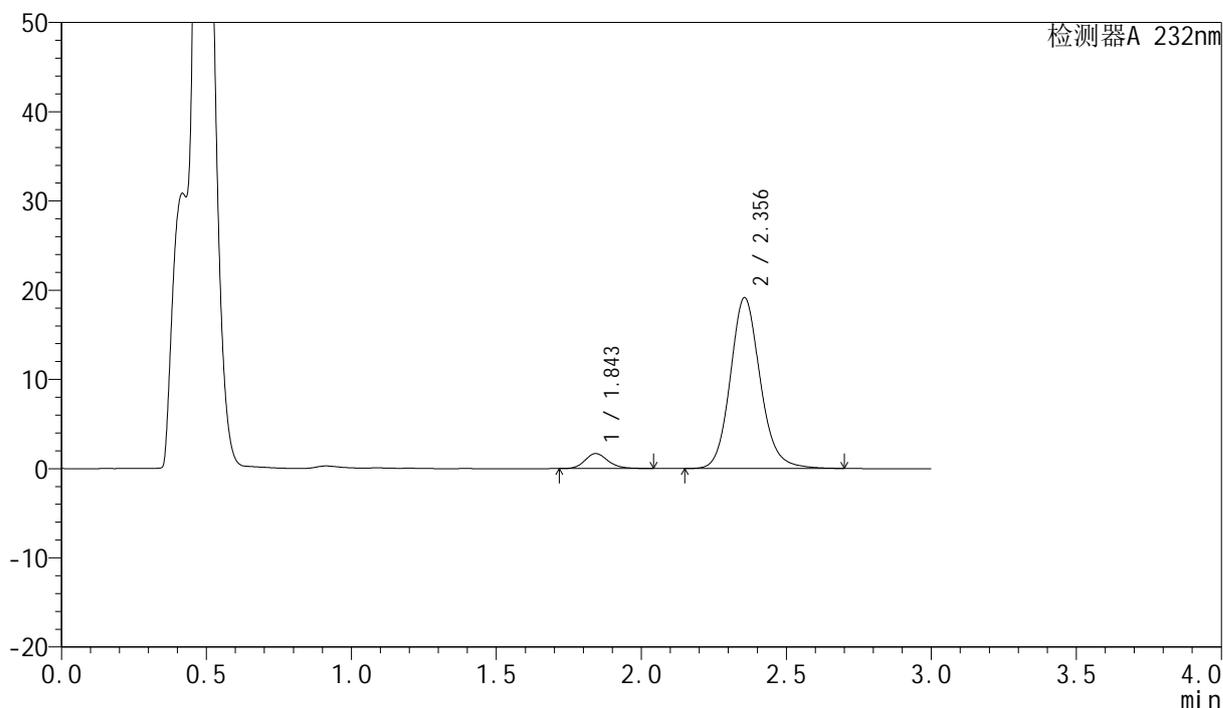
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	9354	6.380	1671	2620	1.179	--
2	2.356	137263	93.620	19158	2614	1.133	3.127
总计		146617	100.000	20829			

图64 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-896-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 13:52:01

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:42:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

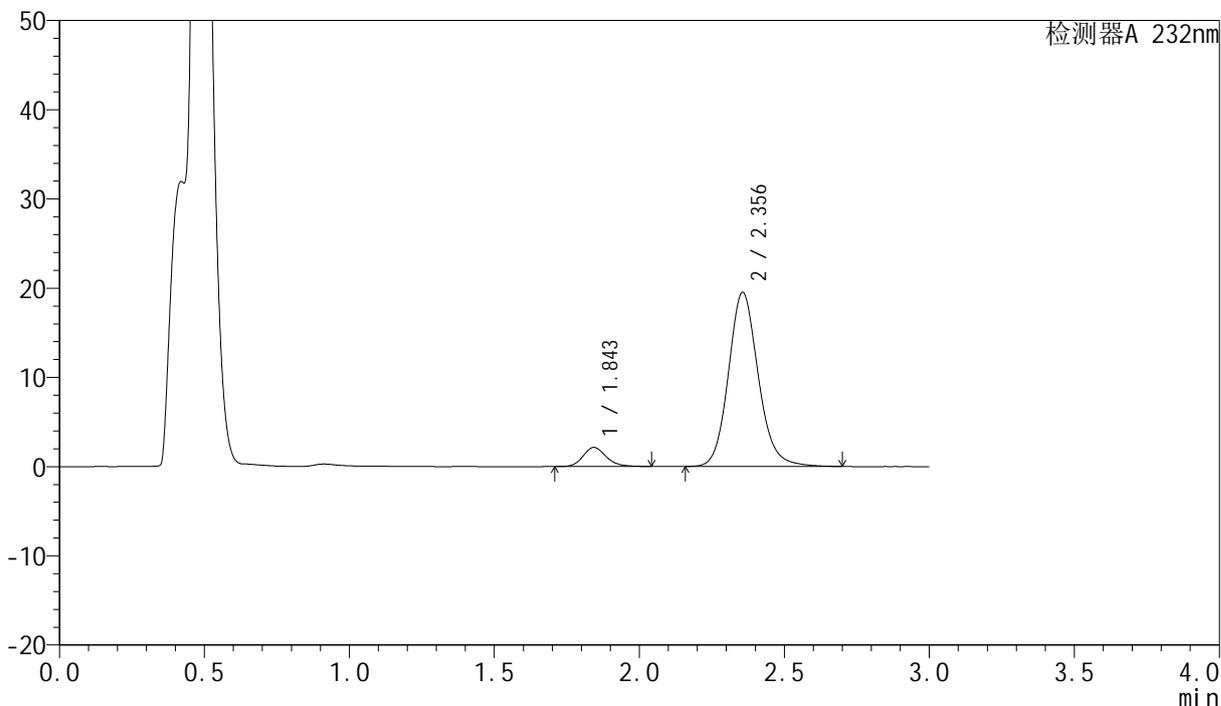
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	11908	7.857	2132	2629	1.180	--
2	2.356	139648	92.143	19520	2626	1.133	3.132
总计		151555	100.000	21653			

图65 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-897-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 13:55:27

实验者: xiexinhui

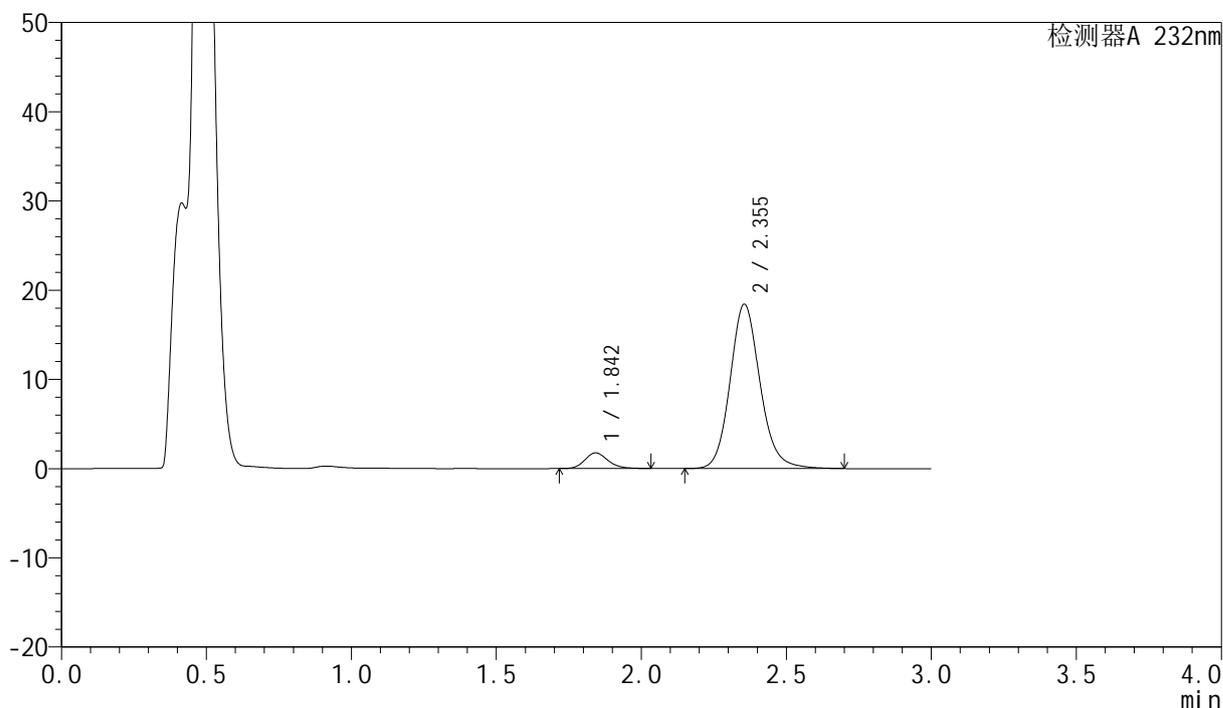
处理时间(V2): 2024/08/20 08:42:25

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	9804	6.897	1755	2611	1.173	--
2	2.355	132336	93.103	18434	2600	1.134	3.119
总计		142140	100.000	20189			

图66 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-898-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 13:58:54

实验者: xiexinhui

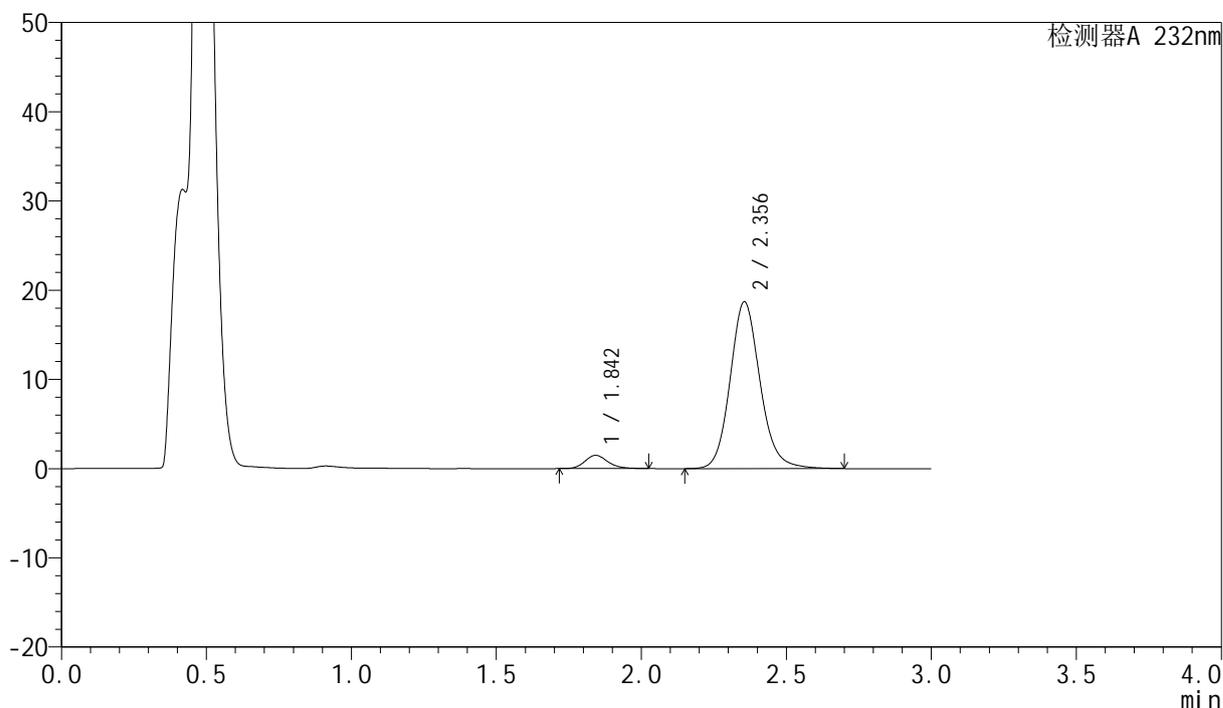
处理时间(V2): 2024/08/20 08:42:27

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	8198	5.763	1475	2626	1.175	--
2	2.356	134066	94.237	18700	2608	1.131	3.127
总计		142265	100.000	20175			

图67 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-899-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 14:02:21

实验者: xiexinhui

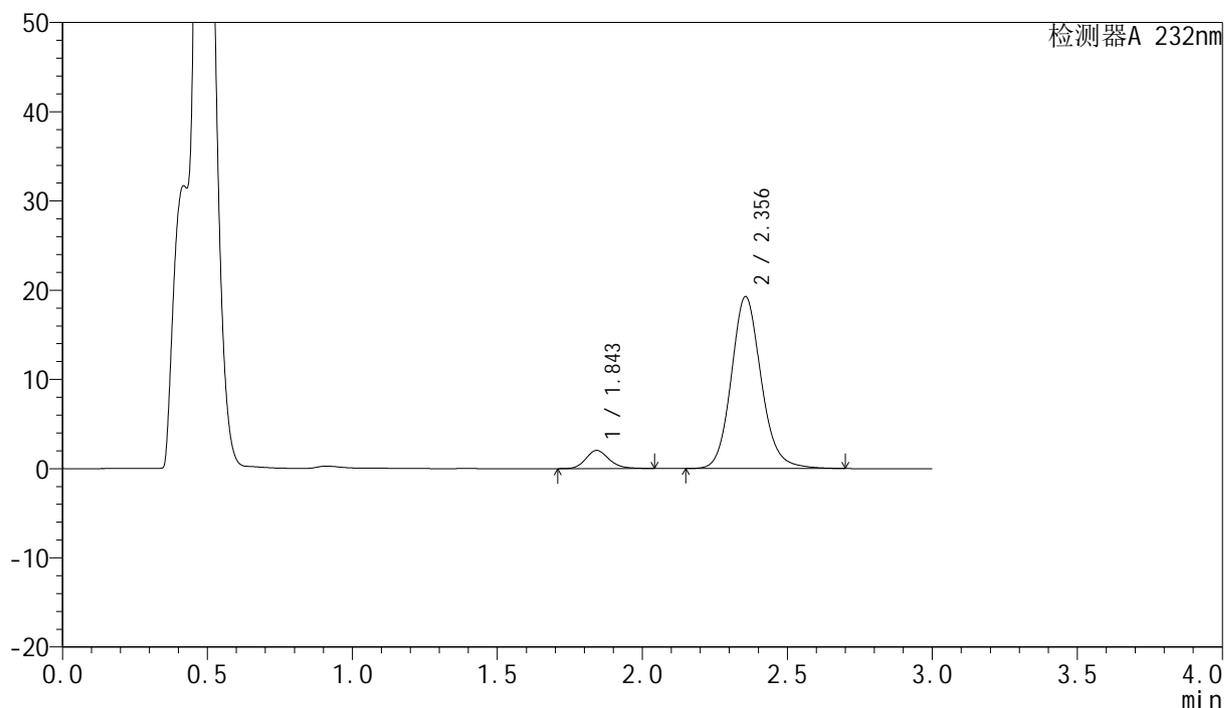
处理时间(V2): 2024/08/20 08:42:30

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	11321	7.579	2023	2630	1.175	--
2	2.356	138053	92.421	19283	2619	1.131	3.132
总计		149374	100.000	21307			

图68 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-900-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 14:05:47

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:42:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

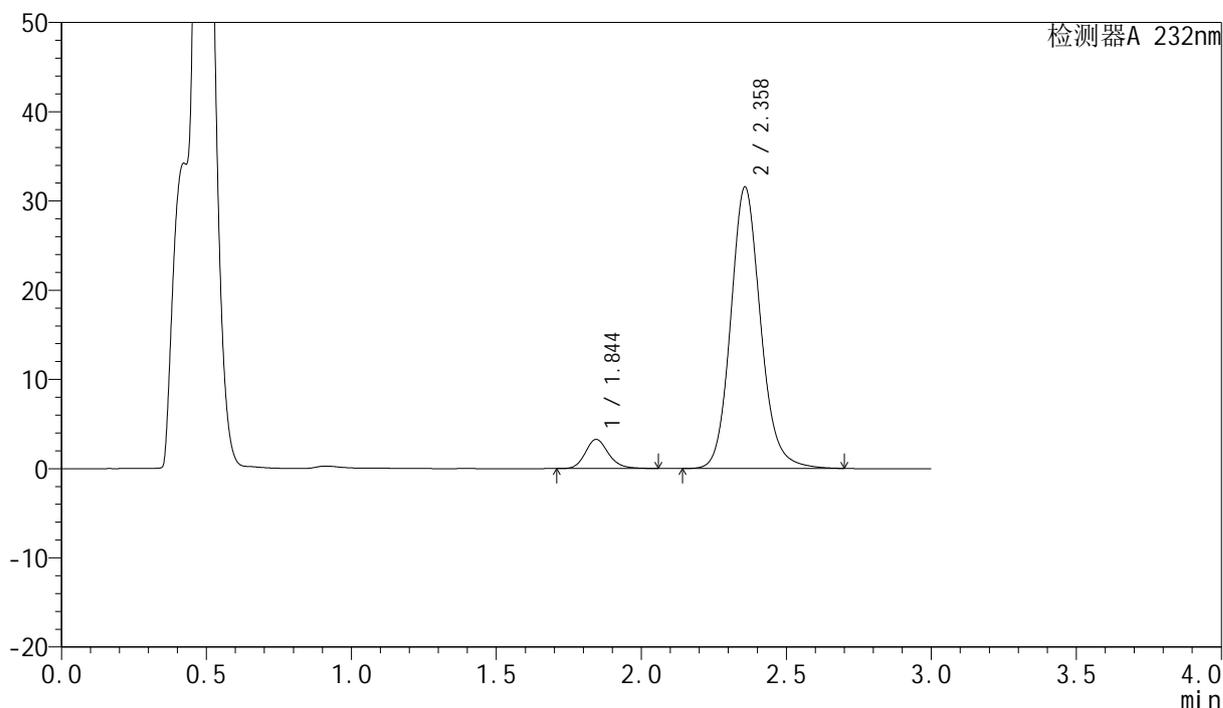
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	18206	7.474	3267	2639	1.177	--
2	2.358	225385	92.526	31509	2635	1.132	3.137
总计		243591	100.000	34776			

图69 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-901-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 14:09:13

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:42:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

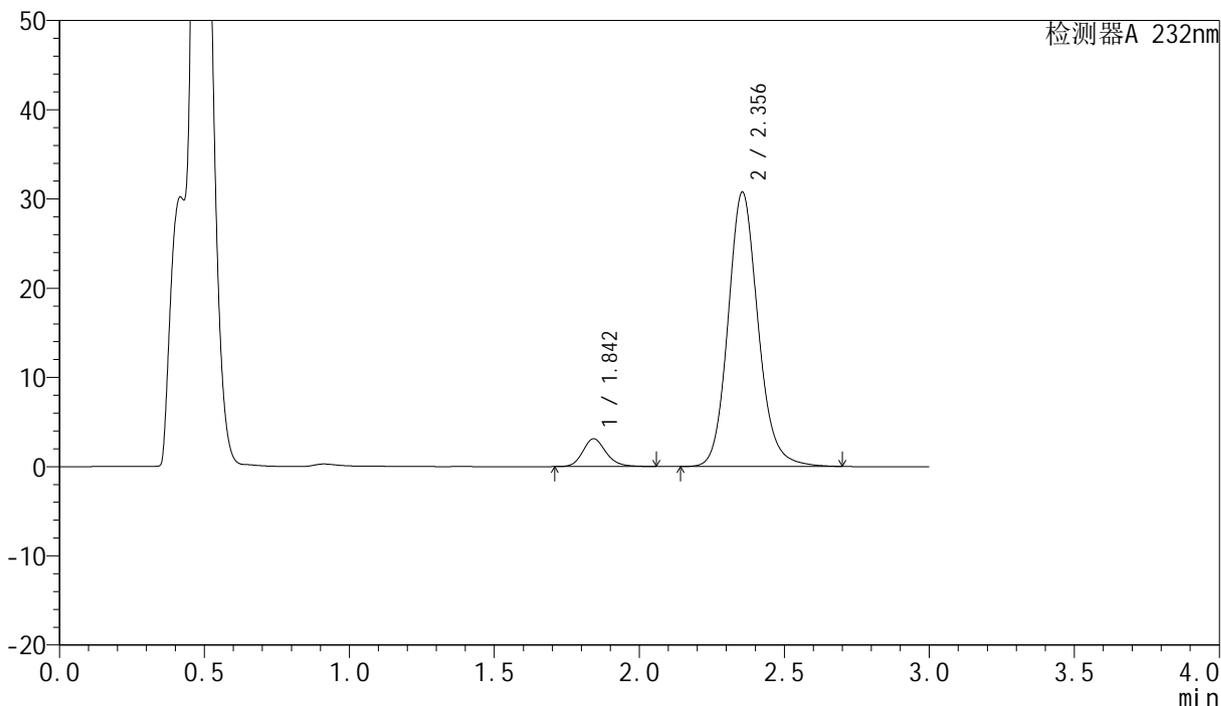
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	17414	7.303	3095	2602	1.177	--
2	2.356	221033	92.697	30761	2596	1.134	3.117
总计		238447	100.000	33855			

图70 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-902-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 14:12:39

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:42:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

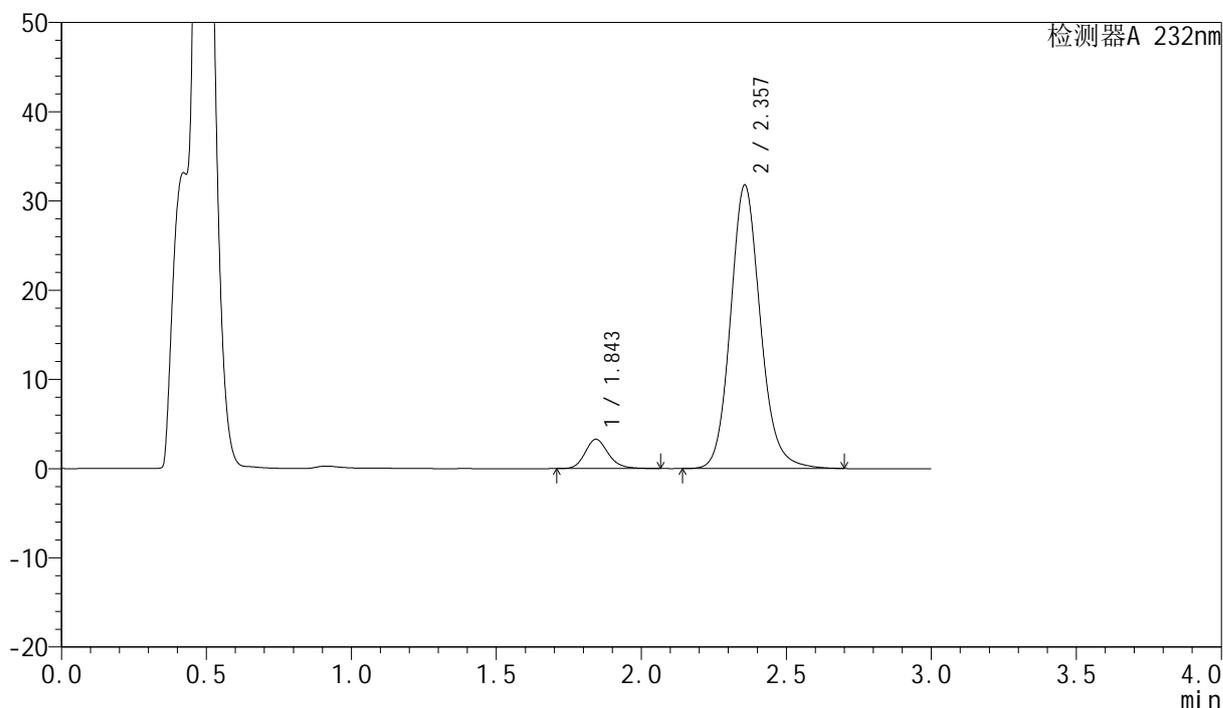
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	18310	7.450	3271	2627	1.180	--
2	2.357	227462	92.550	31767	2621	1.132	3.131
总计		245771	100.000	35038			

图71 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-903-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 14:16:05

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:42:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

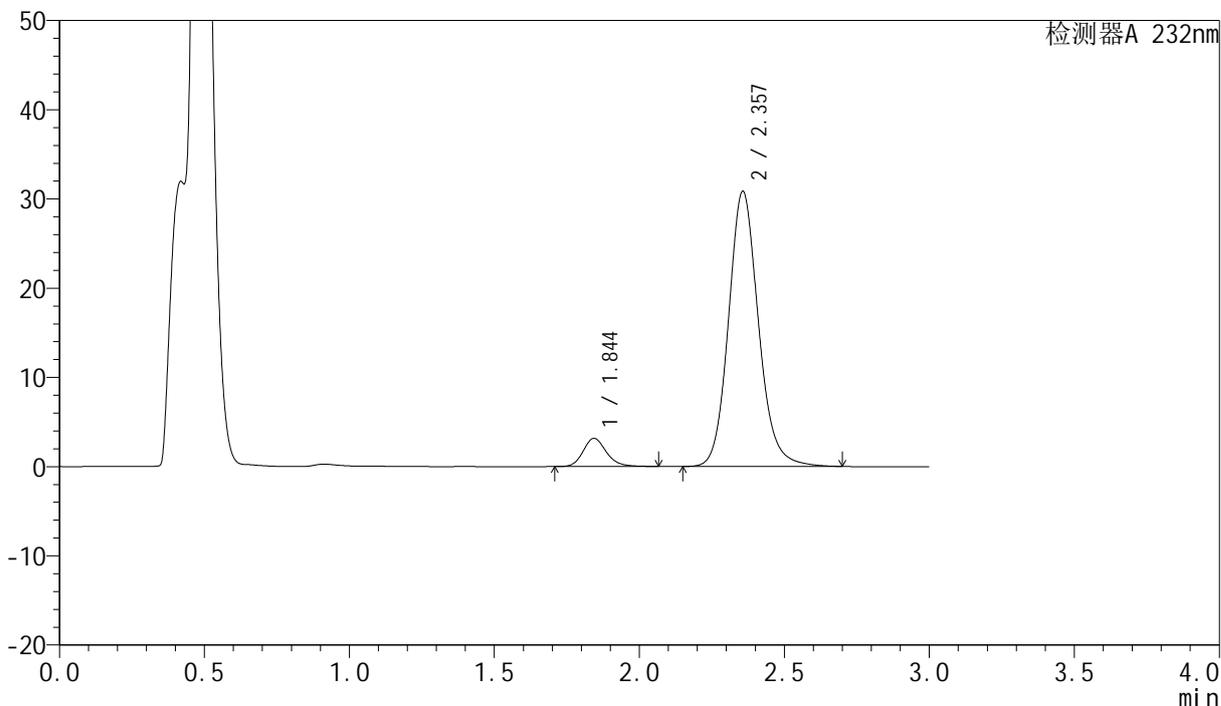
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	17649	7.391	3149	2618	1.182	--
2	2.357	221133	92.609	30826	2613	1.132	3.125
总计		238782	100.000	33975			

图72 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-904-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 14:19:31

处理时间(V2): 2024/08/20 08:42:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

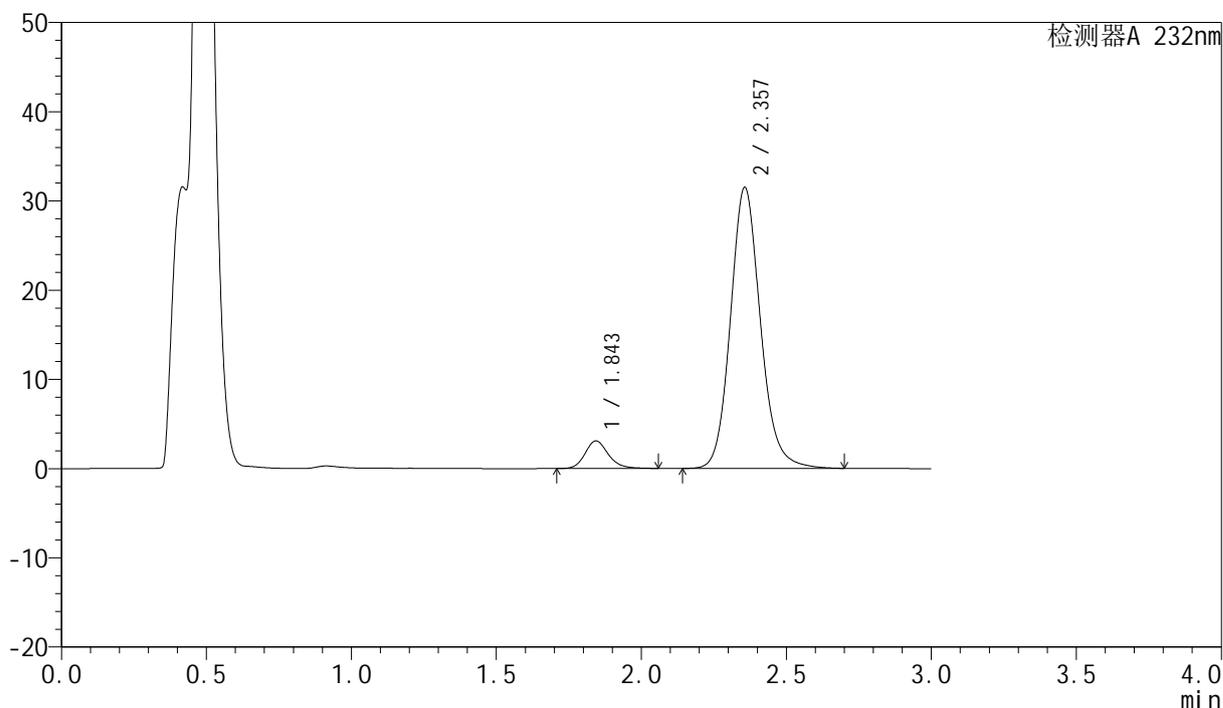
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	17250	7.094	3076	2618	1.180	--
2	2.357	225918	92.906	31488	2610	1.132	3.124
总计		243168	100.000	34564			

图73 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-905-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 14:22:57

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:42:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

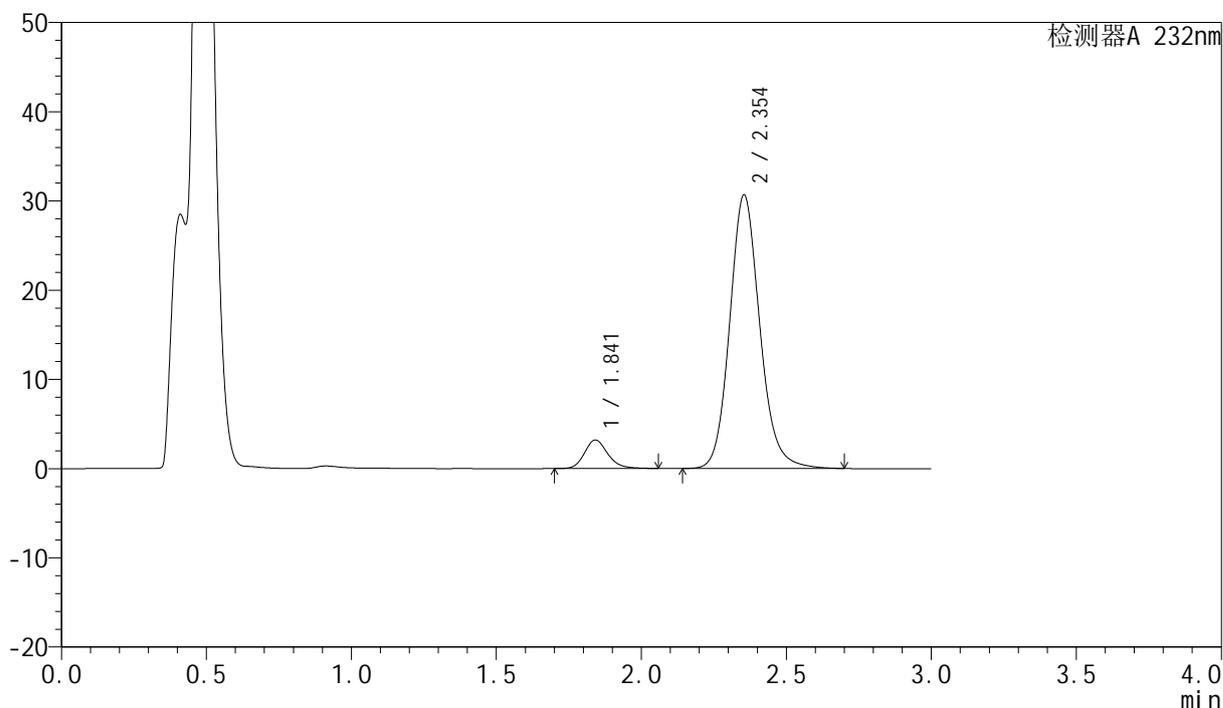
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	17944	7.509	3188	2589	1.183	--
2	2.354	221031	92.491	30665	2578	1.133	3.107
总计		238975	100.000	33853			

图74 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-906-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 14:26:23

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:42:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

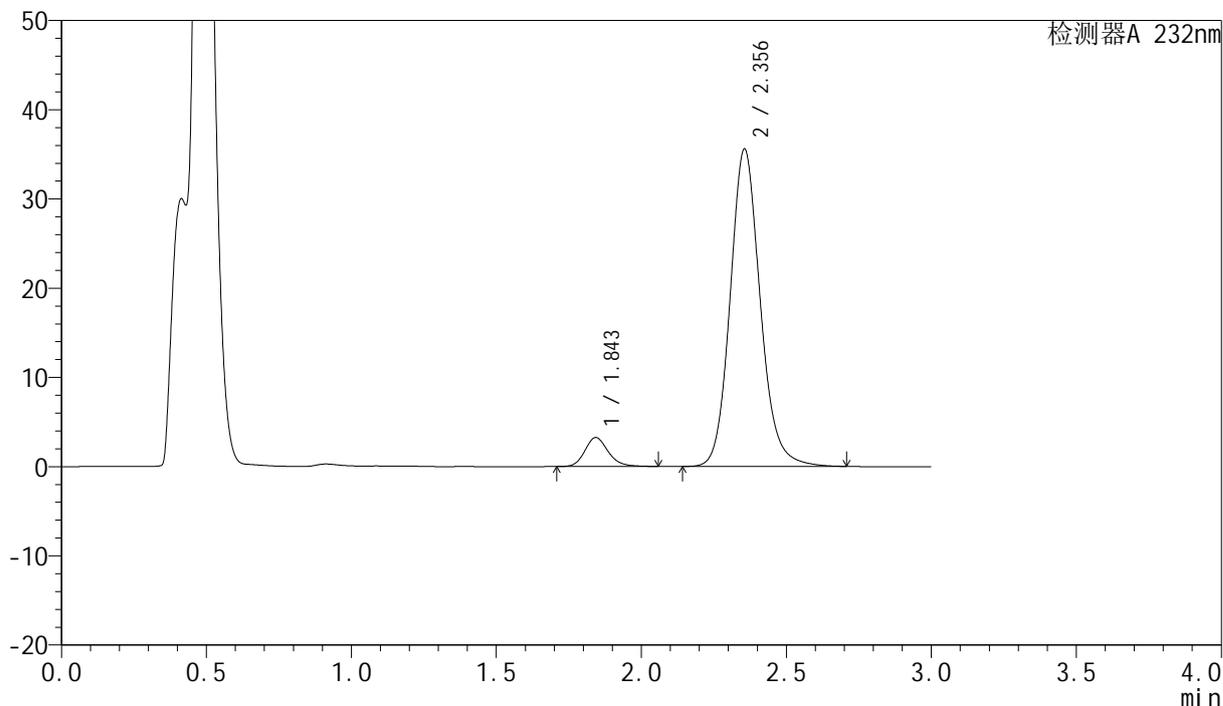
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	18190	6.628	3228	2596	1.180	--
2	2.356	256236	93.372	35579	2588	1.133	3.111
总计		274426	100.000	38808			

图75 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-907-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 14:29:48

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:42:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

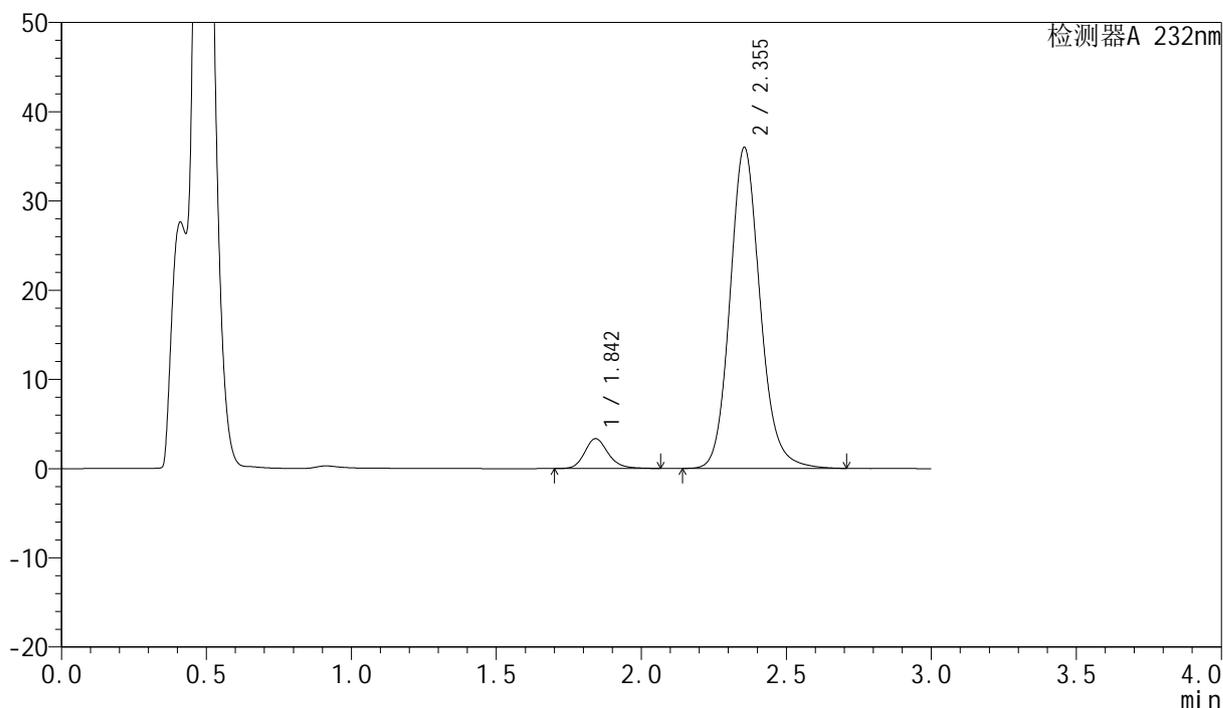
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	18783	6.747	3323	2584	1.183	--
2	2.355	259590	93.253	35994	2577	1.134	3.105
总计		278373	100.000	39317			

图76 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-908-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 14:33:15

实验者: xiexinhui

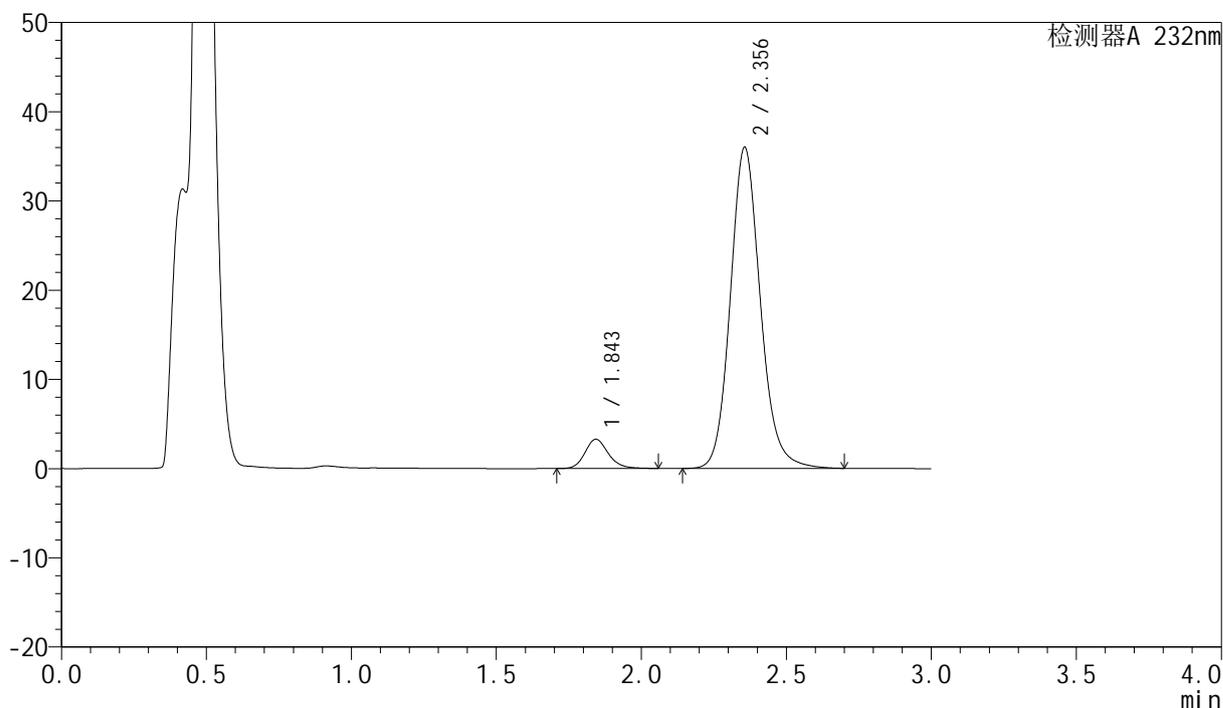
处理时间(V2): 2024/08/20 08:42:52

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	18288	6.605	3260	2609	1.178	--
2	2.356	258581	93.395	35986	2601	1.132	3.118
总计		276869	100.000	39246			

图77 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-909-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 14:36:42

实验者: xiexinhui

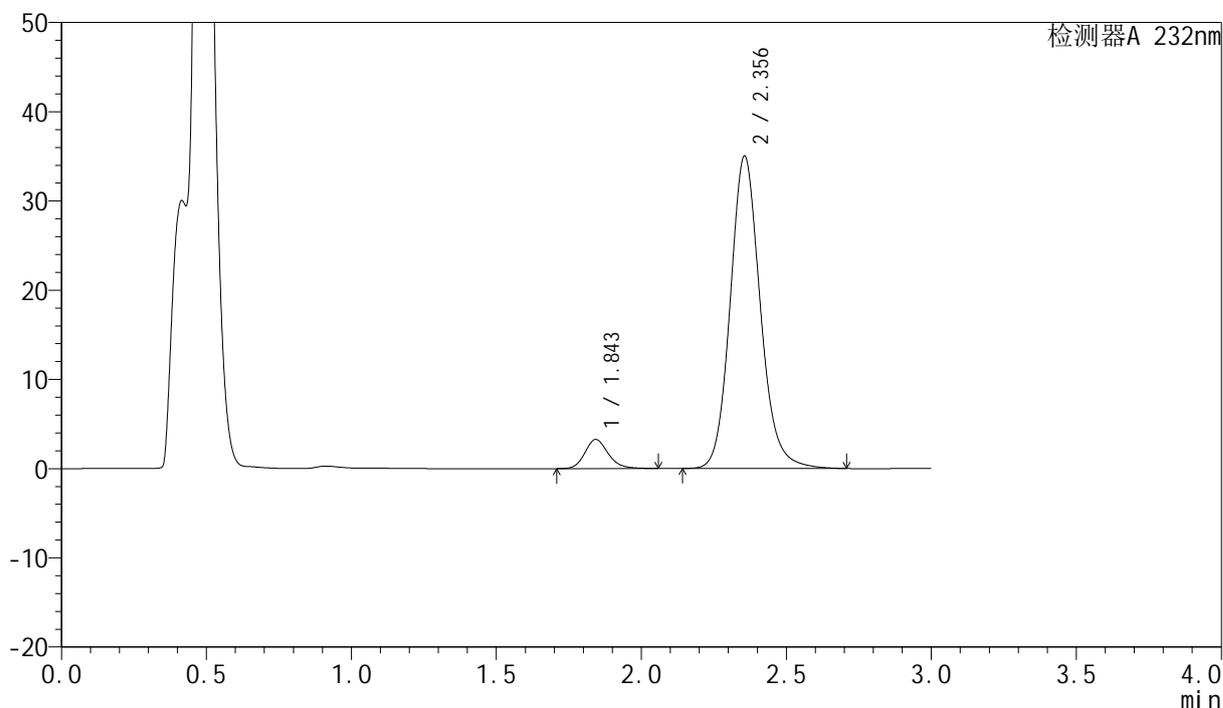
处理时间(V2): 2024/08/20 08:42:55

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	18270	6.754	3244	2593	1.181	--
2	2.356	252213	93.246	35019	2589	1.132	3.111
总计		270482	100.000	38264			

图78 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-910-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 14:40:08

实验者: xiexinhui

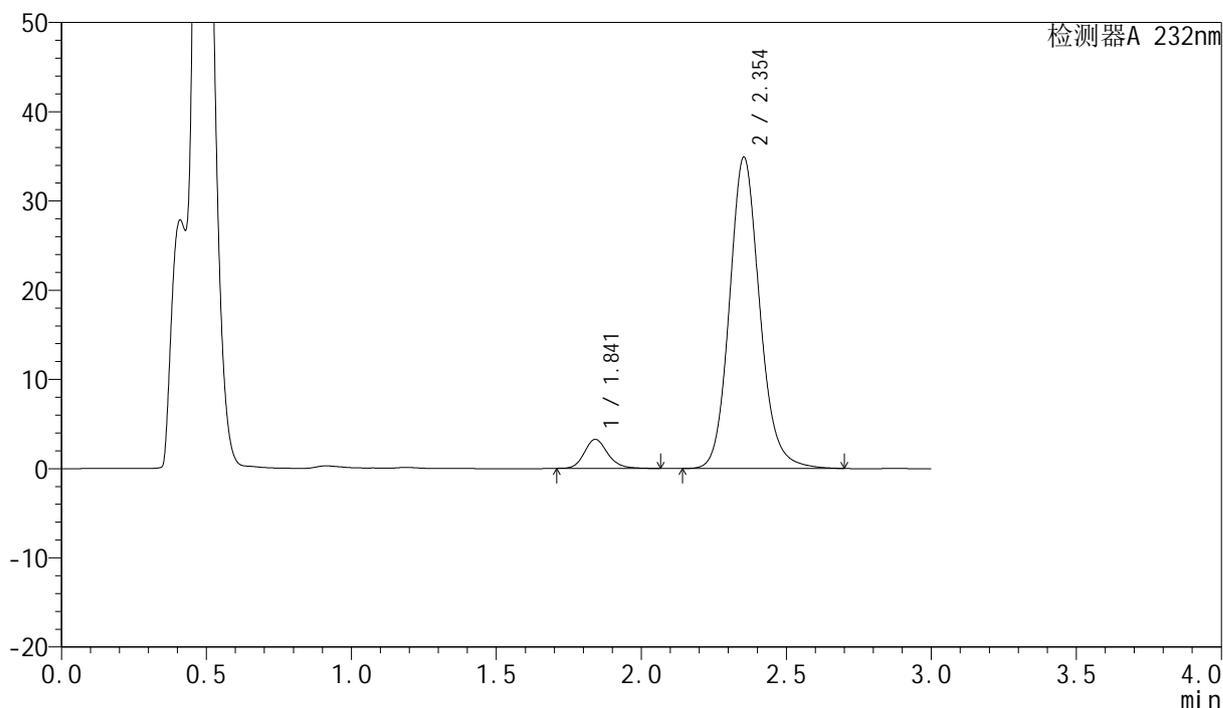
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:42:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	18323	6.762	3250	2571	1.181	--
2	2.354	252642	93.238	34901	2554	1.133	3.094
总计		270965	100.000	38151			

图79 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-911-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 14:43:34

处理时间(V2): 2024/08/20 08:42:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

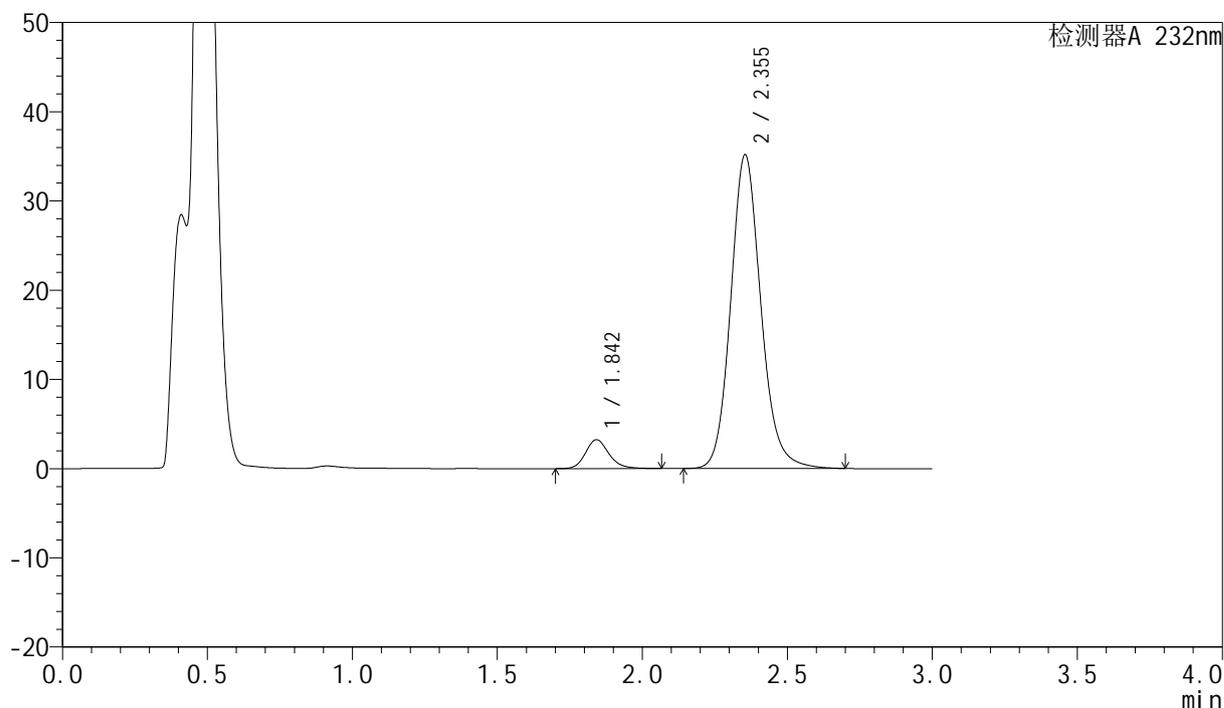
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	18242	6.703	3227	2579	1.181	--
2	2.355	253910	93.297	35181	2571	1.132	3.101
总计		272152	100.000	38409			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-912-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 14:47:00

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:43:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

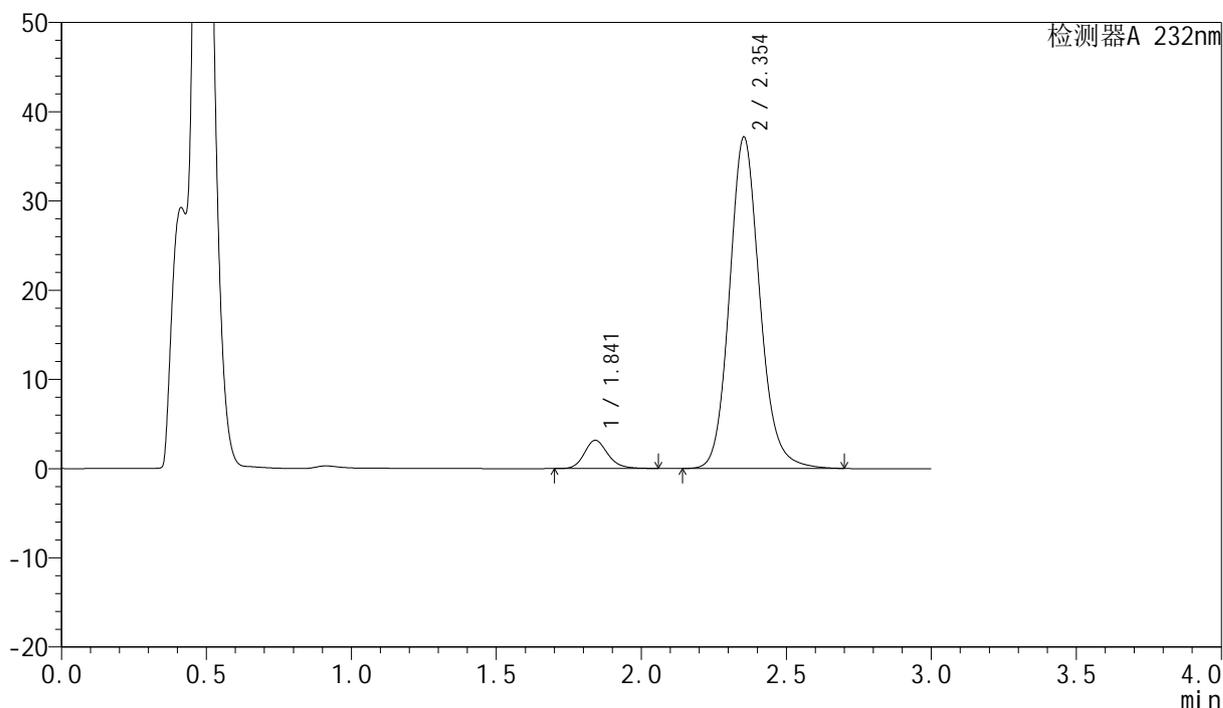
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	17847	6.215	3160	2563	1.177	--
2	2.354	269290	93.785	37148	2547	1.132	3.089
总计		287136	100.000	40308			

图81 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-913-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 14:50:27

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:43:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

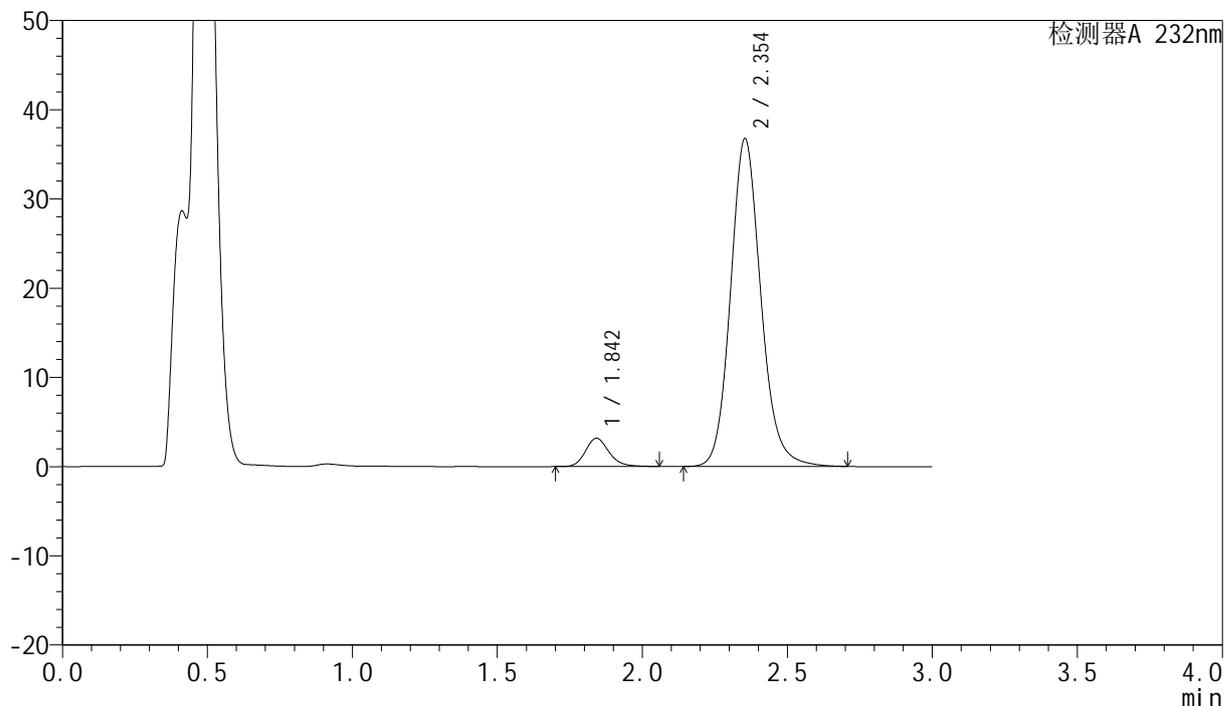
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	17915	6.289	3164	2554	1.180	--
2	2.354	266940	93.711	36752	2540	1.133	3.082
总计		284855	100.000	39916			

图82 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-914-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.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 14:53:54

实验者: xiexinhui

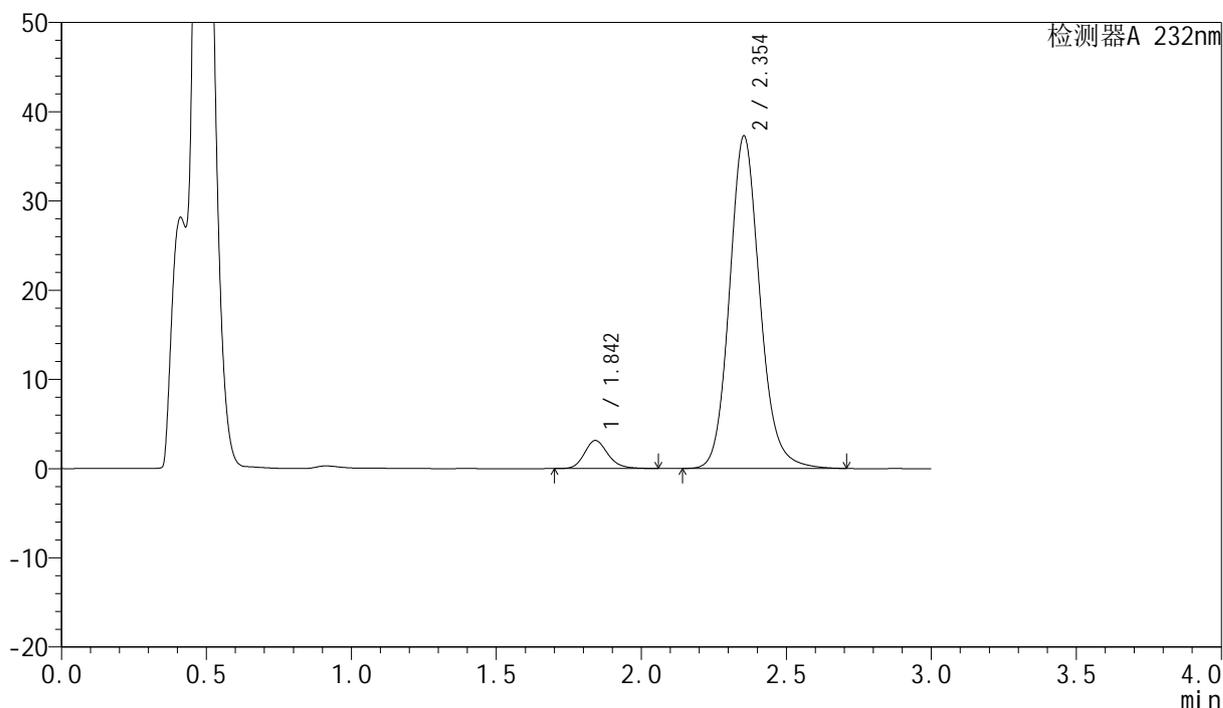
处理时间(V2): 2024/08/20 08:43:07

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	17746	6.148	3135	2560	1.184	--
2	2.354	270904	93.852	37276	2537	1.133	3.083
总计		288650	100.000	40412			

图83 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-915-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 14:57:20

处理时间(V2): 2024/08/20 08:43:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

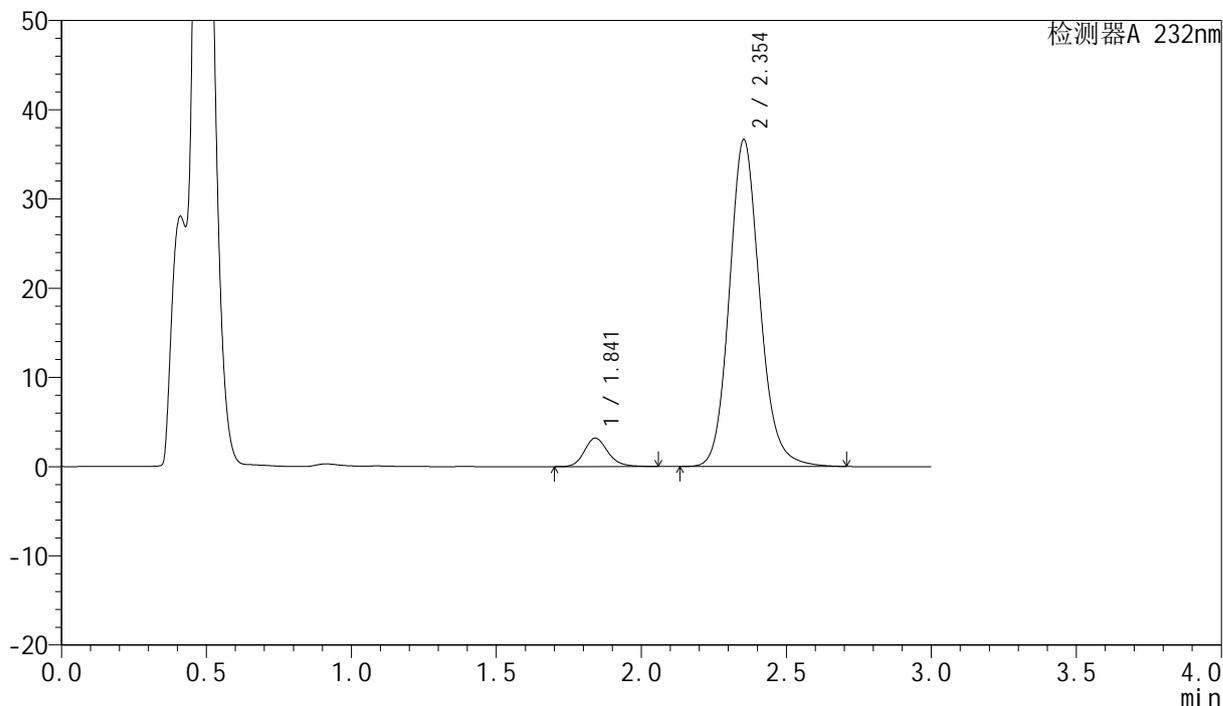
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

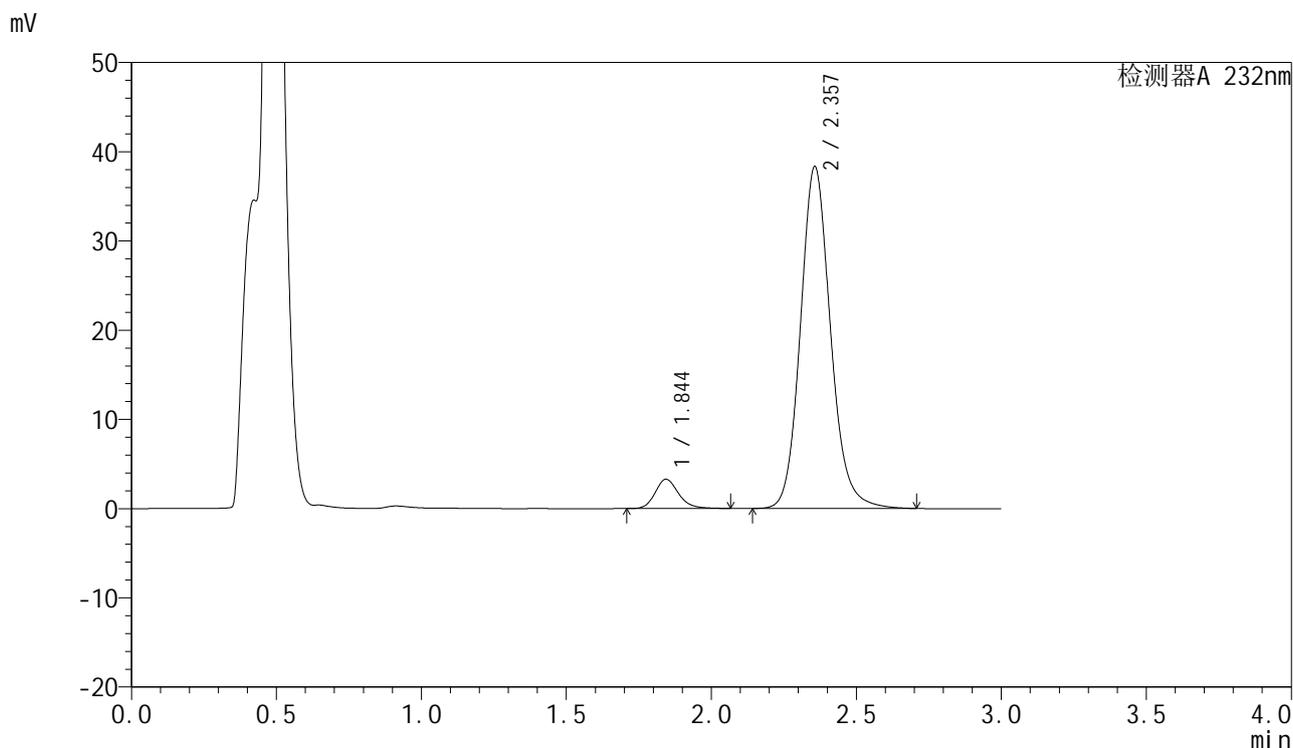
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	18037	6.325	3183	2549	1.183	--
2	2.354	267119	93.675	36651	2523	1.133	3.074
总计		285156	100.000	39834			

图84 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-916-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-40	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 15:00:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:43:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	18415	6.254	3269	2593	1.184	--
2	2.357	276064	93.746	38301	2589	1.129	3.108
总计		294479	100.000	41570			

图85 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-917-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 15:04:12

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:43:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

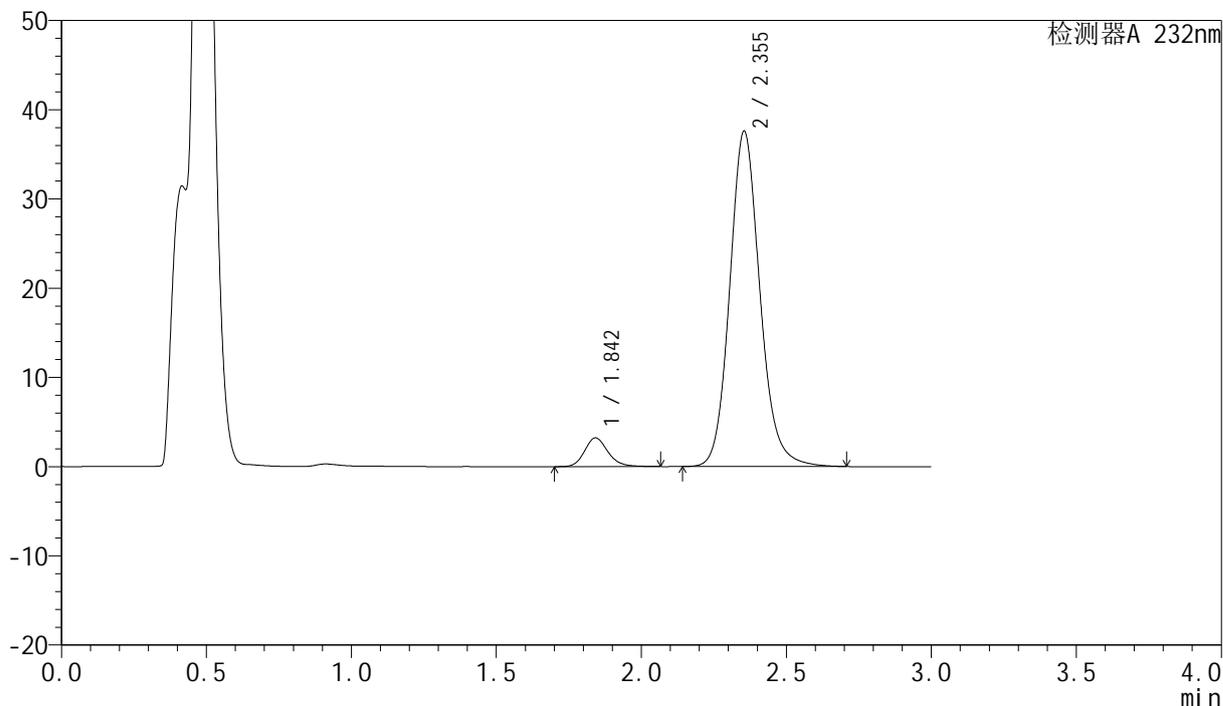
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	18114	6.245	3205	2577	1.179	--
2	2.355	271938	93.755	37597	2561	1.131	3.095
总计		290052	100.000	40802			

图86 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-918-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.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 15:07:39

实验者: xiexinhui

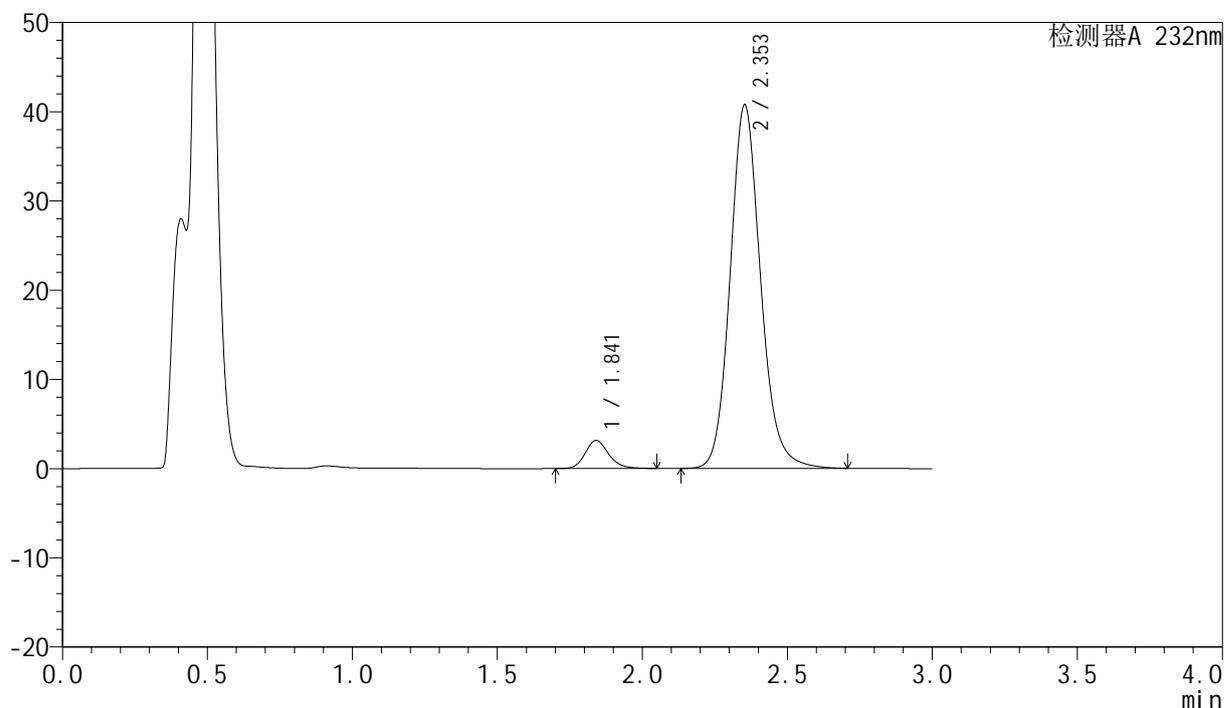
处理时间(V2): 2024/08/20 08:43:16

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	17737	5.640	3142	2545	1.174	--
2	2.353	296754	94.360	40726	2524	1.133	3.074
总计		314491	100.000	43868			

图87 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-919-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-14

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 15:11:06

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:43:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

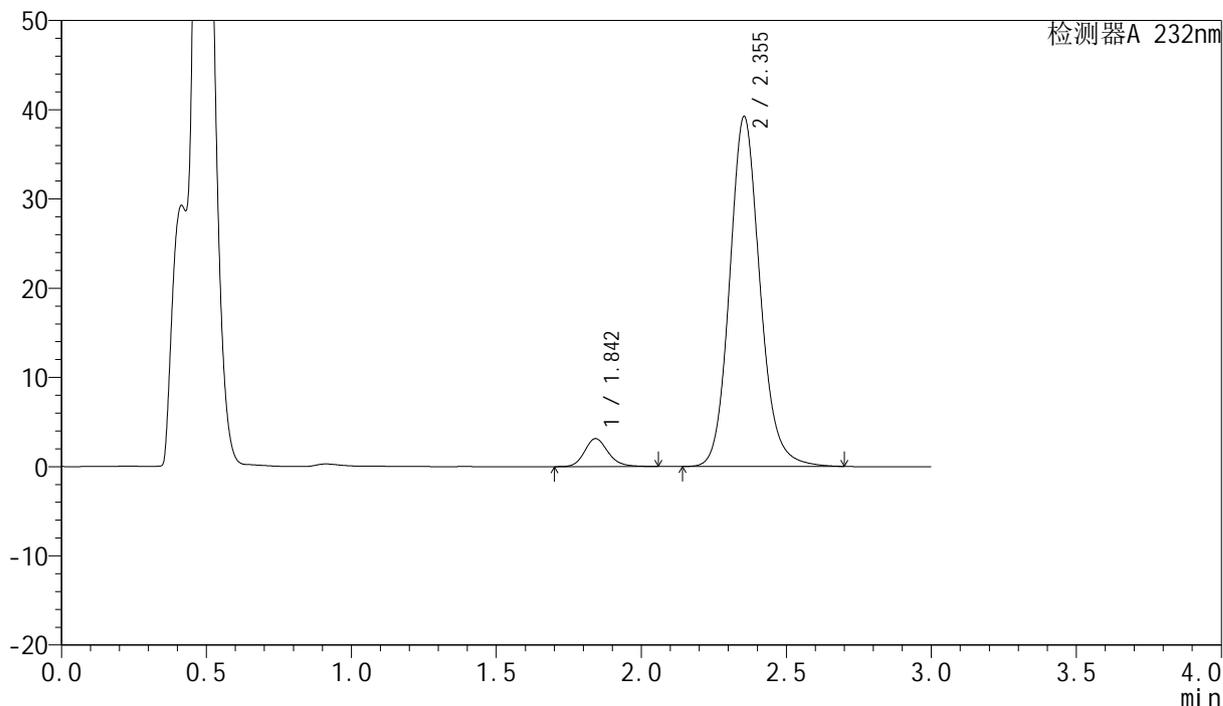
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	17721	5.855	3125	2558	1.180	--
2	2.355	284943	94.145	39233	2538	1.130	3.082
总计		302665	100.000	42358			

图88 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-920-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 15:14:31

处理时间(V2): 2024/08/20 08:43:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

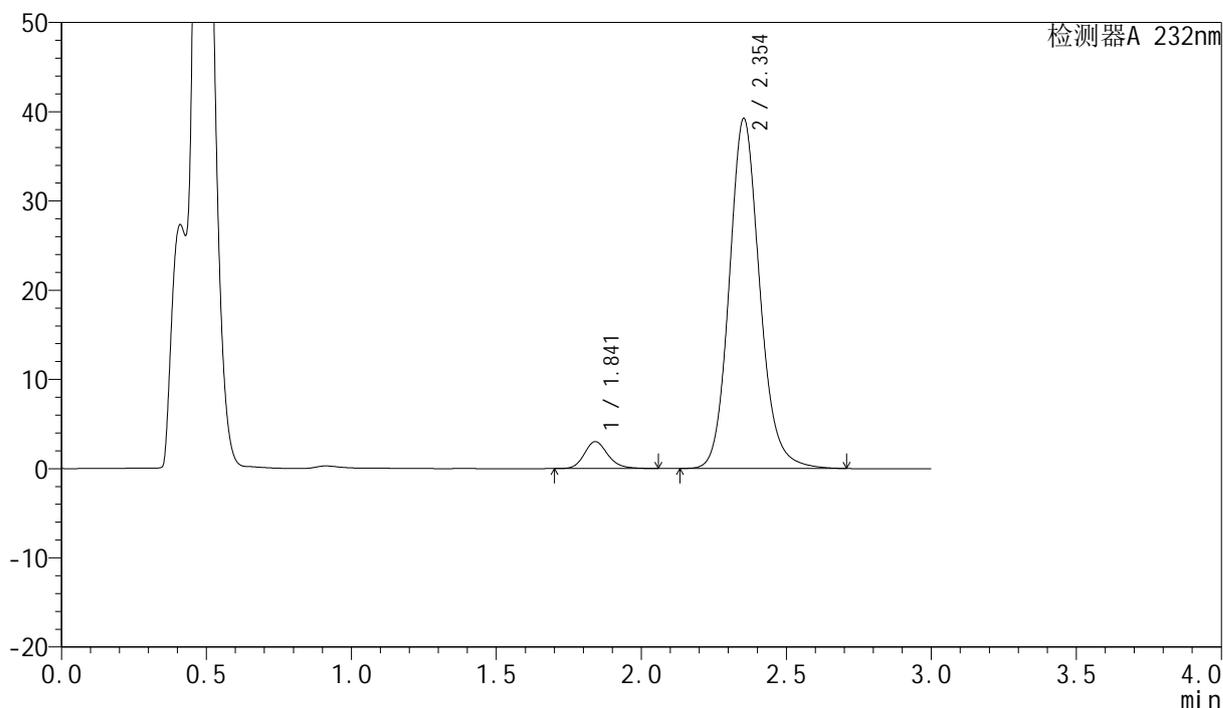
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	17106	5.640	3016	2541	1.178	--
2	2.354	286173	94.360	39225	2517	1.132	3.071
总计		303279	100.000	42241			

<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 - 31-10/10-921-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 15:17:58

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:43:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

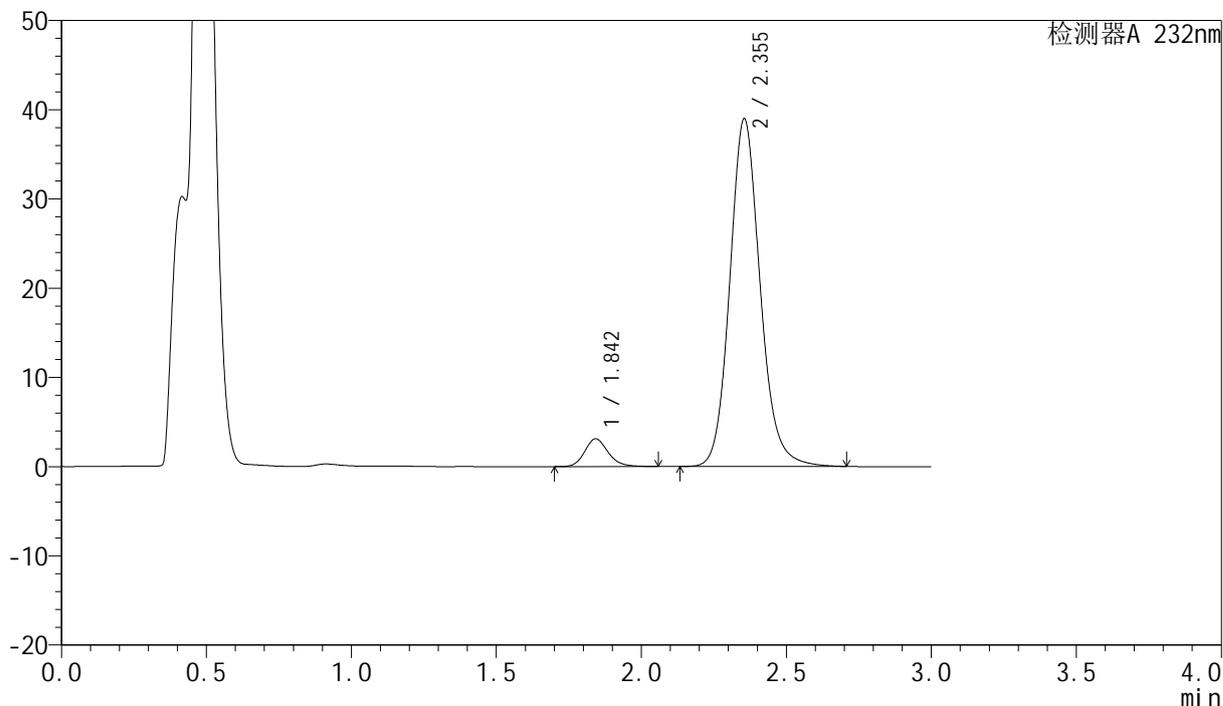
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	17537	5.835	3093	2560	1.176	--
2	2.355	283002	94.165	38983	2544	1.130	3.085
总计		300539	100.000	42076			

图90 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-922-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 15:21:25

实验者: xiexinhui

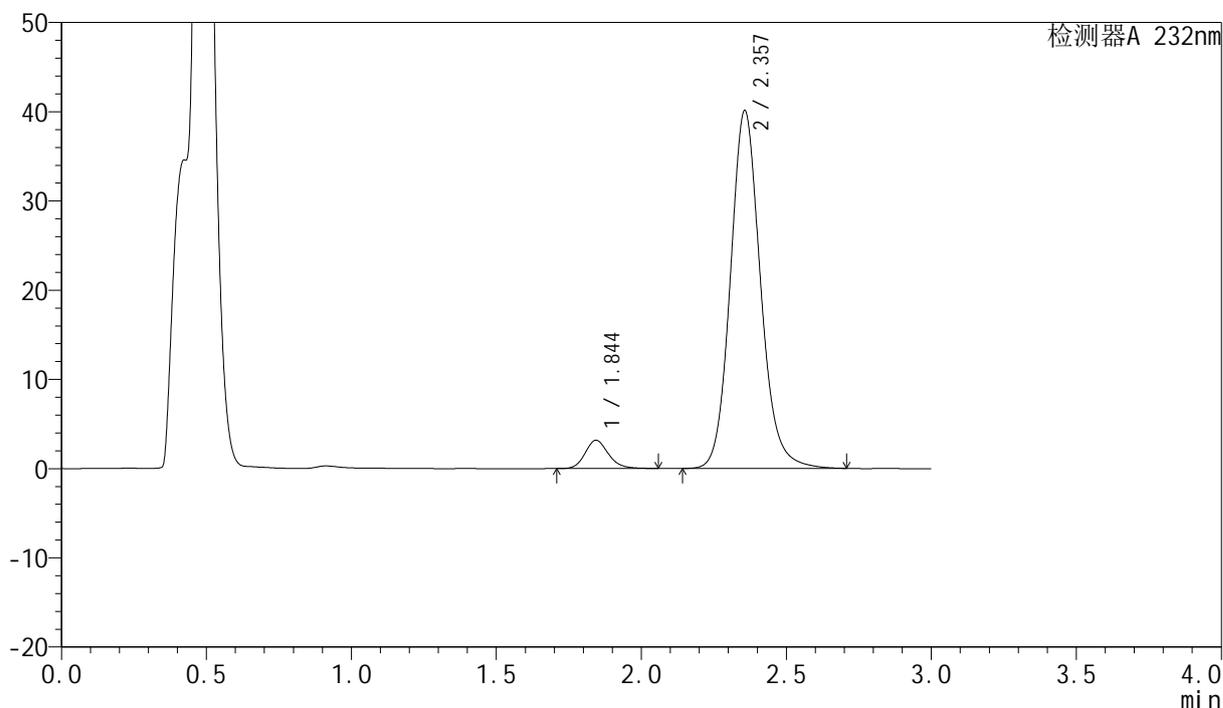
处理时间(V2): 2024/08/20 08:43:26

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	17739	5.775	3157	2586	1.173	--
2	2.357	289461	94.225	40082	2579	1.128	3.104
总计		307200	100.000	43239			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-923-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.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 15:24:51

实验者: xiexinhui

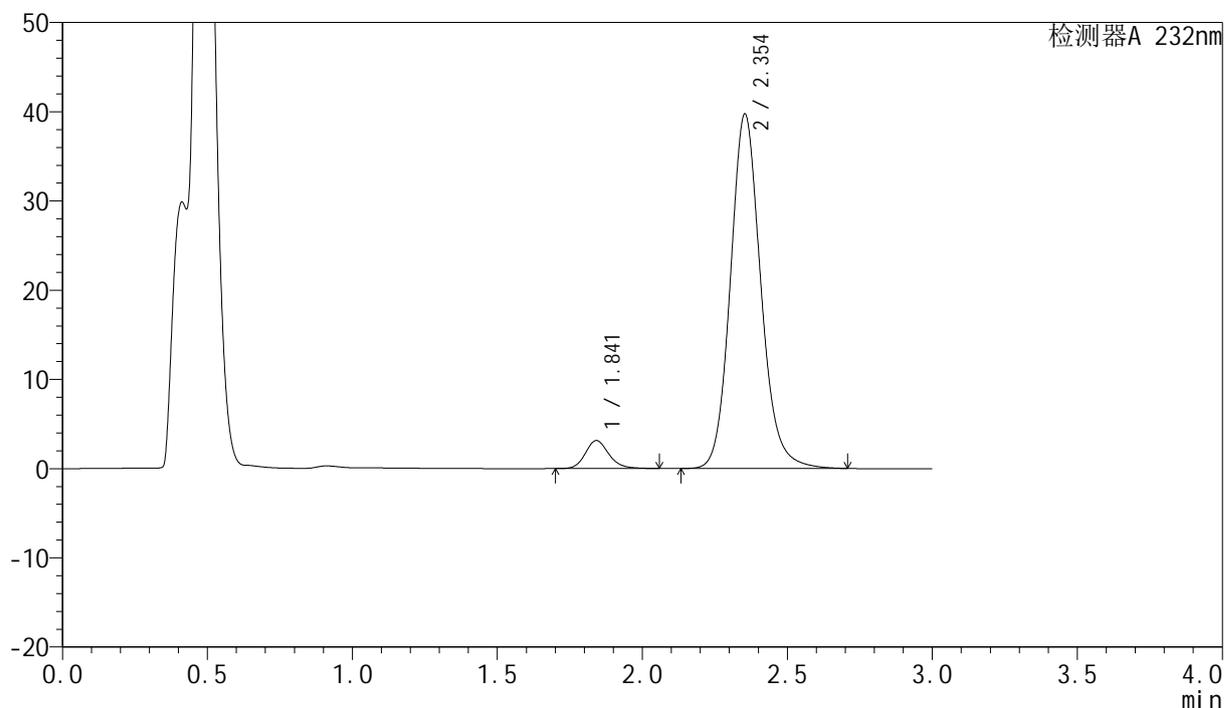
处理时间(V2): 2024/08/20 08:43:28

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	17677	5.762	3128	2551	1.176	--
2	2.354	289134	94.238	39729	2530	1.130	3.079
总计		306811	100.000	42856			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-924-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.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 15:28:18

实验者: xiexinhui

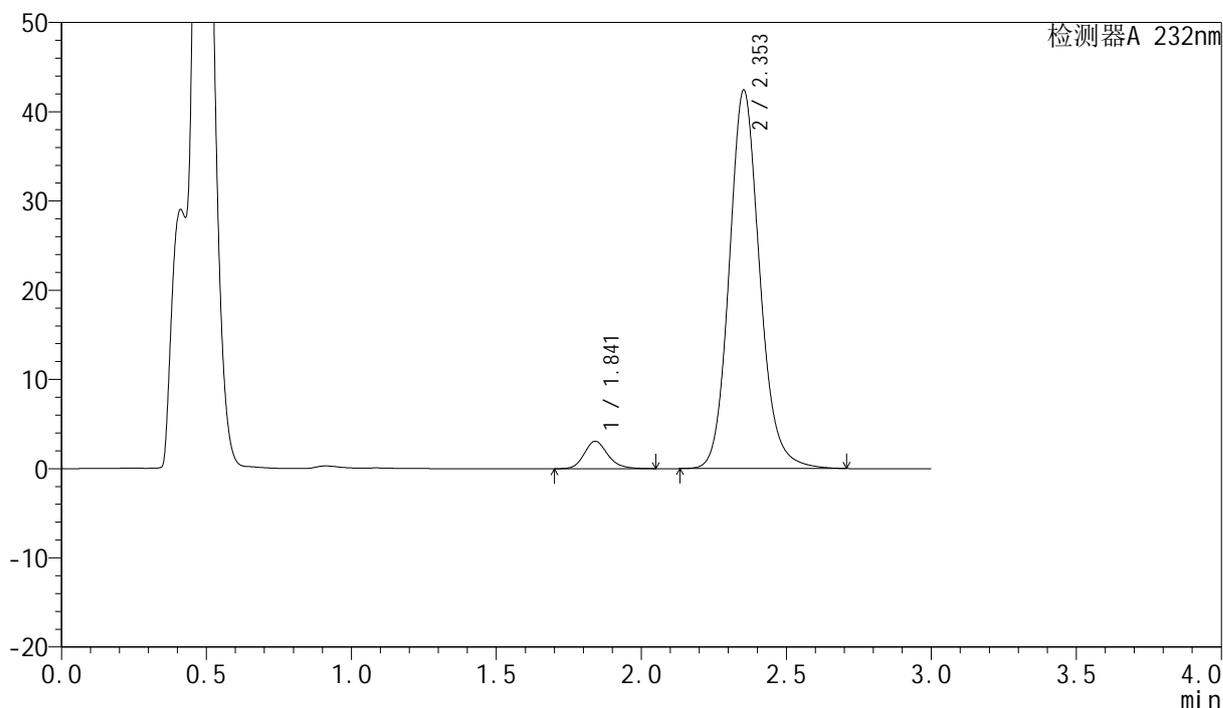
处理时间(V2): 2024/08/20 08:43:31

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	17381	5.321	3071	2542	1.176	--
2	2.353	309247	94.679	42411	2520	1.131	3.074
总计		326629	100.000	45482			

图93 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-925-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 15:31:44

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:43:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

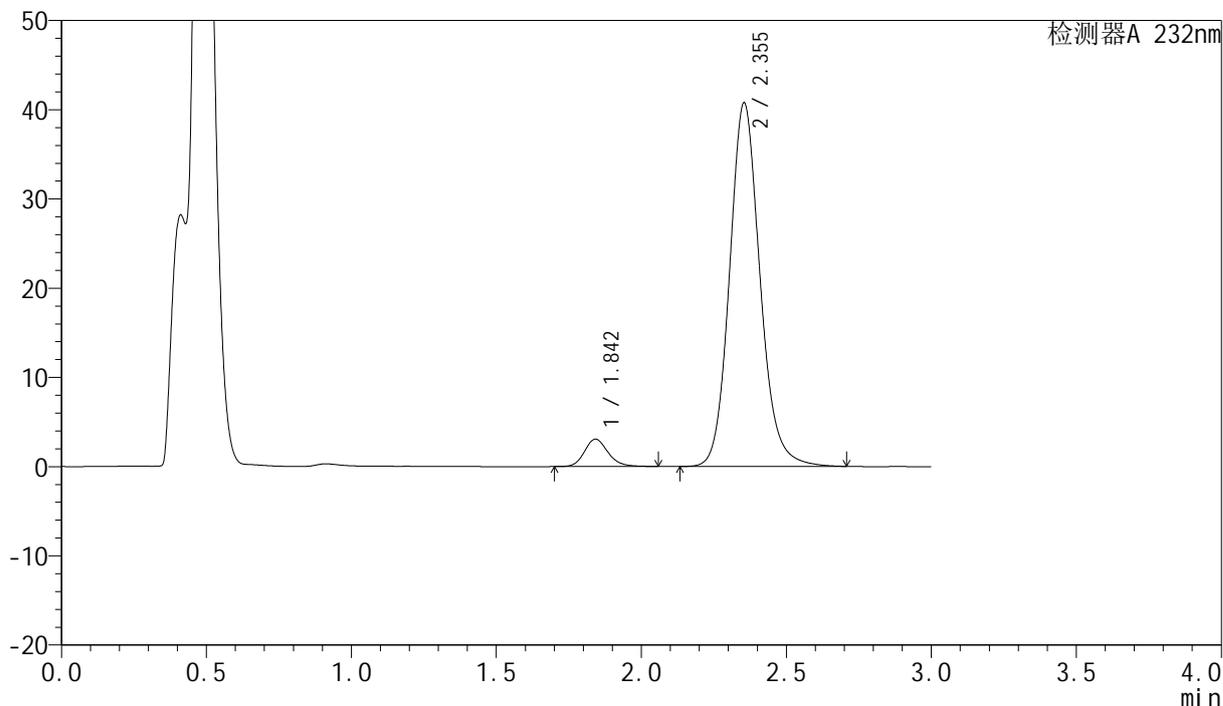
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	17412	5.531	3063	2535	1.175	--
2	2.355	297398	94.469	40765	2516	1.130	3.070
总计		314810	100.000	43828			

<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 - 31-10/10-926-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 15:35:11

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:43:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

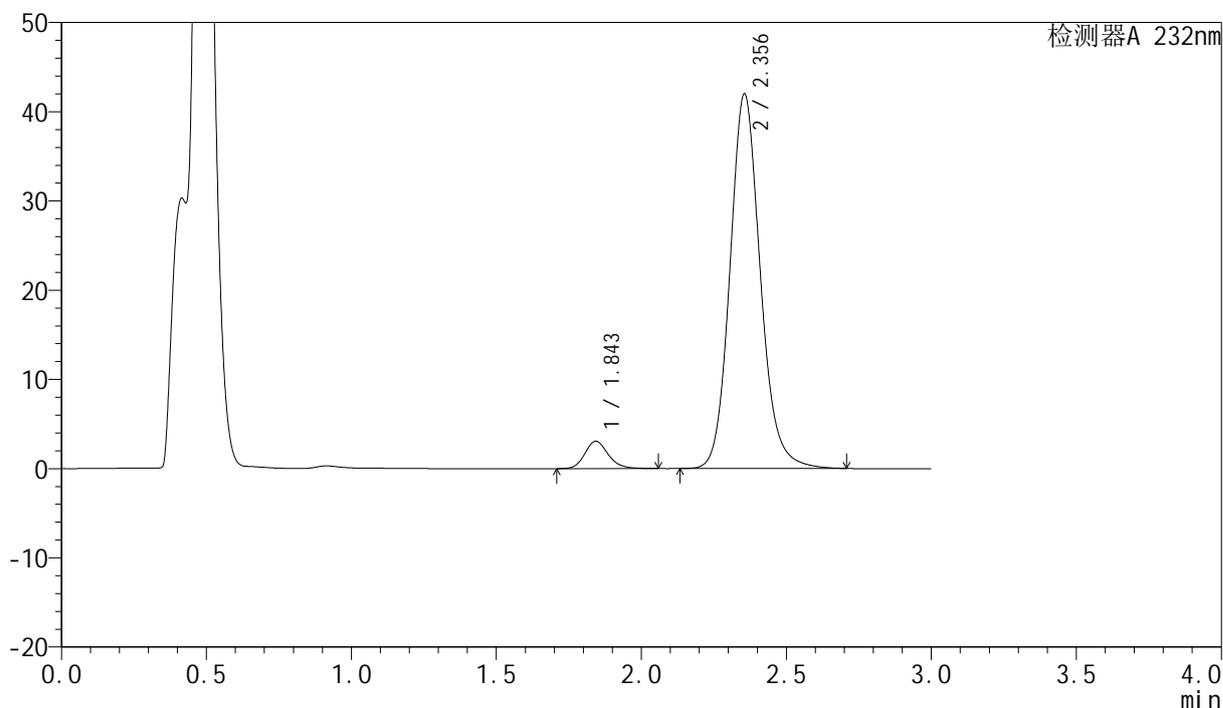
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	17338	5.376	3057	2551	1.173	--
2	2.356	305158	94.624	42000	2541	1.129	3.082
总计		322495	100.000	45058			

<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 - 31-10/10-927-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 15:38:37

处理时间(V2): 2024/08/20 08:43:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

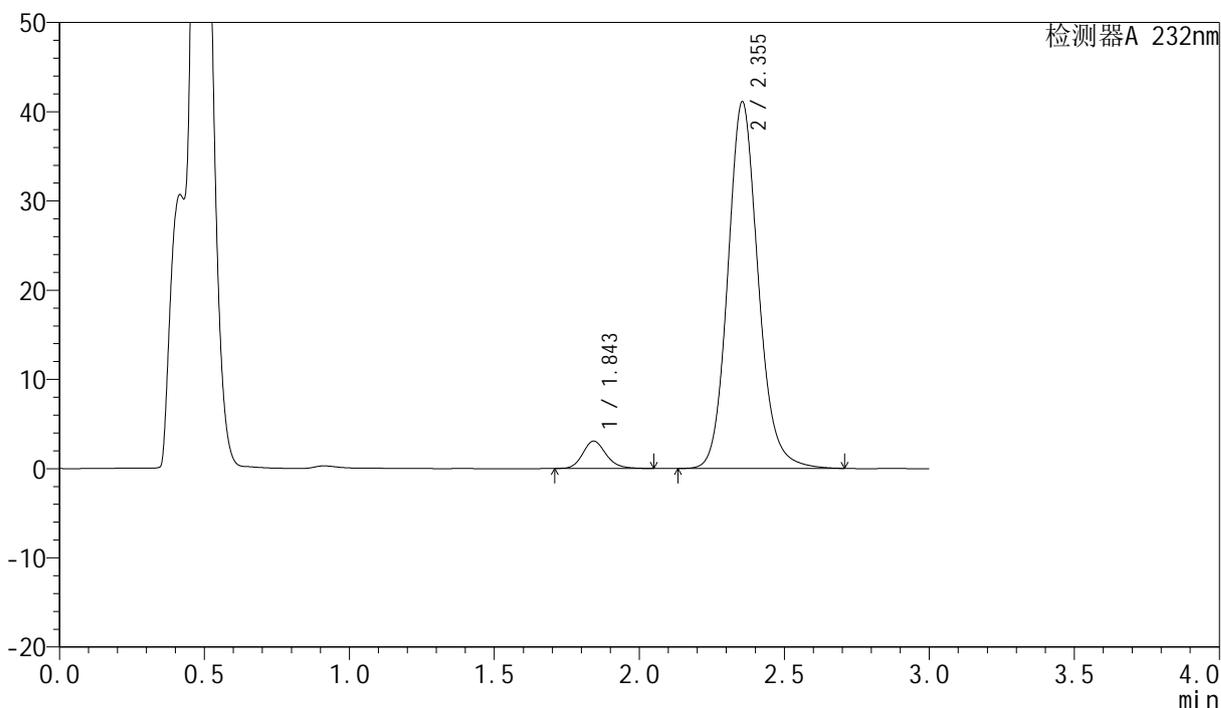
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	17161	5.429	3047	2579	1.170	--
2	2.355	298941	94.571	41118	2536	1.128	3.088
总计		316102	100.000	44165			

<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 - 31-10/10-928-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 15:42:02

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:43:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

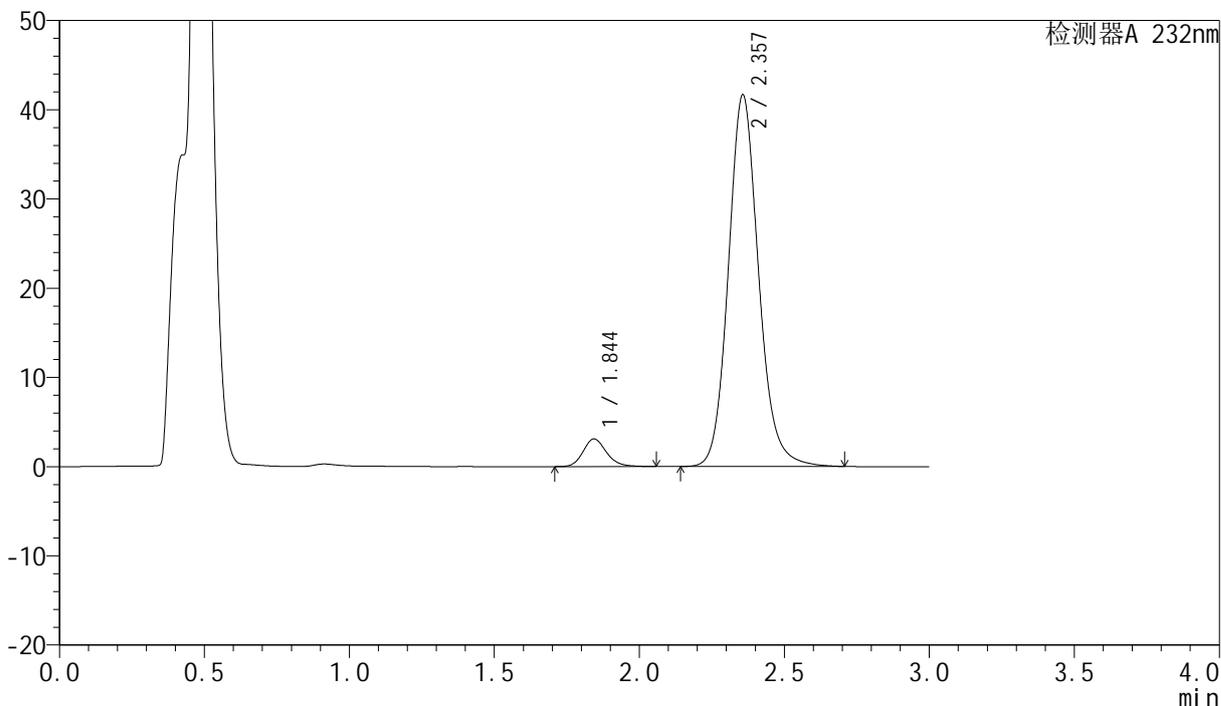
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	17421	5.467	3094	2578	1.170	--
2	2.357	301214	94.533	41628	2569	1.127	3.099
总计		318634	100.000	44722			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-929-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 15:45:29

实验者: xiexinhui

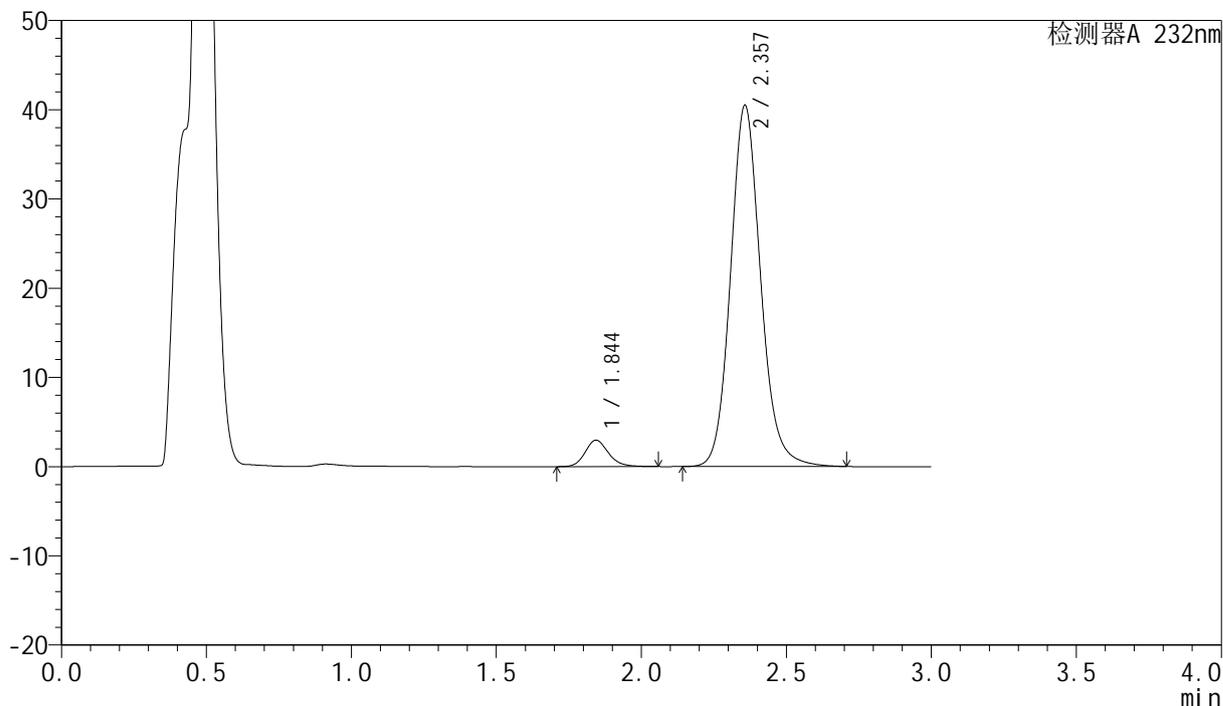
处理时间(V2): 2024/08/20 08:43:44

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	16654	5.398	2958	2588	1.170	--
2	2.357	291859	94.602	40441	2586	1.125	3.109
总计		308513	100.000	43398			

<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 - 31-10/10-930-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 15:48:56

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:43:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

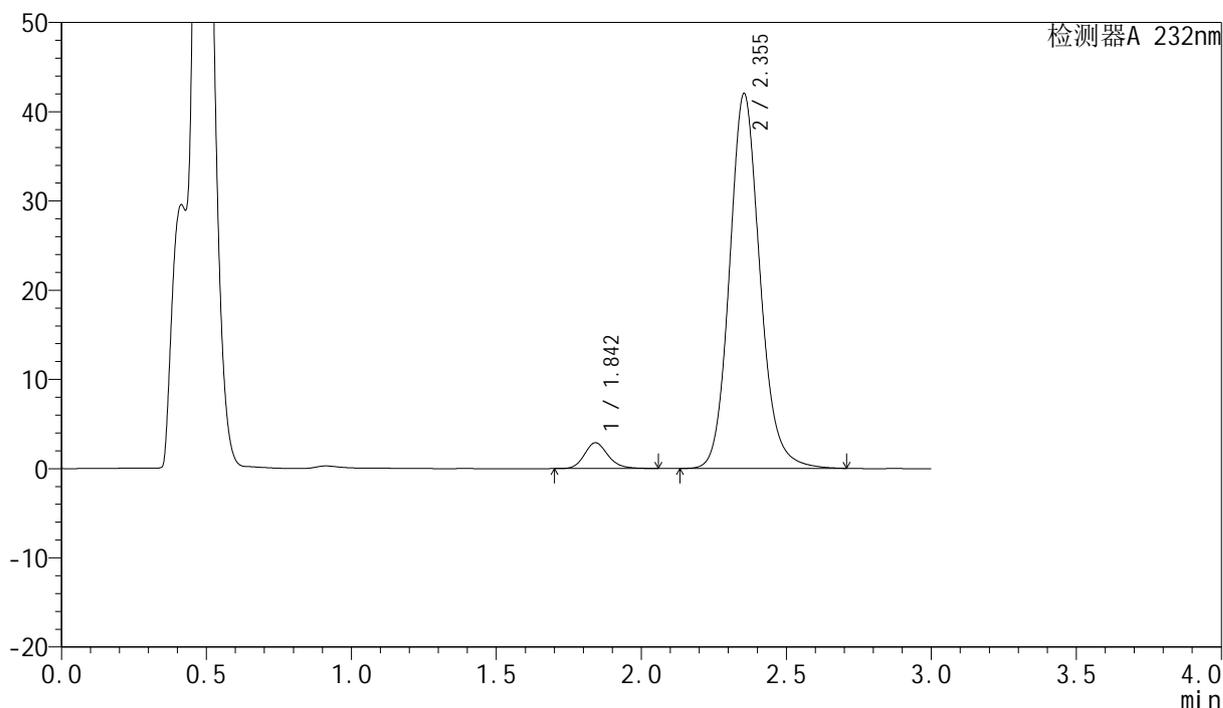
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	16392	5.080	2887	2541	1.177	--
2	2.355	306268	94.920	42032	2521	1.129	3.074
总计		322660	100.000	44919			

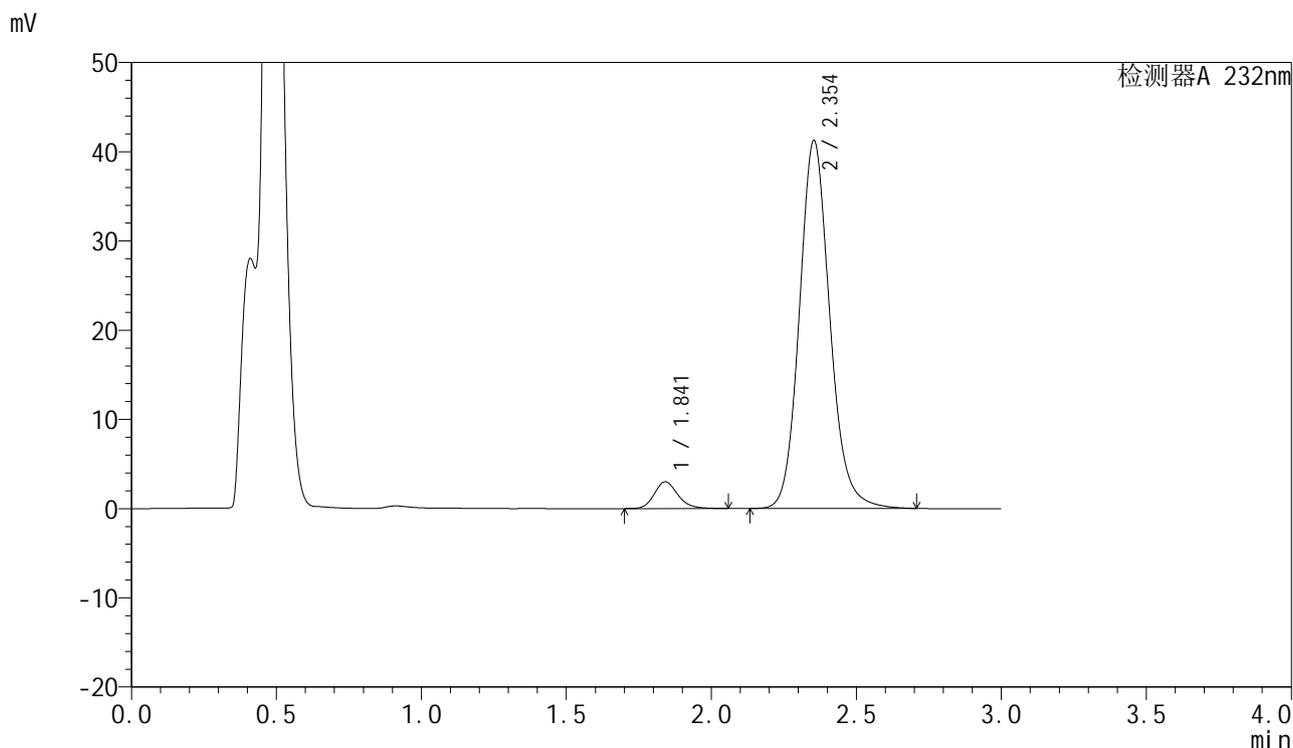


SMF-4077

<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 - 31-10/10-931-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/19 15:52:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/20 08:43:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	17019	5.352	2995	2528	1.175	--
2	2.354	300972	94.648	41246	2516	1.129	3.069
总计		317991	100.000	44242			

图100 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-932-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.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 15:55:48

实验者: xiexinhui

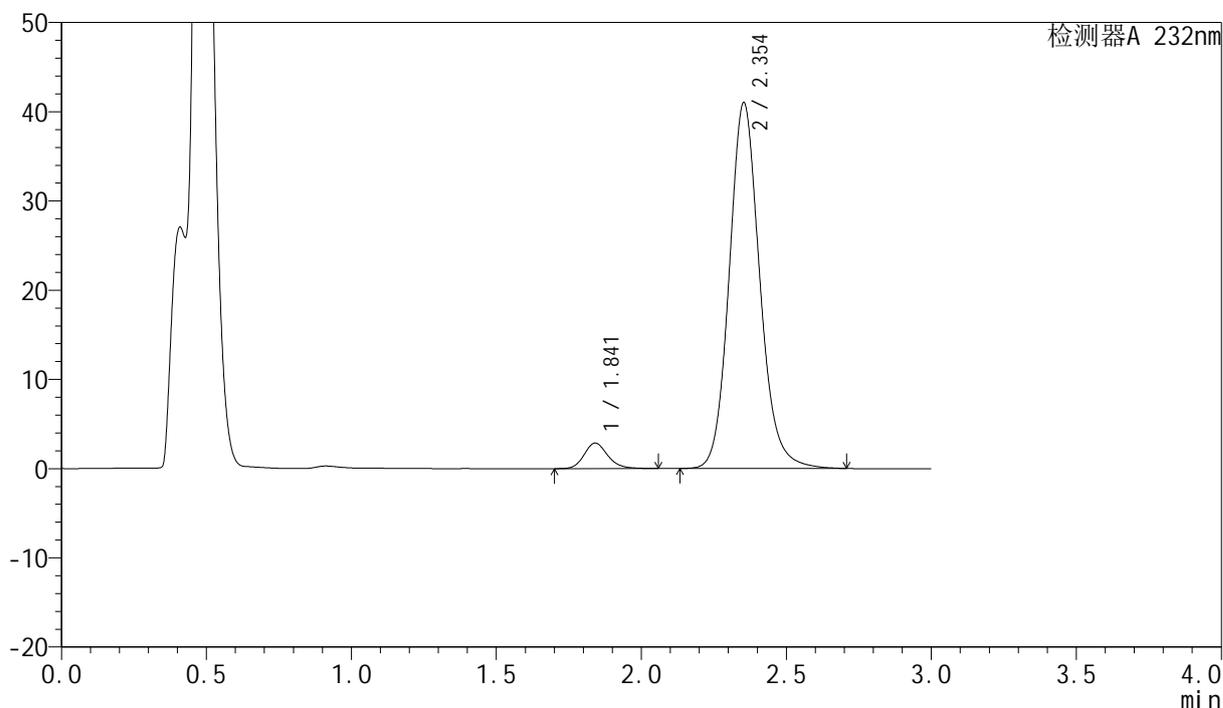
处理时间(V2): 2024/08/20 08:43:51

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

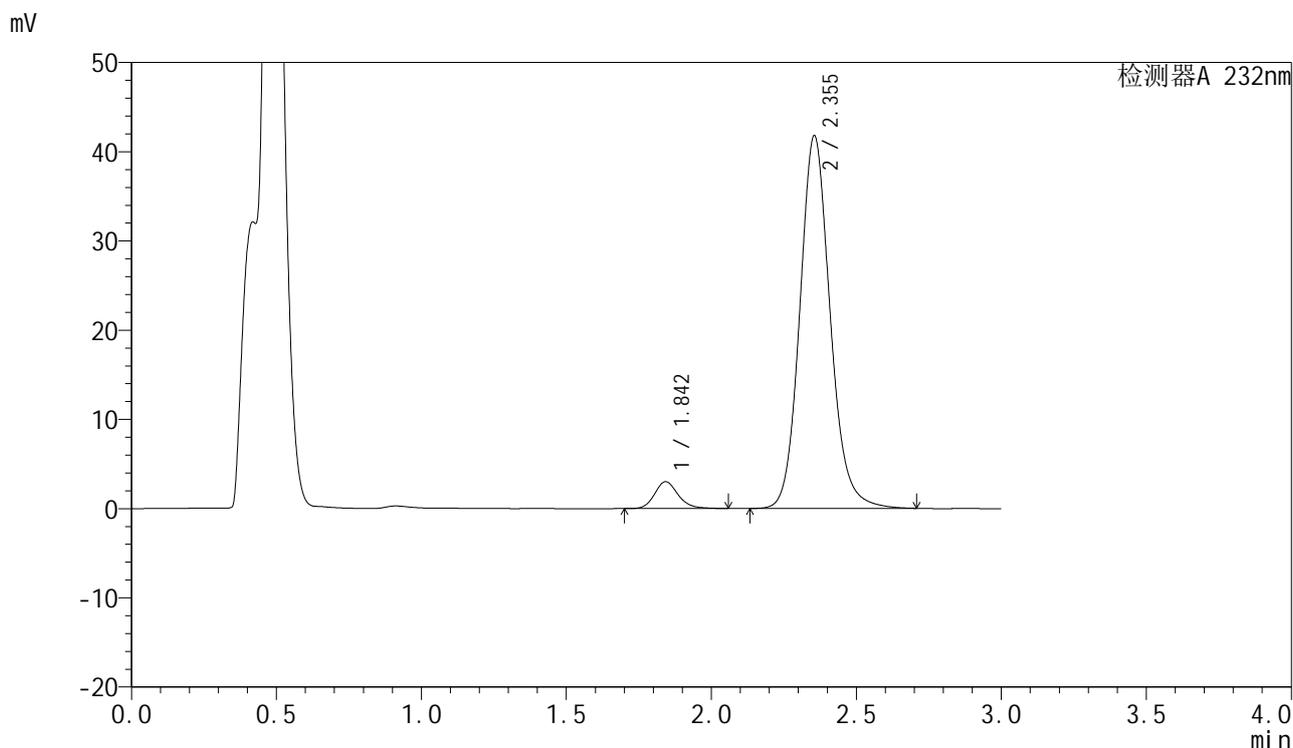
检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	16260	5.145	2859	2525	1.174	--
2	2.354	299773	94.855	40990	2504	1.129	3.064
总计		316033	100.000	43849			

<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 - 31-10/10-933-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-34	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 15:59:14	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:43:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	17030	5.313	2995	2552	1.175	--
2	2.355	303484	94.687	41790	2543	1.125	3.084
总计		320514	100.000	44786			

图102 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-934-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.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 16:02:41

实验者: xiexinhui

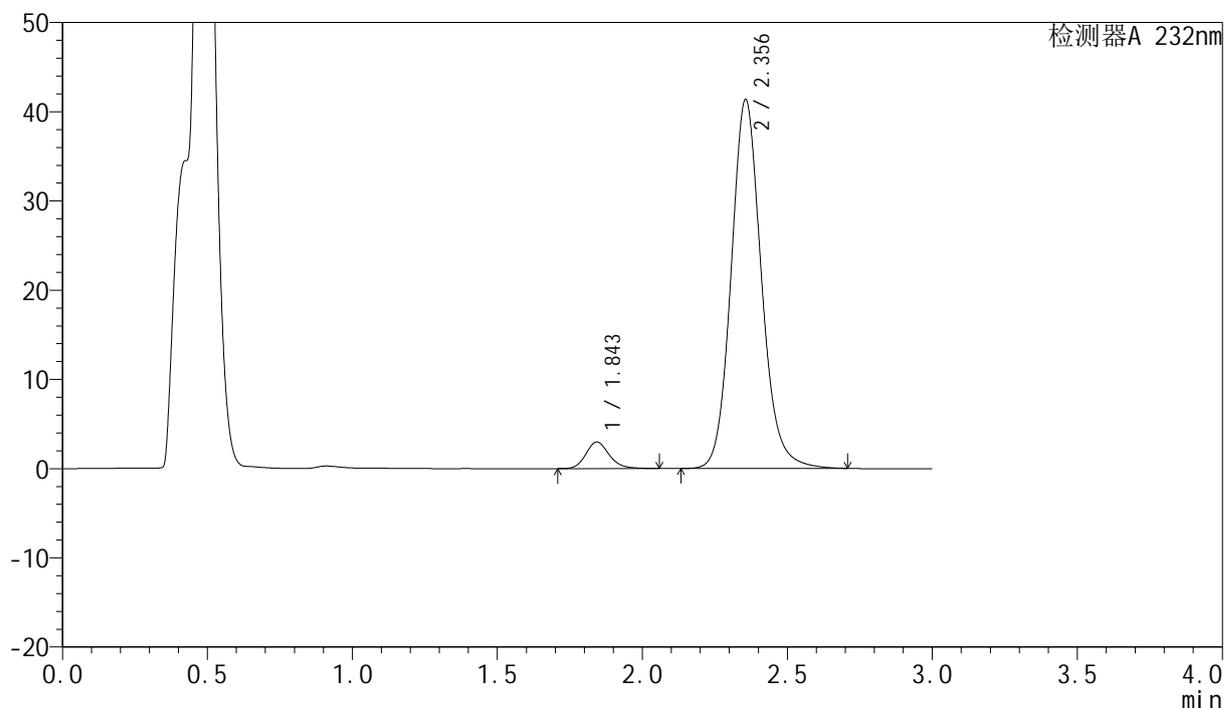
处理时间(V2): 2024/08/20 08:43:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	16753	5.297	2963	2571	1.169	--
2	2.356	299498	94.703	41348	2559	1.125	3.095
总计		316251	100.000	44311			

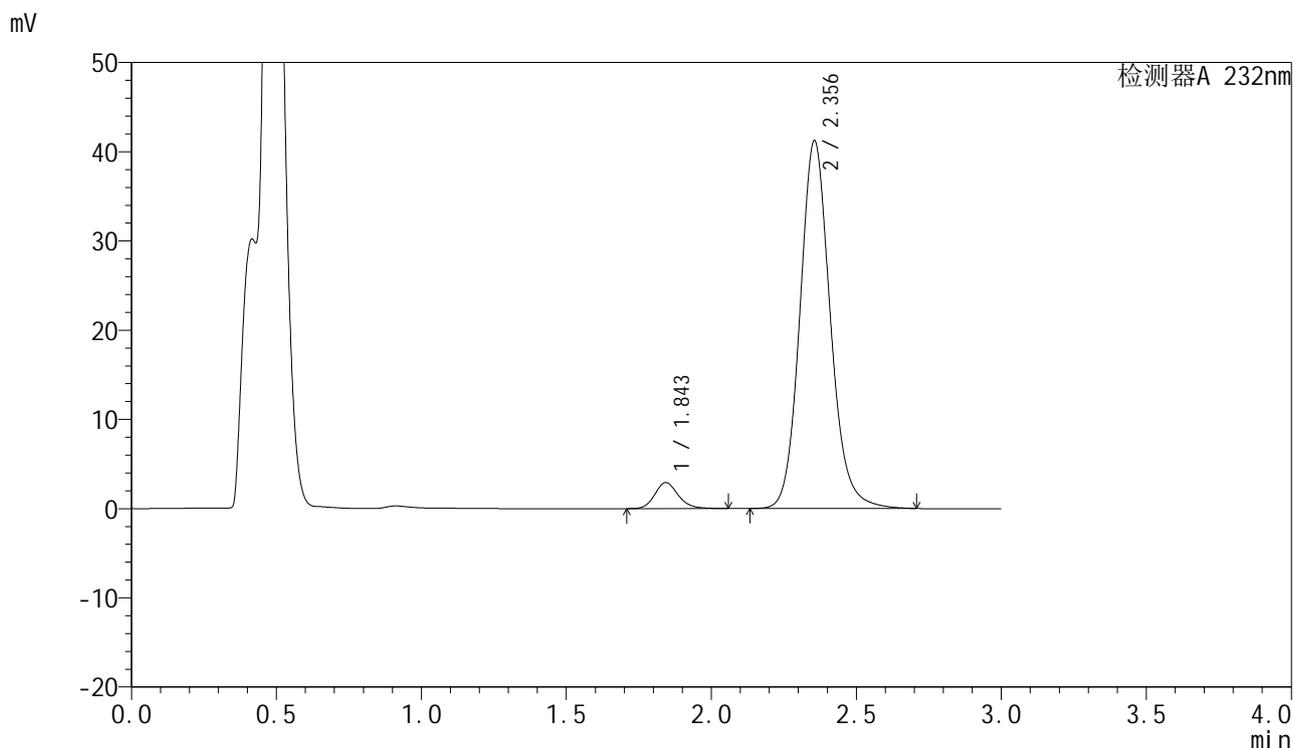


SMF-4077

<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 - 31-10/10-935-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/19 16:06:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/20 08:43:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	16494	5.209	2902	2544	1.174	--
2	2.356	300160	94.791	41234	2532	1.126	3.077
总计		316654	100.000	44137			

图104 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-936-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P1.l

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-8

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 16:09:34

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:44:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

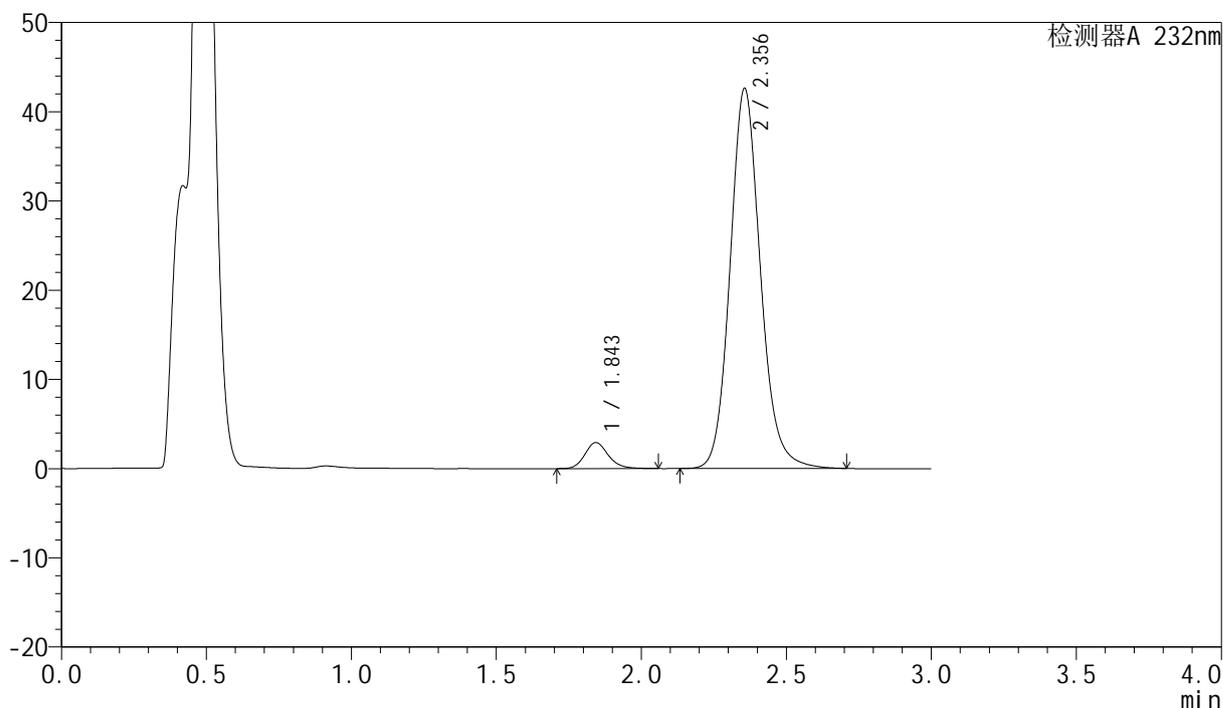
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	16473	5.053	2908	2560	1.172	--
2	2.356	309538	94.947	42600	2540	1.125	3.084
总计		326011	100.000	45509			

图105 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-
片1

供试品溶液-1

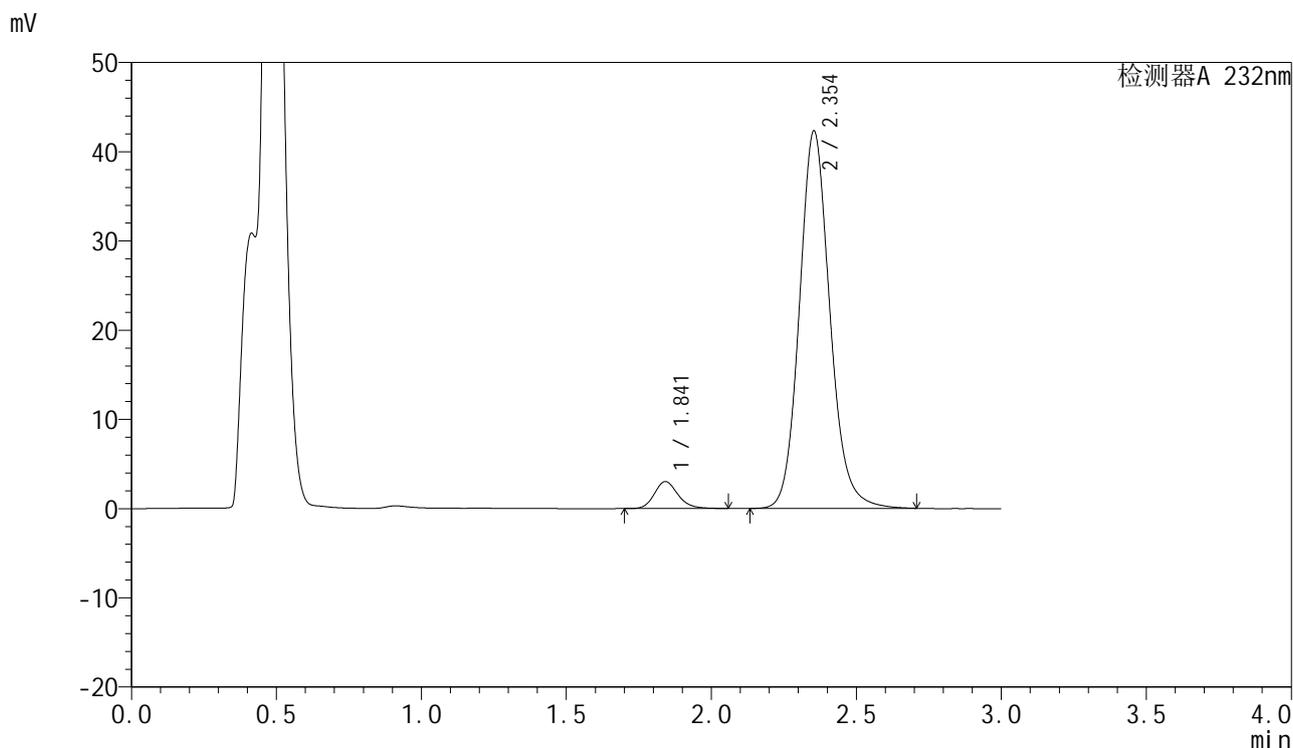


SMF-4077

<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 - 31-10/10-937-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/19 16:13:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/20 08:44:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	17150	5.254	3016	2526	1.177	--
2	2.354	309246	94.746	42312	2507	1.126	3.064
总计		326396	100.000	45327			

图106 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-
 片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-938-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P3.l

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.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 16:16:27

实验者: xiexinhui

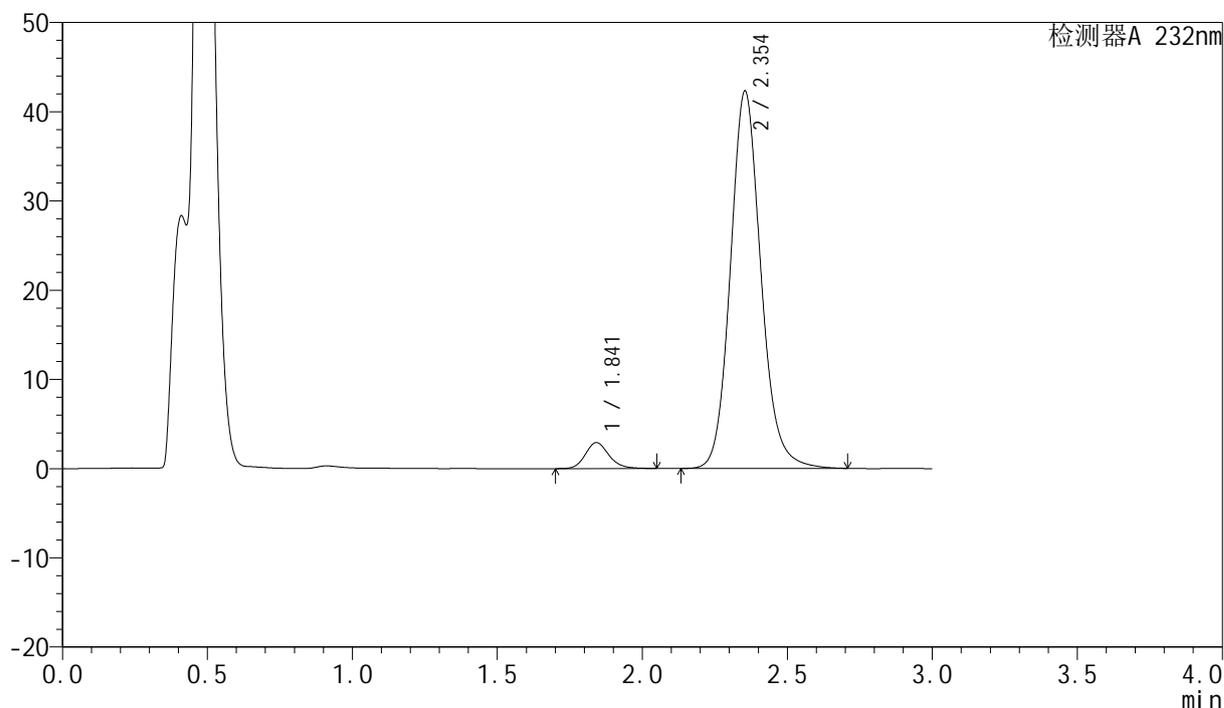
处理时间(V2): 2024/08/20 08:44:06

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	16511	5.071	2908	2527	1.170	--
2	2.354	309076	94.929	42300	2509	1.127	3.066
总计		325588	100.000	45208			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-939-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P4.l

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.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 16:19:53

实验者: xiexinhui

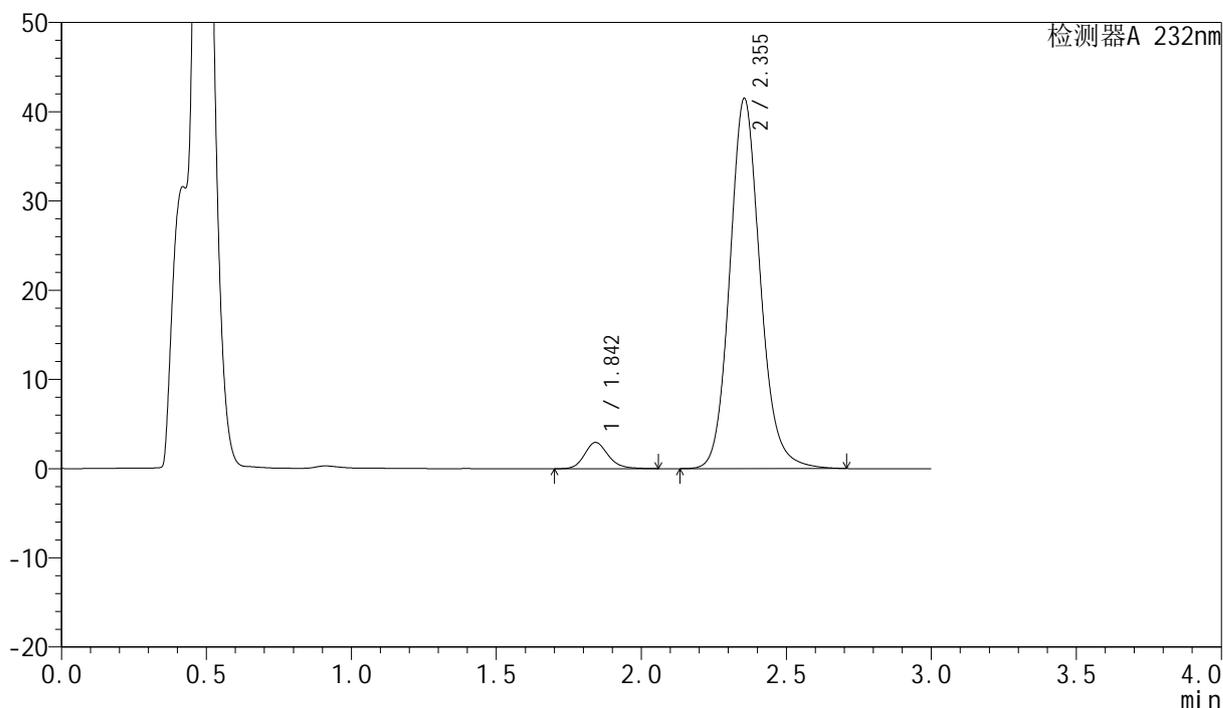
处理时间(V2): 2024/08/20 08:44:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	16672	5.230	2927	2547	1.176	--
2	2.355	302134	94.770	41507	2530	1.125	3.079
总计		318806	100.000	44433			

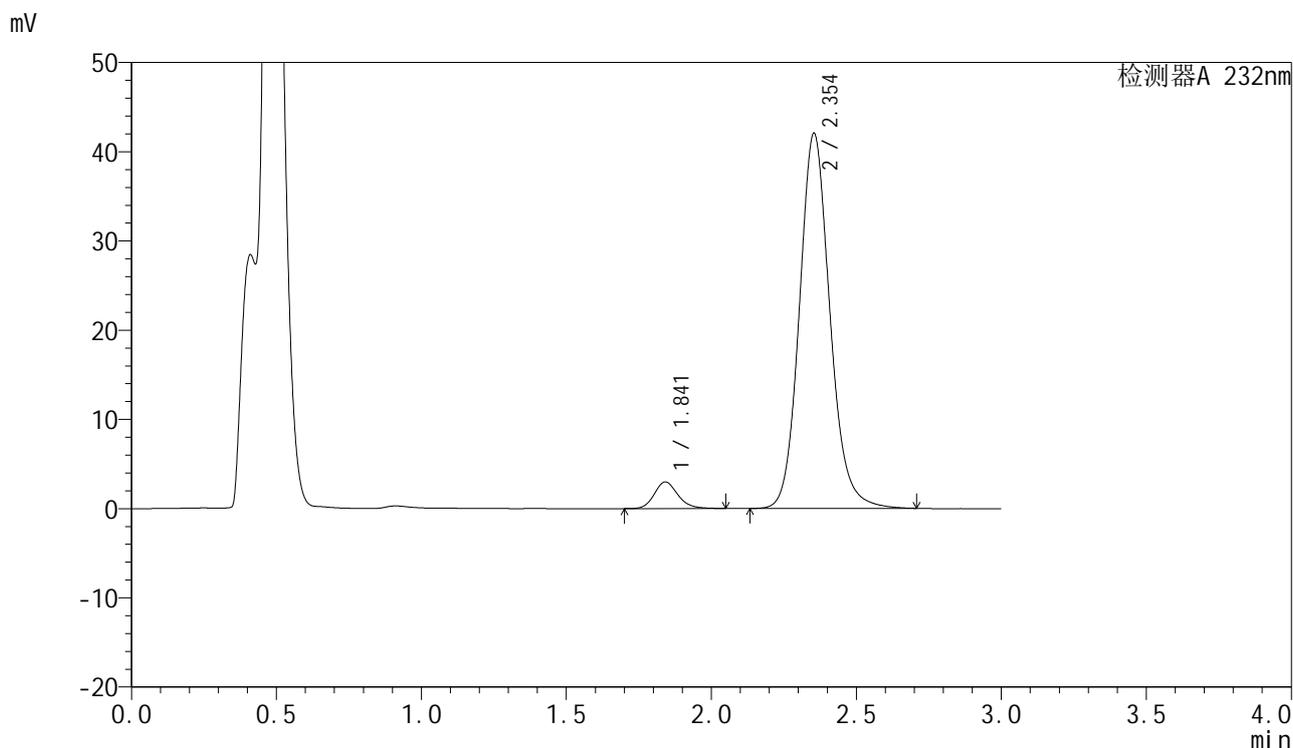


SMF-4077

<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 - 31-10/10-940-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/19 16:23:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/20 08:44:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	16884	5.204	2974	2529	1.168	--
2	2.354	307558	94.796	42056	2504	1.126	3.066
总计		324442	100.000	45030			

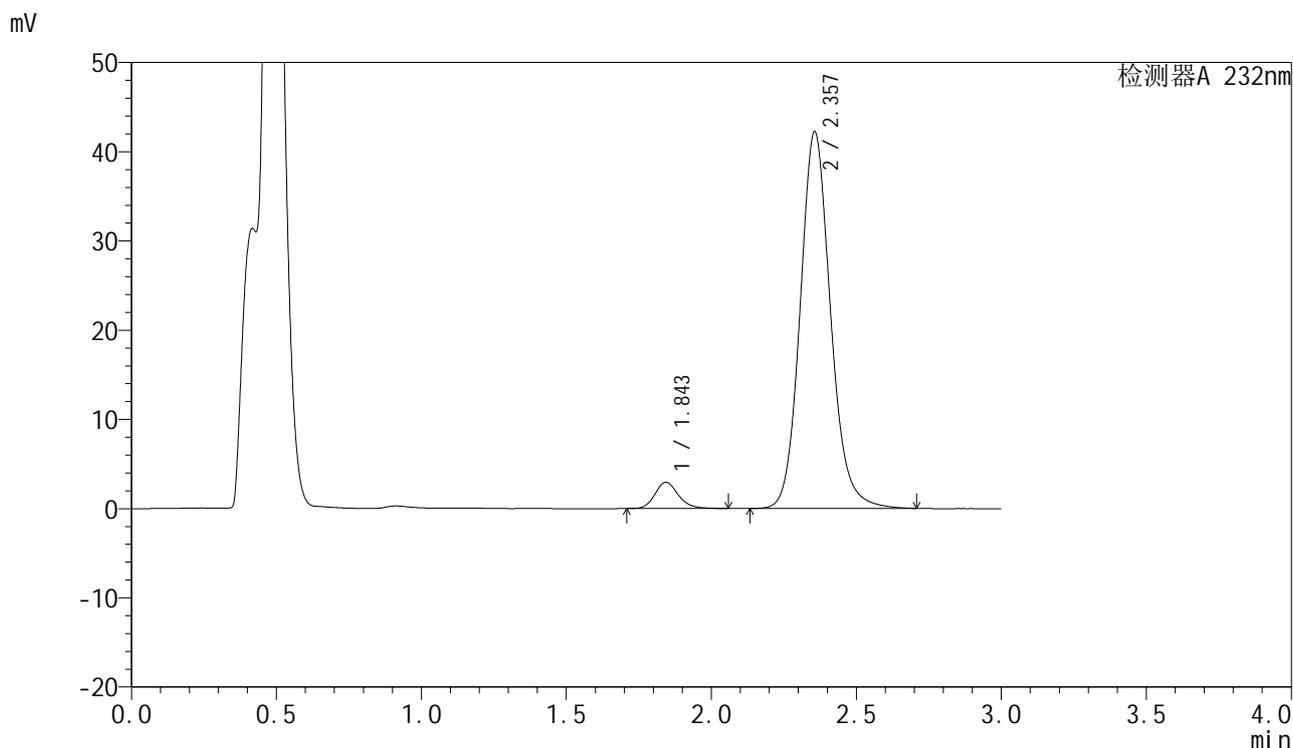


SMF-4077

<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 - 31-10/10-941-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/19 16:26:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/20 08:44:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	16611	5.132	2934	2554	1.168	--
2	2.357	307054	94.868	42210	2539	1.125	3.083
总计		323664	100.000	45144			

图110 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-
 片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-942-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz2-1.l

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 16:30:14

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:44:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

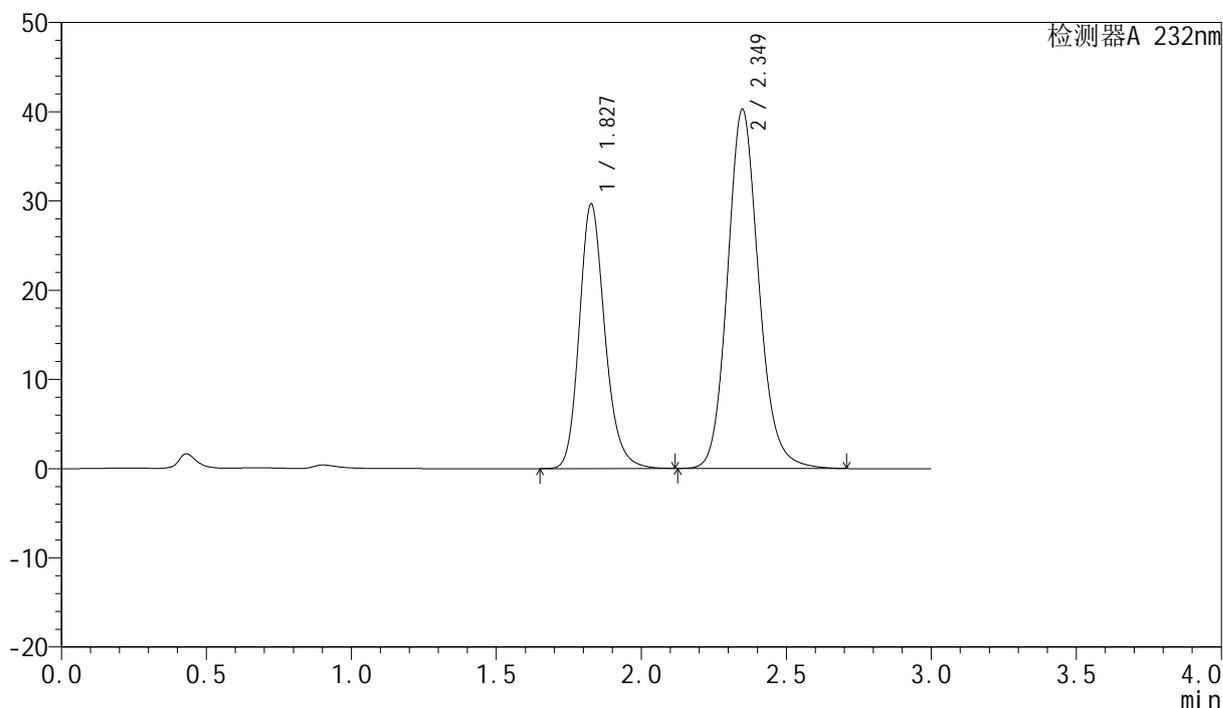
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.827	182167	37.658	29570	2126	1.194	--
2	2.349	301578	62.342	40232	2367	1.131	2.968
总计		483745	100.000	69801			

图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-943-2 - zzp-2024011621p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz2-2.l

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.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 16:33:42

实验者: xiexinhui

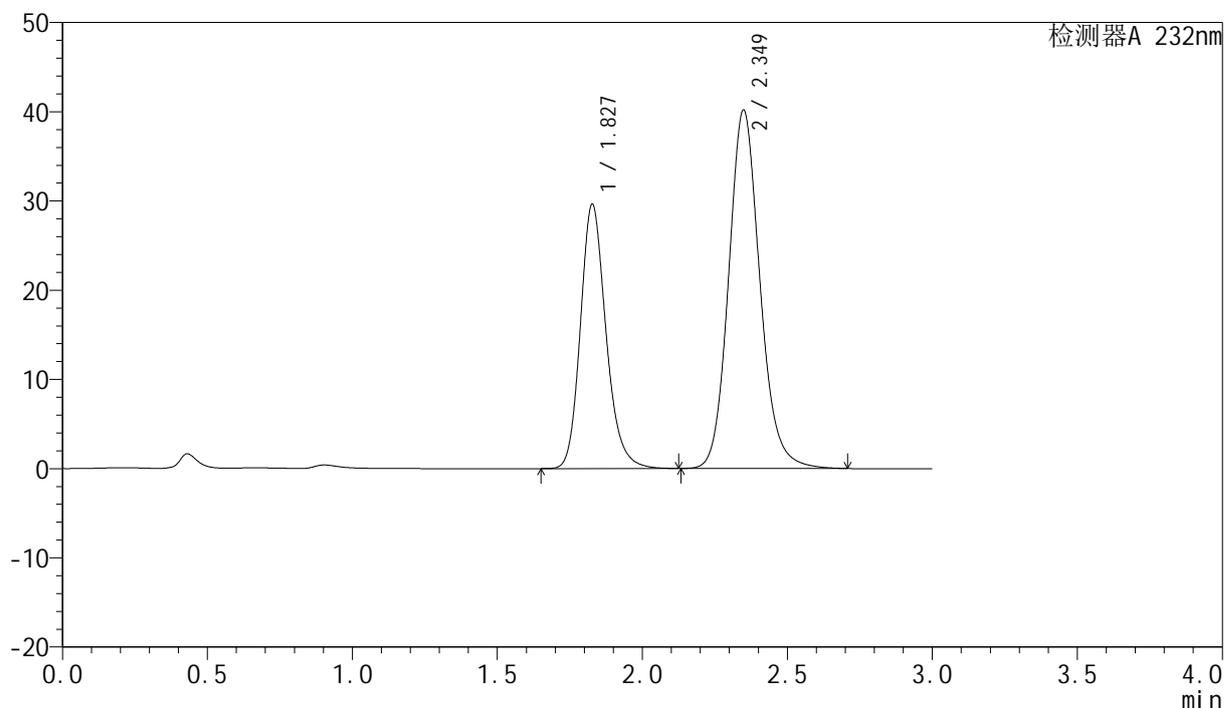
处理时间(V2): 2024/08/20 08:44:18

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.827	182179	37.710	29560	2124	1.194	--
2	2.349	300922	62.290	40132	2366	1.131	2.967
总计		483100	100.000	69692			

图112 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

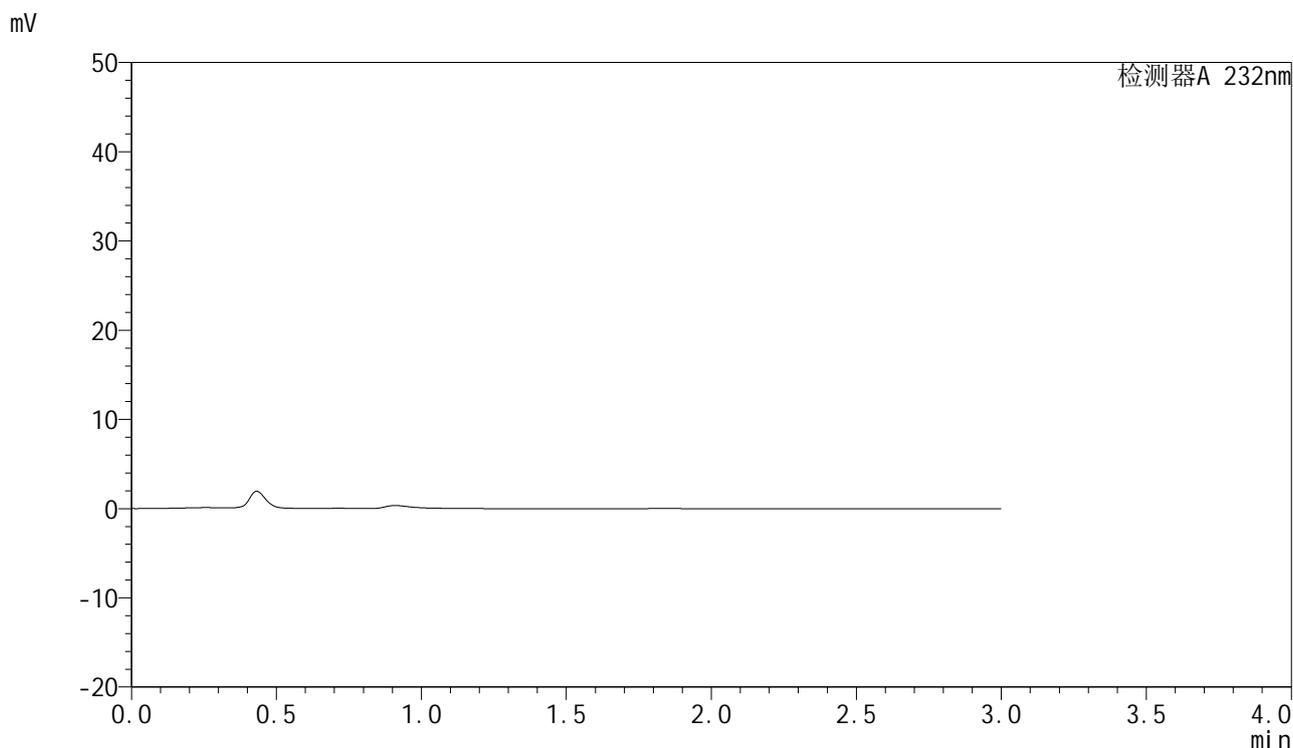


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-944-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/19 16:37:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:44:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

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

图113 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-945-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-1.l

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.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 16:40:32

实验者: xiexinhui

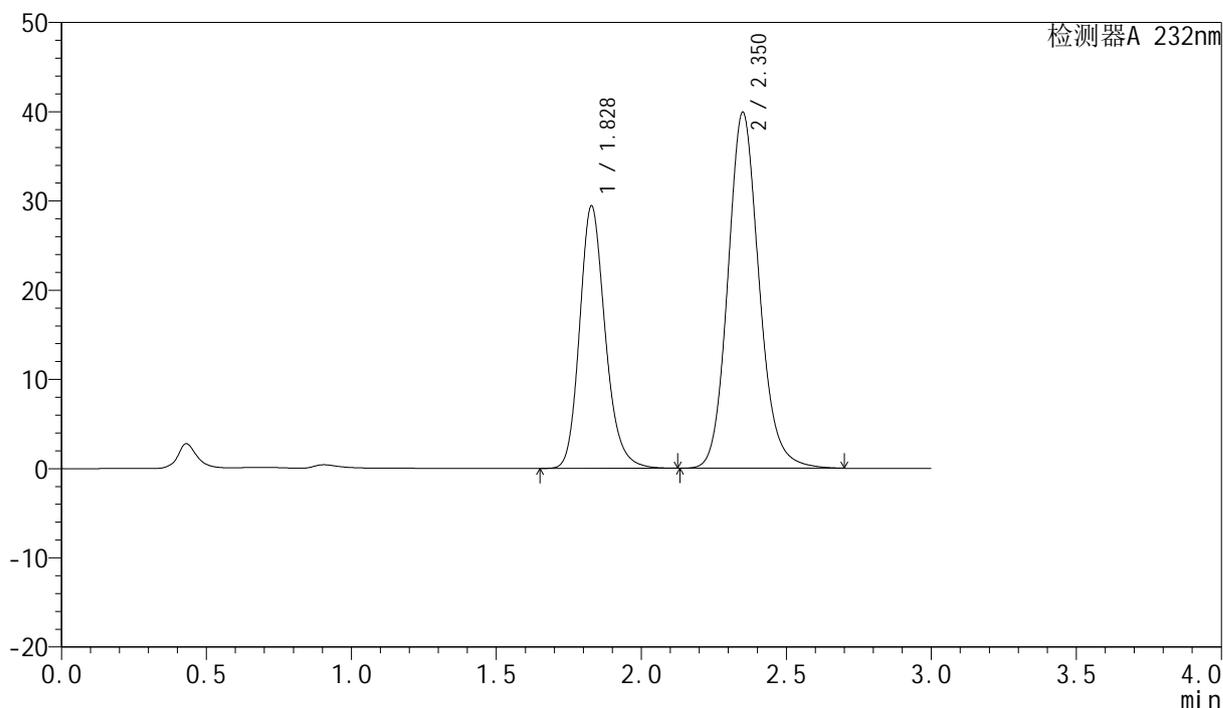
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:44:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.828	181176	37.726	29395	2122	1.195	--
2	2.350	299071	62.274	39808	2364	1.133	2.965
总计		480247	100.000	69202			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-946-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-2.l

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.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 16:43:58

实验者: xiexinhui

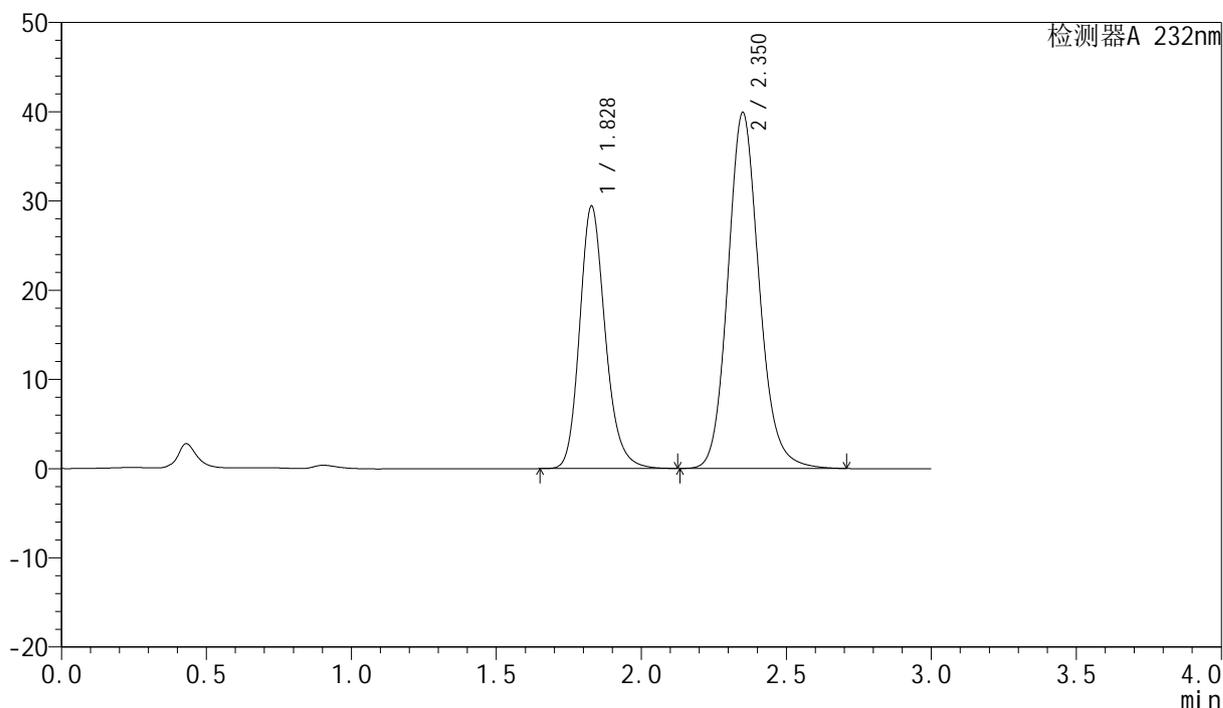
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:44:25

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.828	181180	37.712	29397	2121	1.194	--
2	2.350	299252	62.288	39811	2364	1.133	2.964
总计		480432	100.000	69208			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-947-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-3.l

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 16:47:24

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:44:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

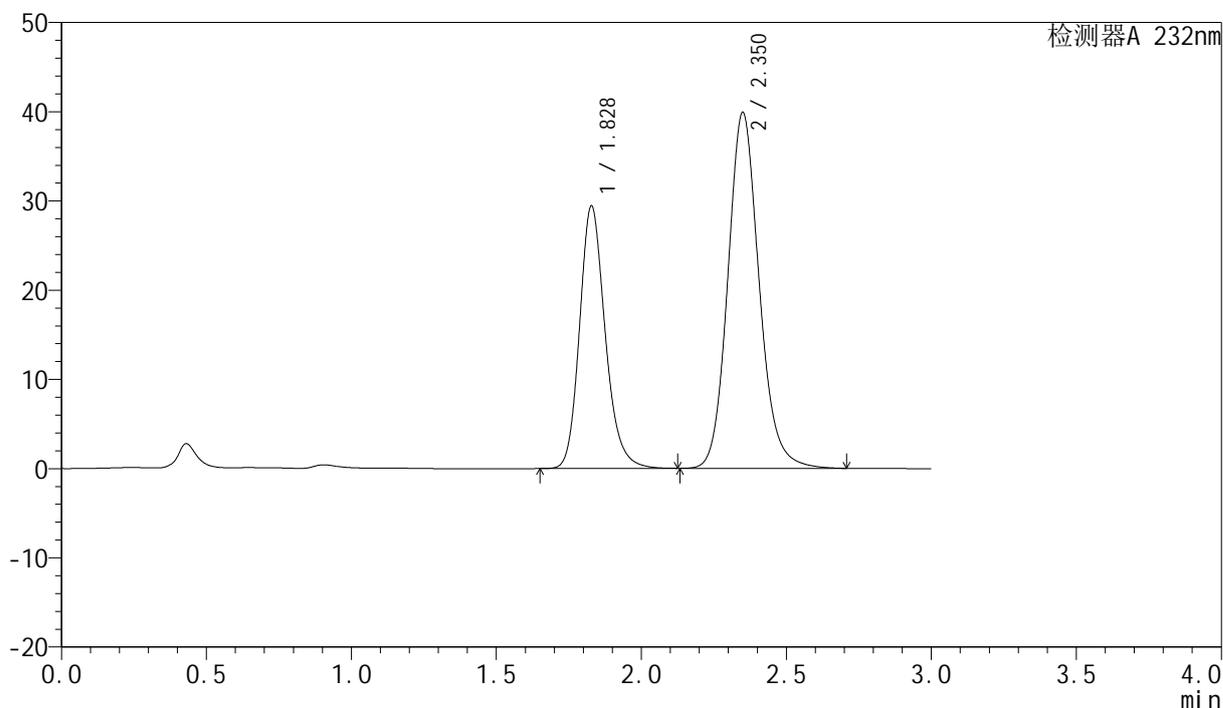
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.828	181231	37.727	29393	2121	1.194	--
2	2.350	299148	62.273	39808	2363	1.132	2.965
总计		480379	100.000	69201			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-948-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-4.l

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.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 16:50:49

实验者: xiexinhui

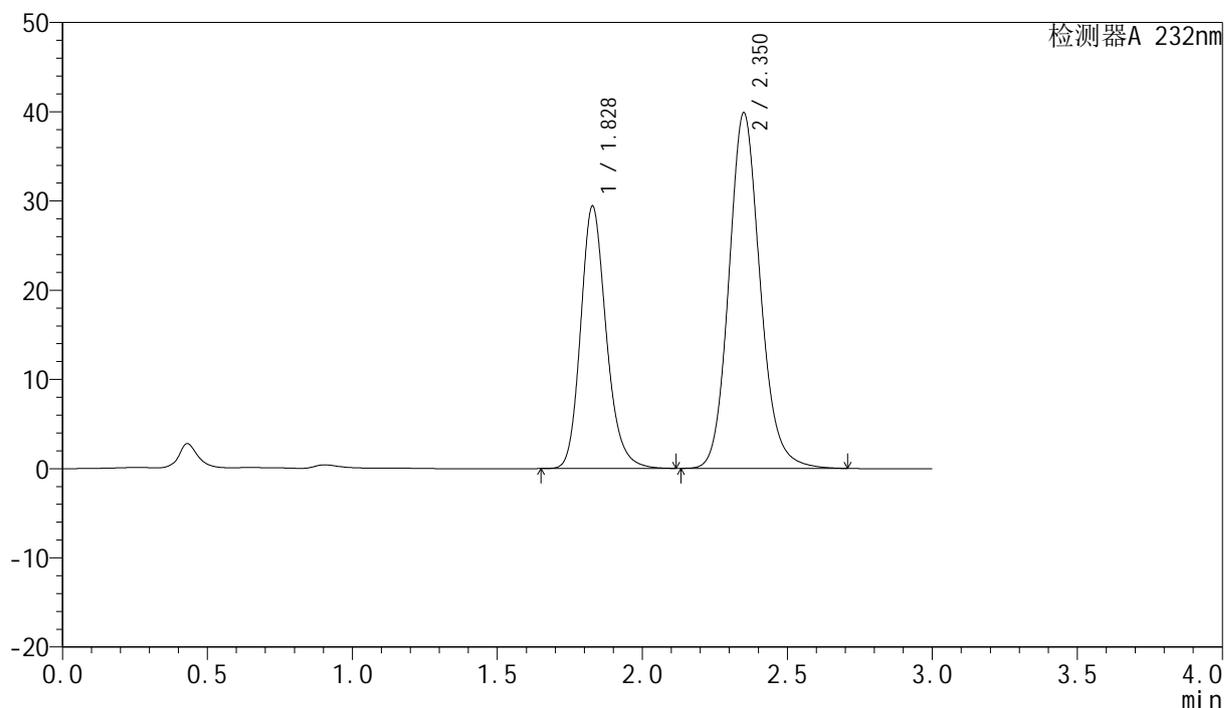
处理时间(V2): 2024/08/20 08:44:30

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.828	181078	37.720	29385	2121	1.193	--
2	2.350	298980	62.280	39774	2364	1.132	2.965
总计		480059	100.000	69159			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-949-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-5.l

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 16:54:14

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:44:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

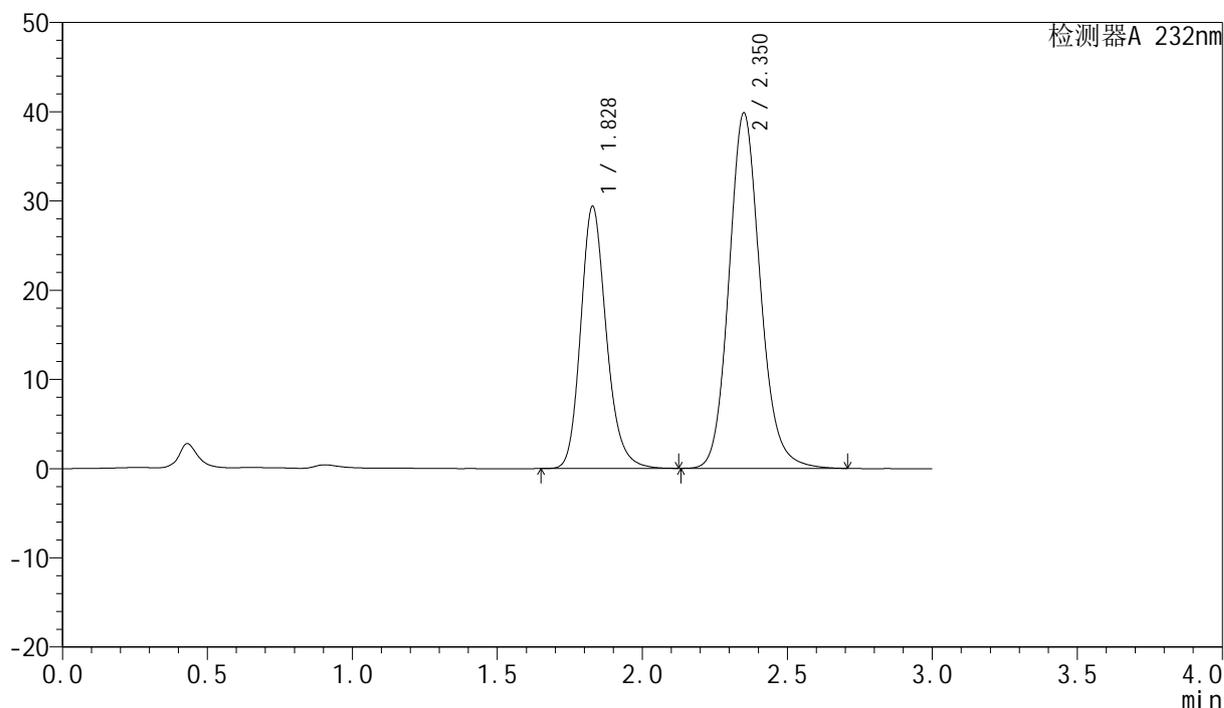
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.828	181124	37.729	29374	2118	1.194	--
2	2.350	298939	62.271	39737	2362	1.132	2.963
总计		480063	100.000	69112			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-950-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.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 16:57:38

实验者: xiexinhui

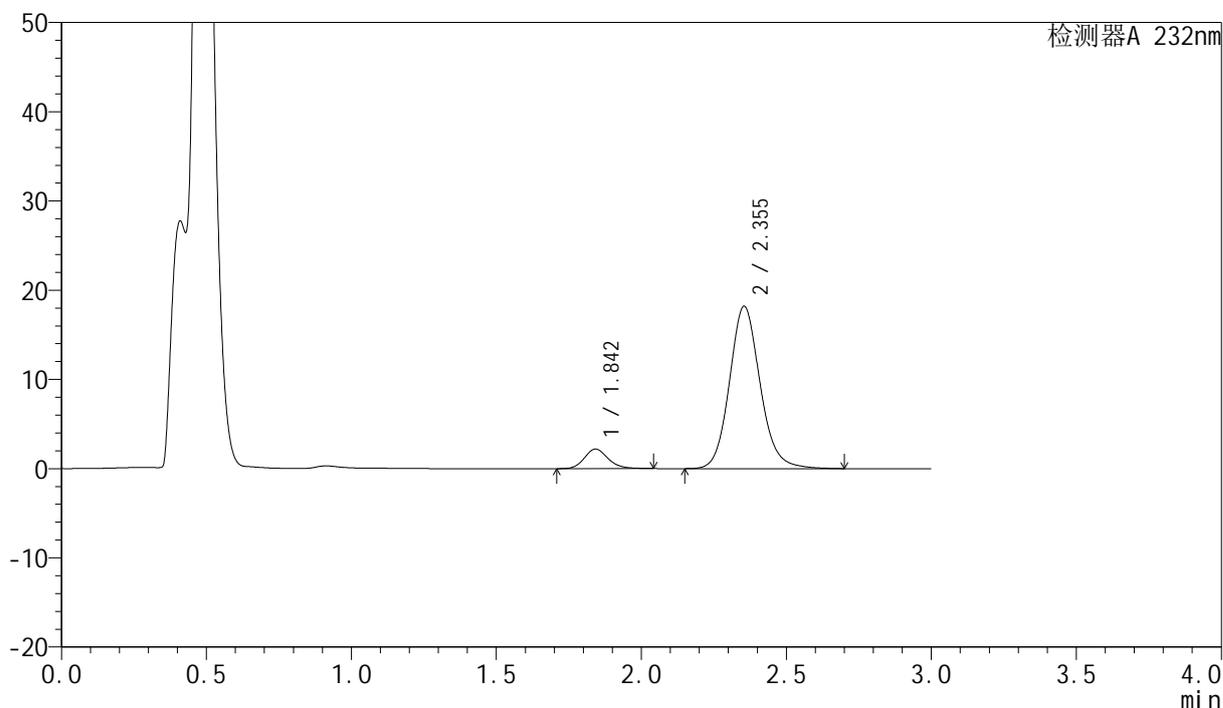
处理时间(V2): 2024/08/20 08:44:35

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

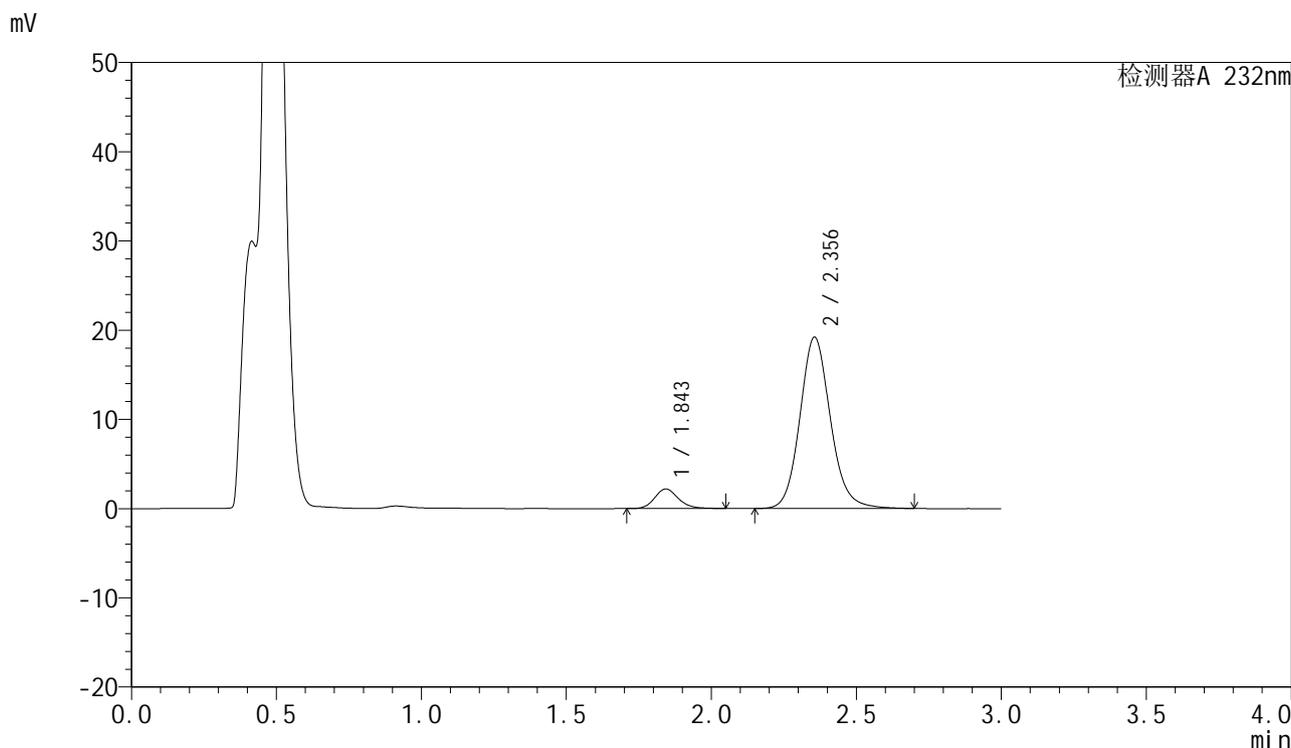
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	12446	8.524	2183	2508	1.169	--
2	2.355	133572	91.476	18202	2481	1.124	3.051
总计		146019	100.000	20385			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-951-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-10	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 17:01:03	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:44:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	12474	8.150	2187	2519	1.167	--
2	2.356	140572	91.850	19211	2502	1.123	3.062
总计		153045	100.000	21399			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-952-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.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 17:04:27

实验者: xiexinhui

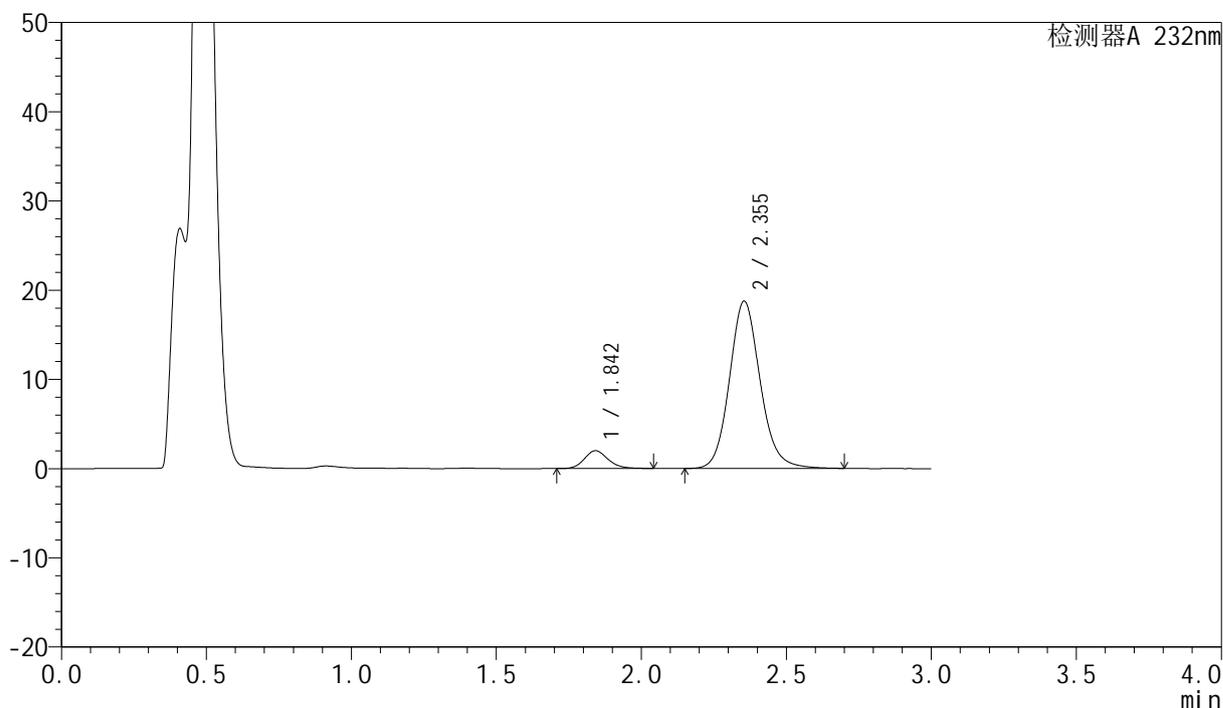
处理时间(V2): 2024/08/20 08:44:39

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

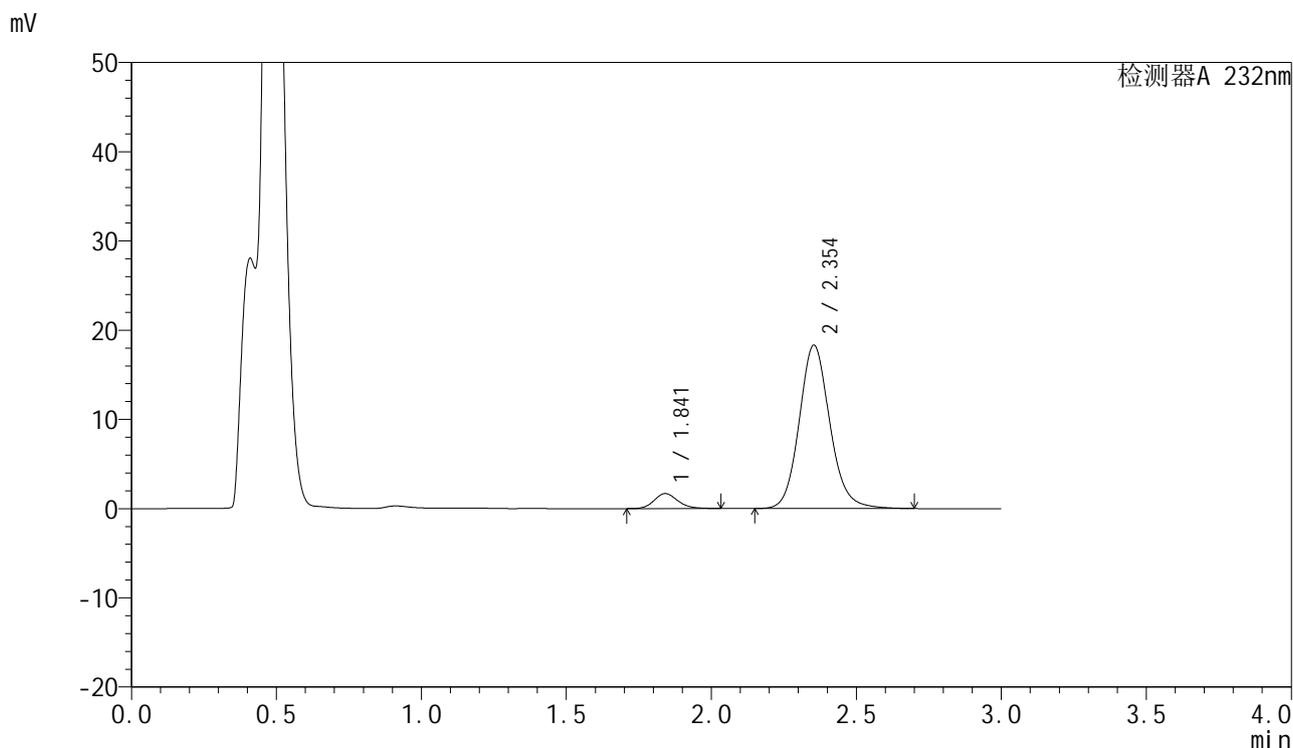
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	11370	7.613	1990	2497	1.163	--
2	2.355	137980	92.387	18763	2471	1.123	3.045
总计		149350	100.000	20752			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-953-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-28	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 17:07:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:44:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	9553	6.624	1678	2488	1.161	--
2	2.354	134664	93.376	18318	2474	1.123	3.044
总计		144217	100.000	19996			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-954-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-37

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 17:11:16

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:44:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

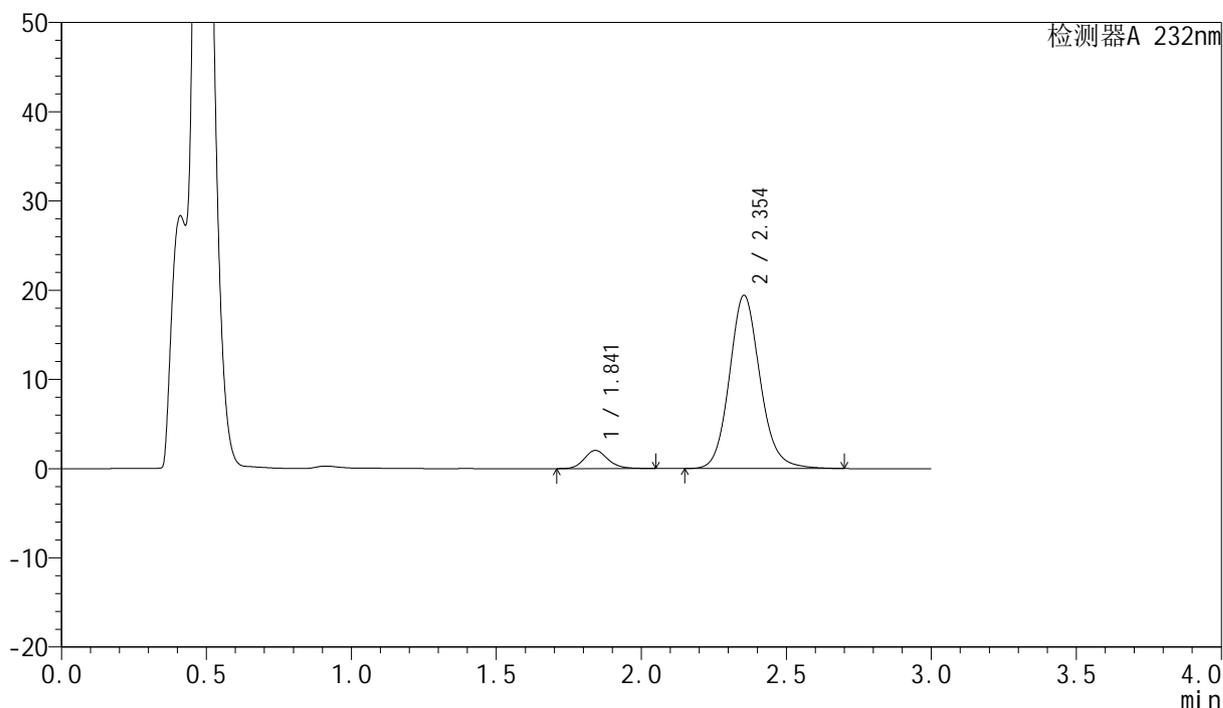
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	11614	7.533	2032	2500	1.166	--
2	2.354	142553	92.467	19431	2484	1.124	3.052
总计		154167	100.000	21463			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-955-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 17:14:41

处理时间(V2): 2024/08/20 08:44:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

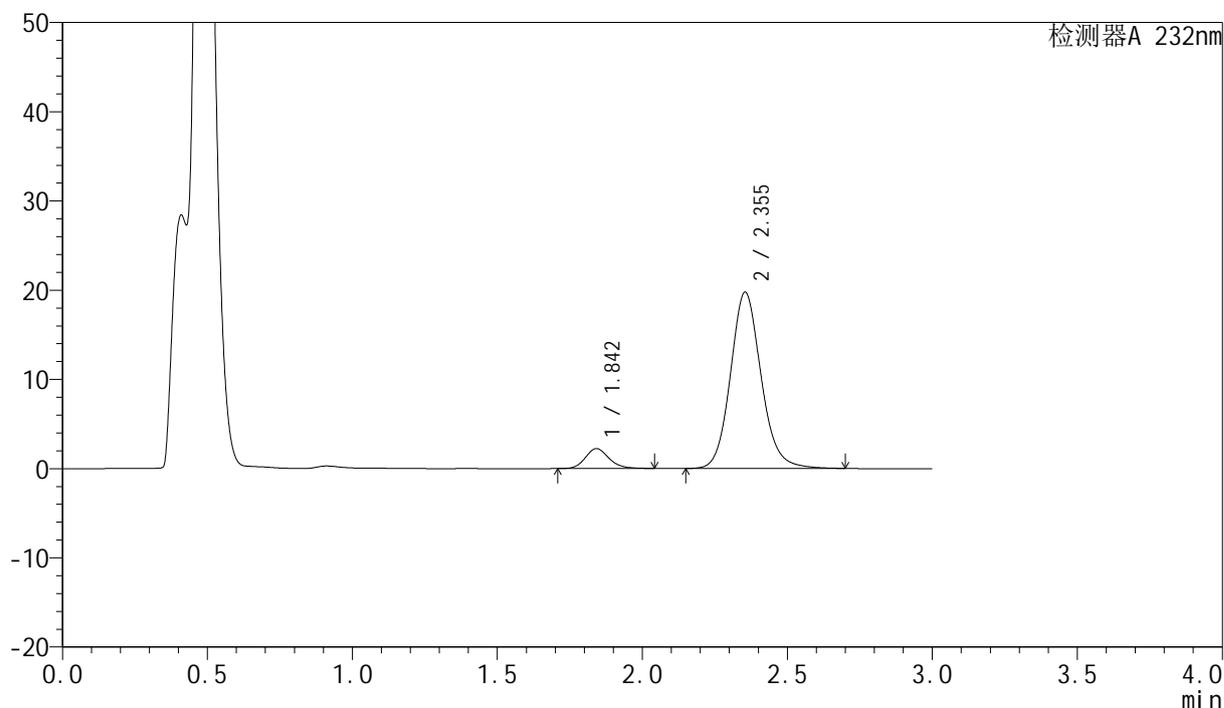
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	12666	8.031	2223	2514	1.166	--
2	2.355	145055	91.969	19769	2482	1.122	3.055
总计		157721	100.000	21992			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-956-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 17:18:05

实验者: xiexinhui

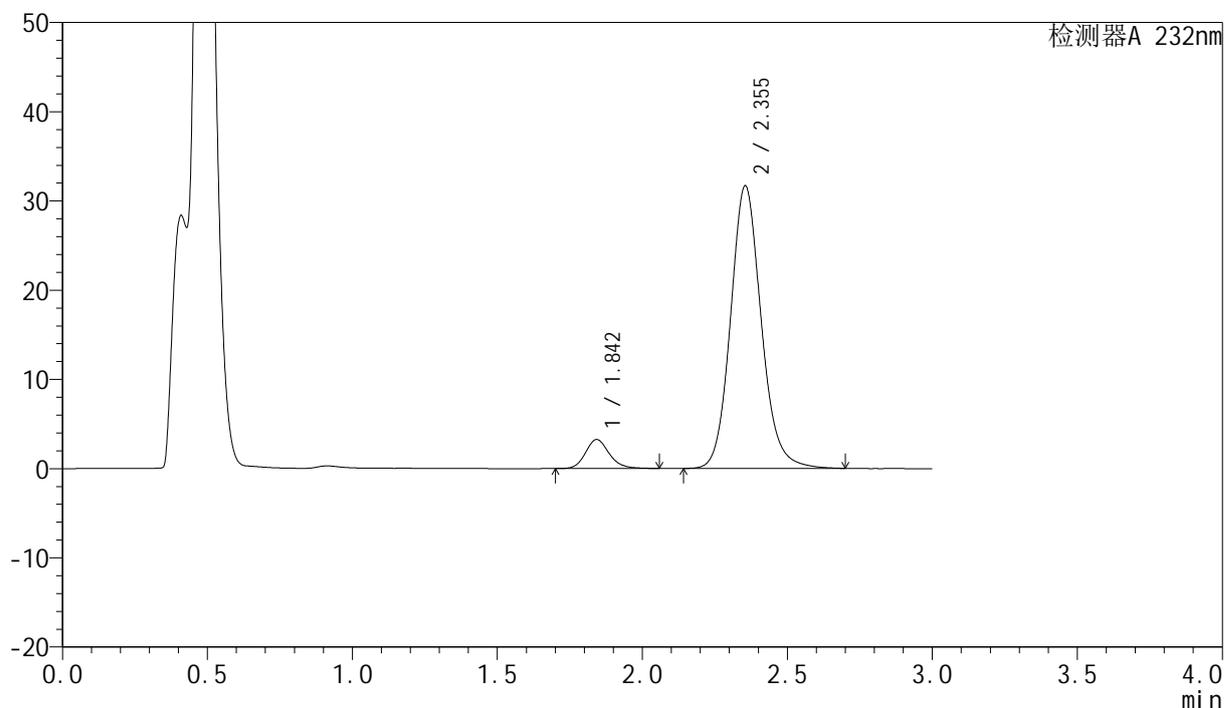
处理时间(V2): 2024/08/20 08:44:49

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	18483	7.361	3229	2507	1.166	--
2	2.355	232623	92.639	31689	2483	1.124	3.050
总计		251106	100.000	34918			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-957-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 17:21:30

实验者: xiexinhui

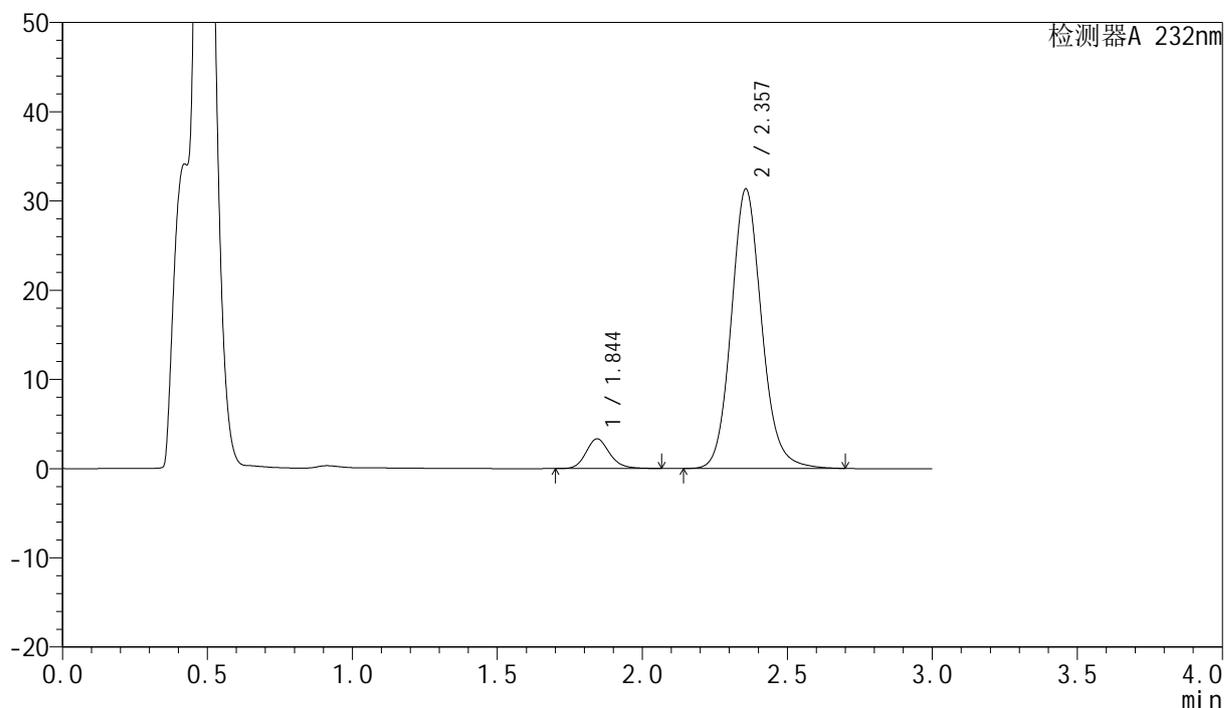
处理时间(V2): 2024/08/20 08:44:52

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

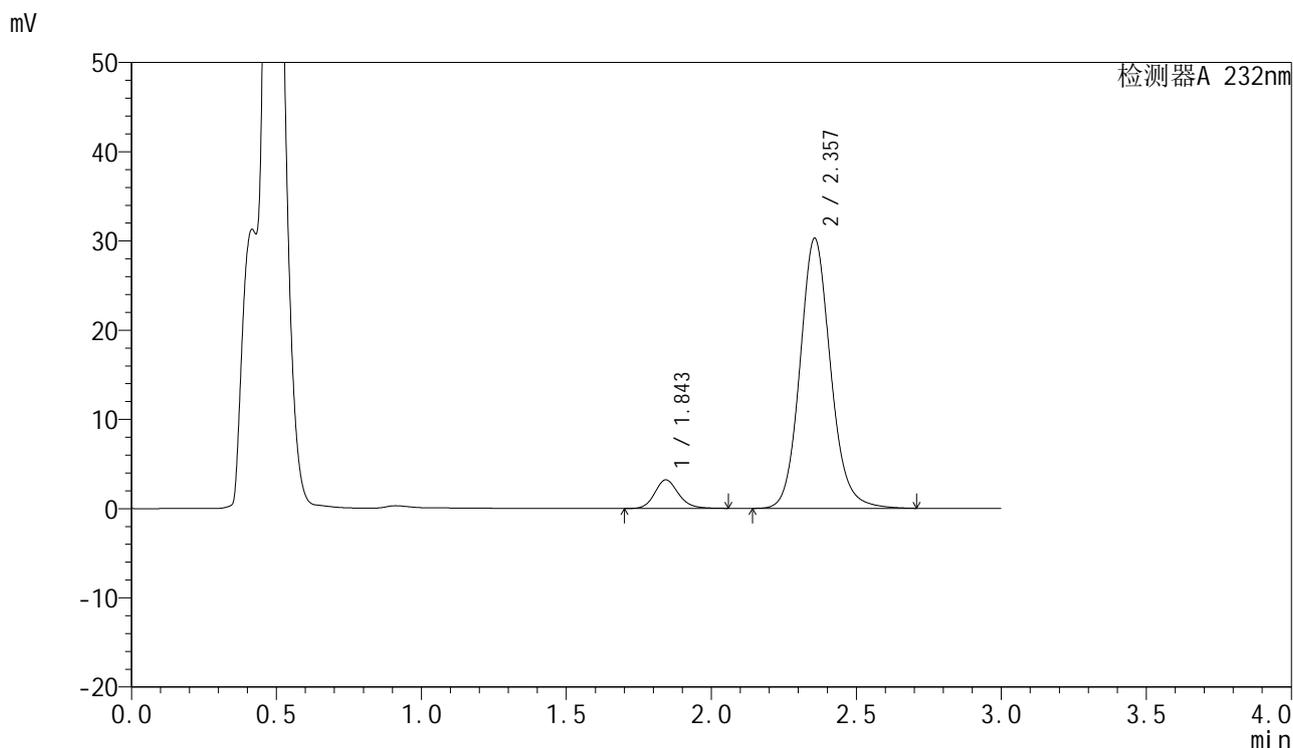
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	18854	7.627	3318	2536	1.165	--
2	2.357	228337	92.373	31310	2526	1.121	3.073
总计		247191	100.000	34627			

图126 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-958-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-20	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 17:24:55	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:44:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

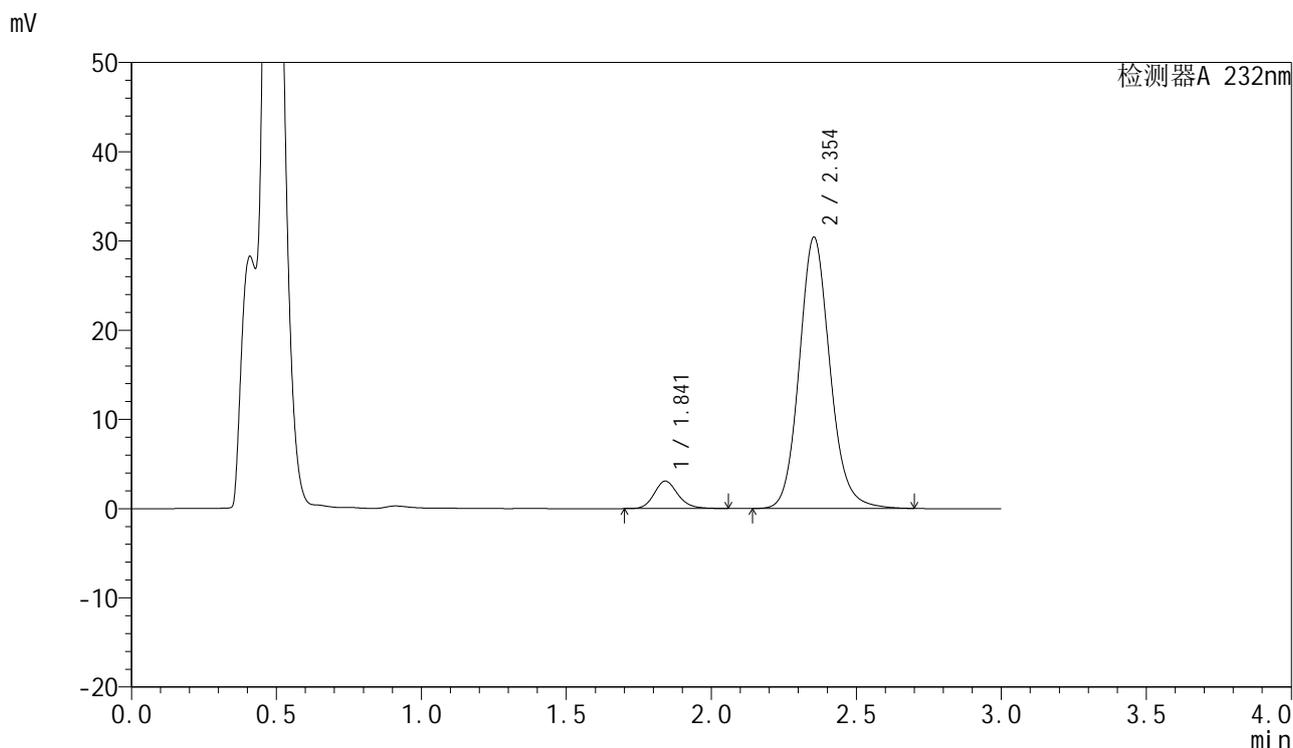
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	18178	7.579	3189	2522	1.162	--
2	2.357	221655	92.421	30272	2504	1.120	3.063
总计		239833	100.000	33460			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-959-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-29	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 17:28:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:44:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

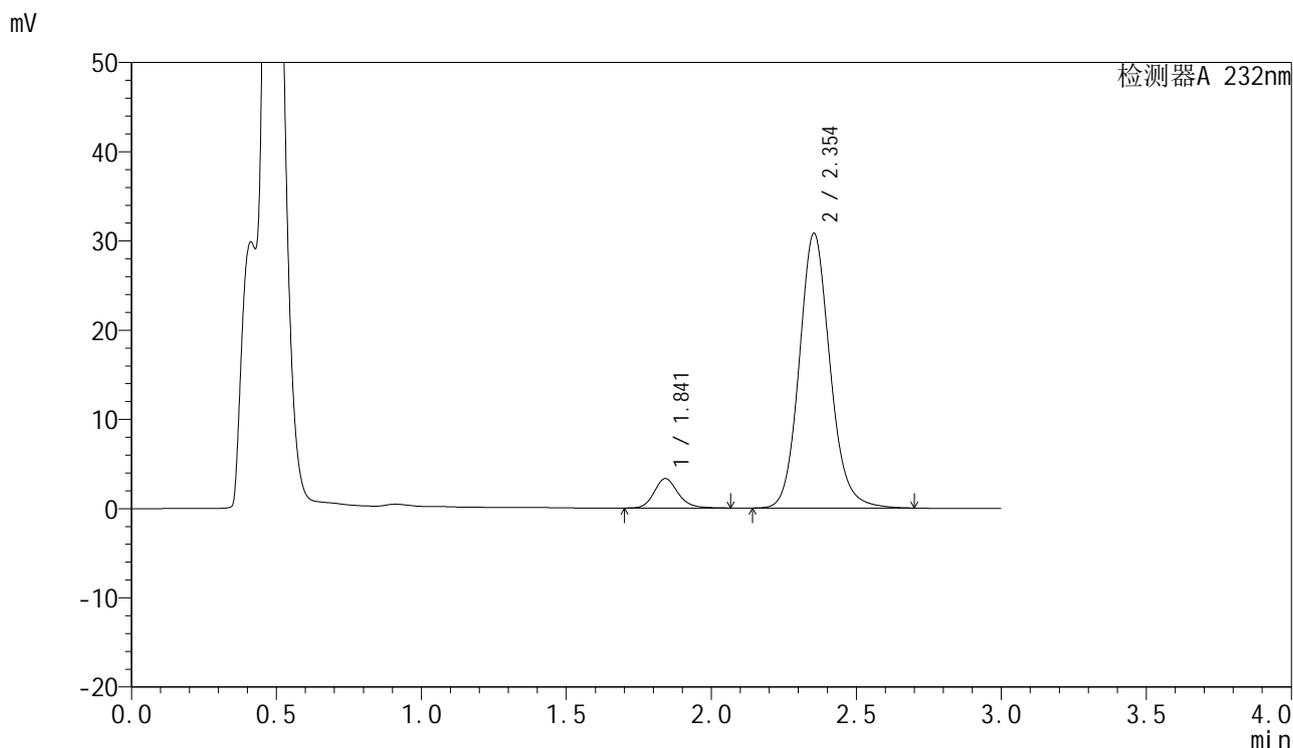
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	17587	7.294	3076	2493	1.168	--
2	2.354	223537	92.706	30419	2474	1.123	3.046
总计		241124	100.000	33494			

图128 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-960-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-38	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 17:31:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:44:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

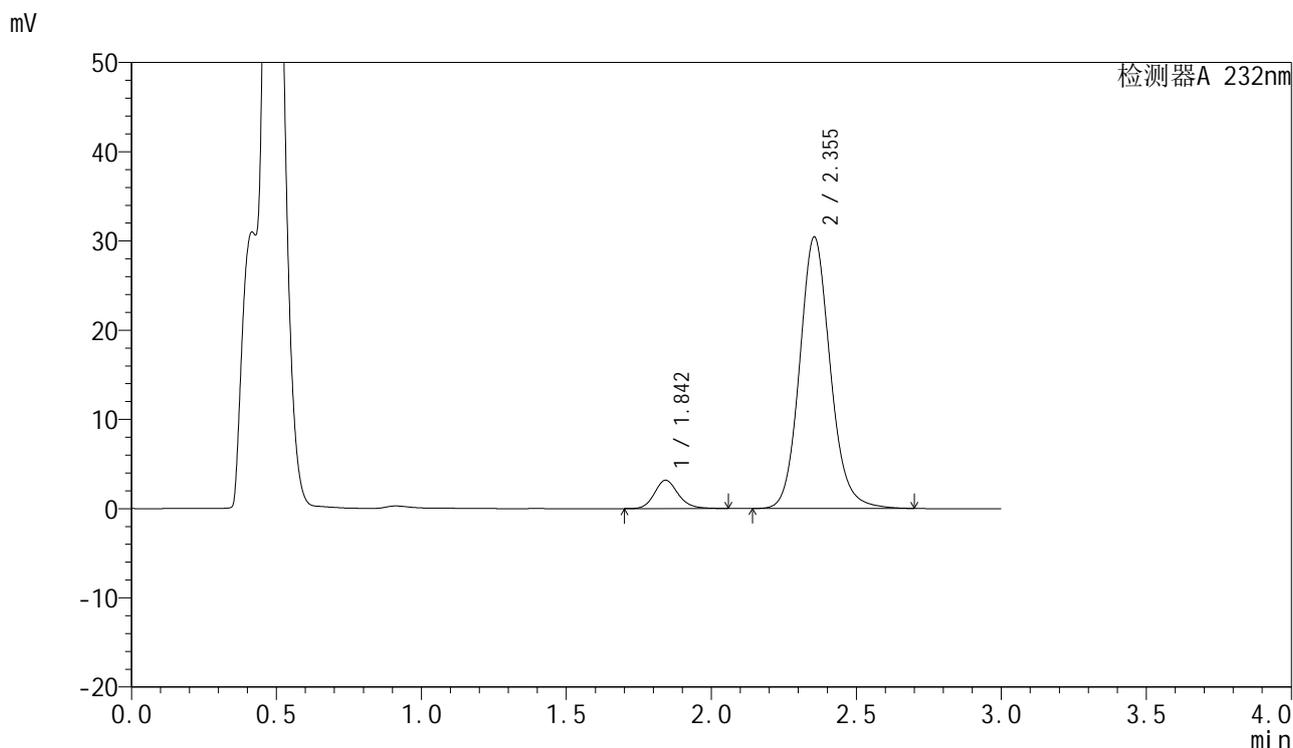
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	18855	7.682	3290	2493	1.174	--
2	2.354	226580	92.318	30805	2469	1.124	3.044
总计		245435	100.000	34095			

图129 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-961-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-47	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 17:35:09	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:45:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

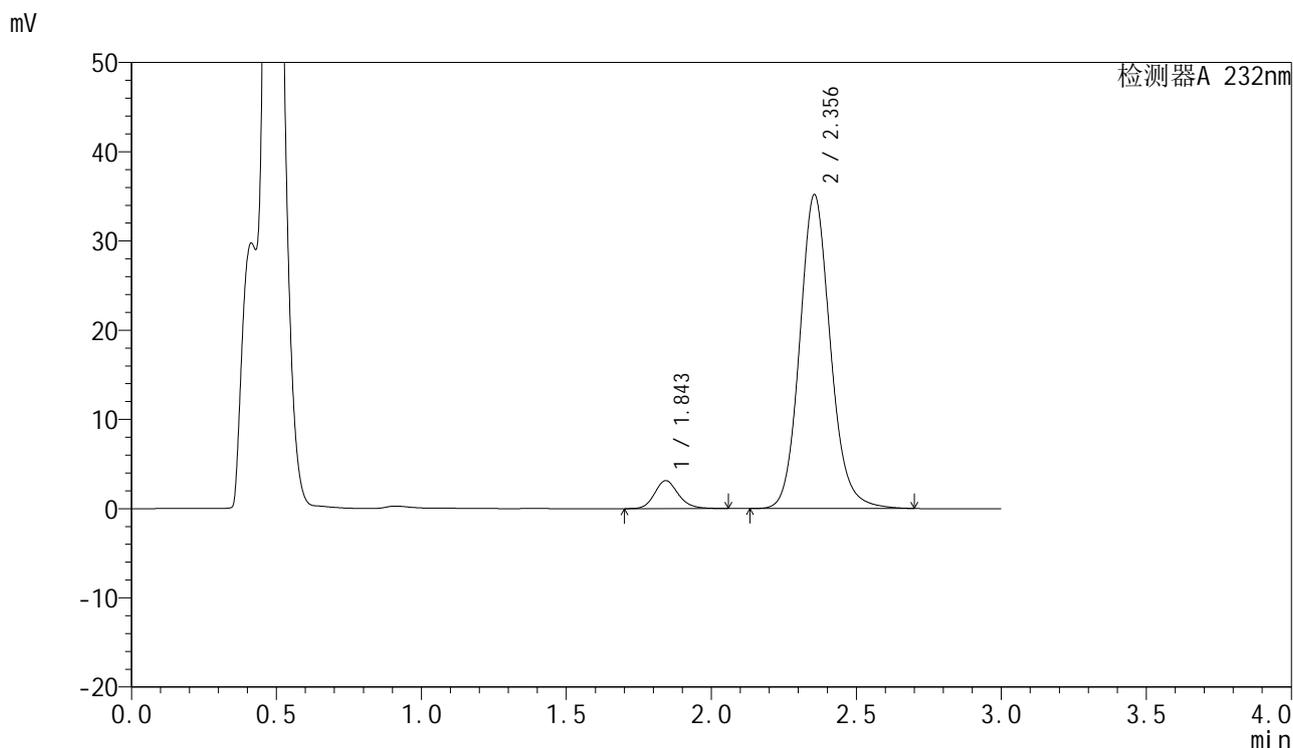
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	18040	7.492	3157	2518	1.163	--
2	2.355	222756	92.508	30437	2496	1.121	3.060
总计		240796	100.000	33594			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-962-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-3	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 17:38:33	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:45:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	17861	6.466	3120	2500	1.162	--
2	2.356	258393	93.534	35190	2483	1.122	3.049
总计		276254	100.000	38310			

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

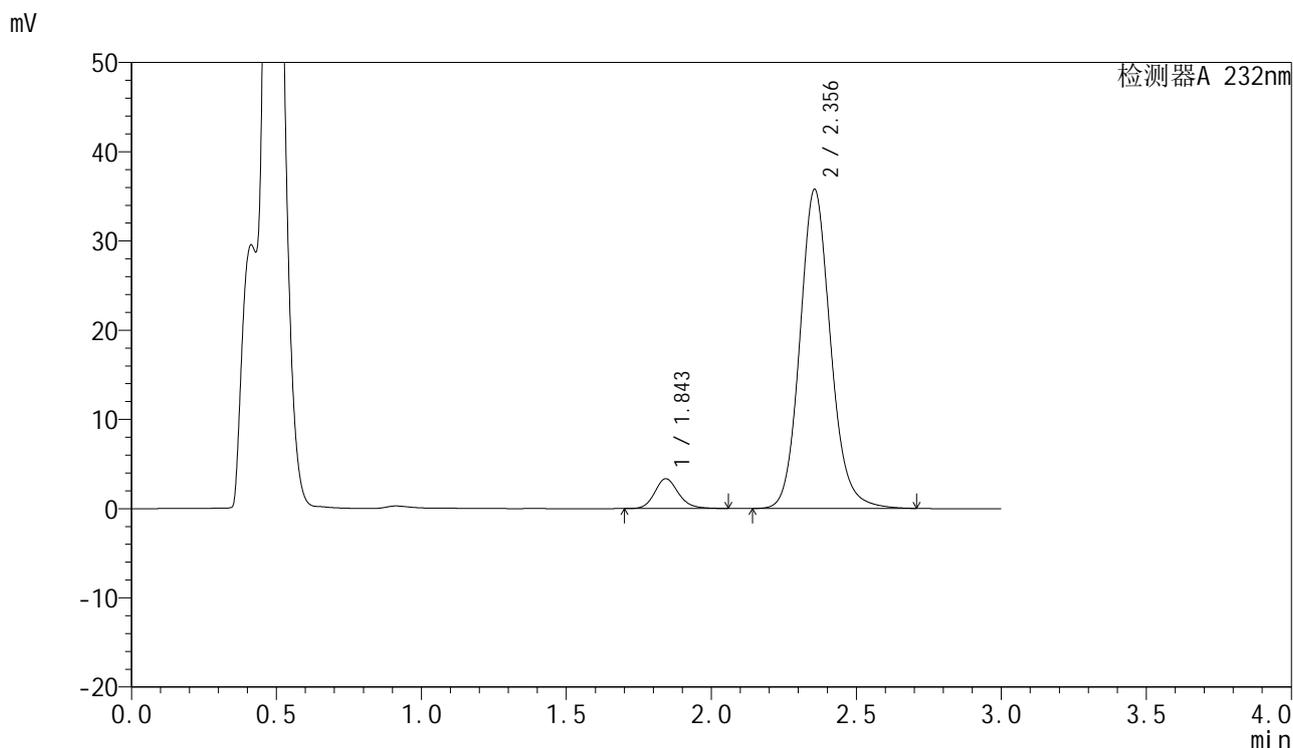


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-963-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/19 17:41:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/20 08:45:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	19030	6.756	3329	2511	1.163	--
2	2.356	262648	93.244	35770	2486	1.123	3.053
总计		281678	100.000	39098			

图132 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

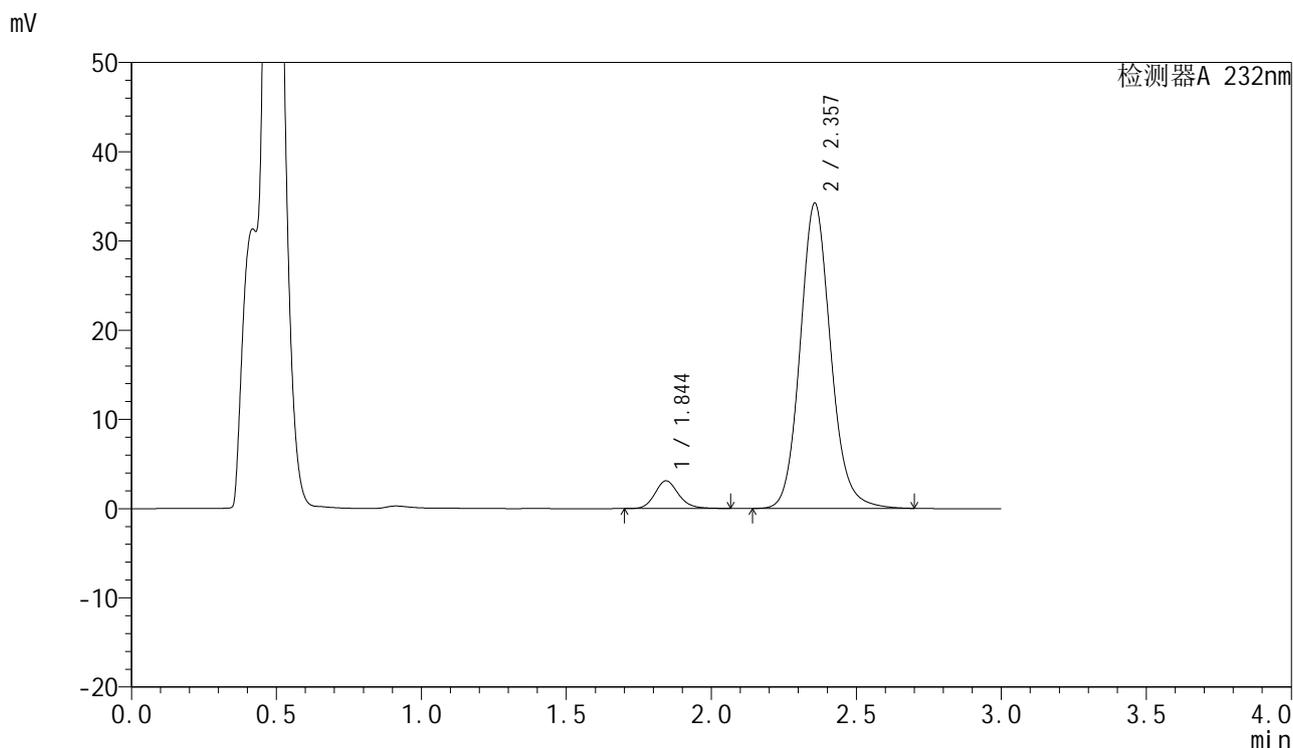


SMF-4077

<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 - 31-10/10-964-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/19 17:45:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/20 08:45:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	17636	6.580	3094	2521	1.161	--
2	2.357	250382	93.420	34192	2503	1.121	3.061
总计		268019	100.000	37286			

图133 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

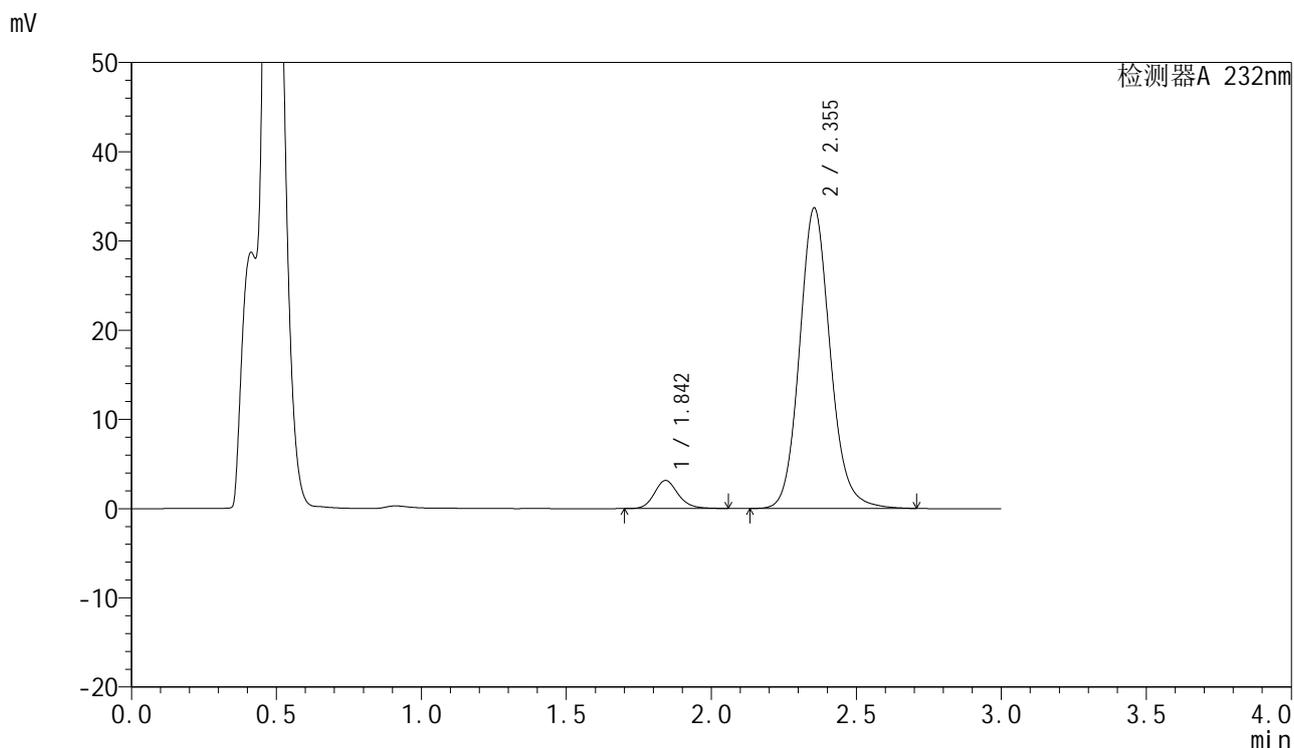


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-965-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-30	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 17:48:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:45:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	17942	6.751	3131	2492	1.165	--
2	2.355	247828	93.249	33702	2474	1.121	3.045
总计		265770	100.000	36833			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-966-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 17:52:11

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:45:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

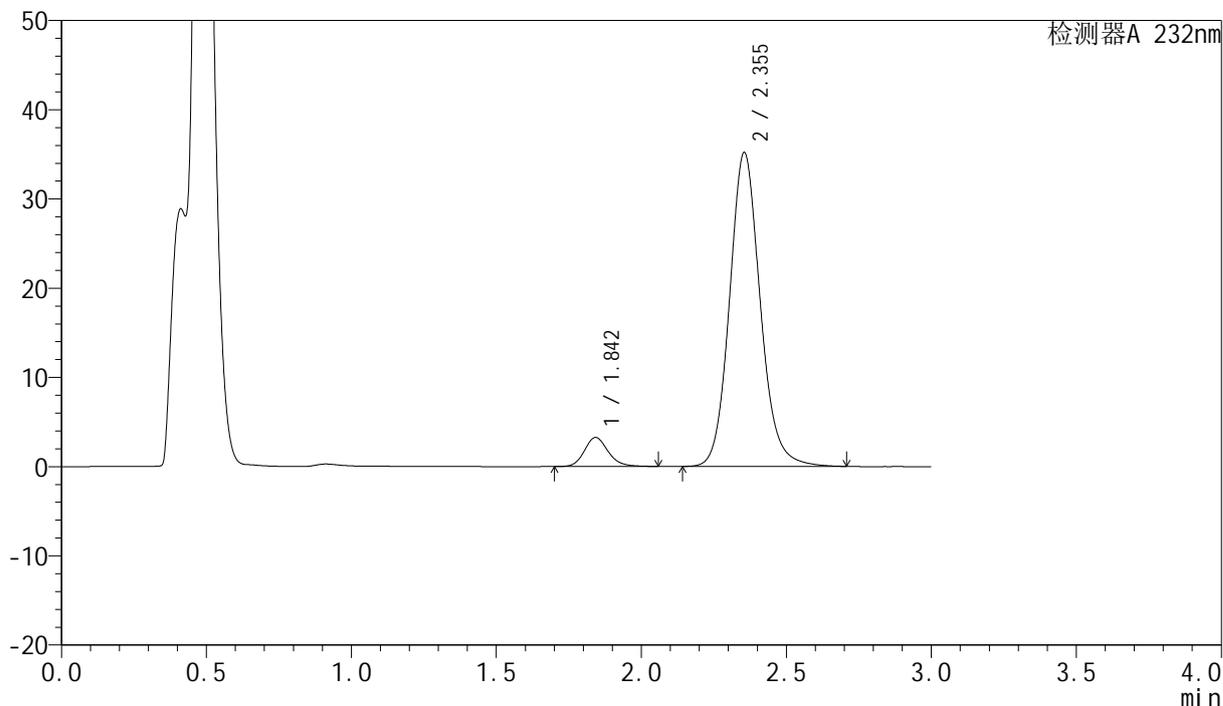
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

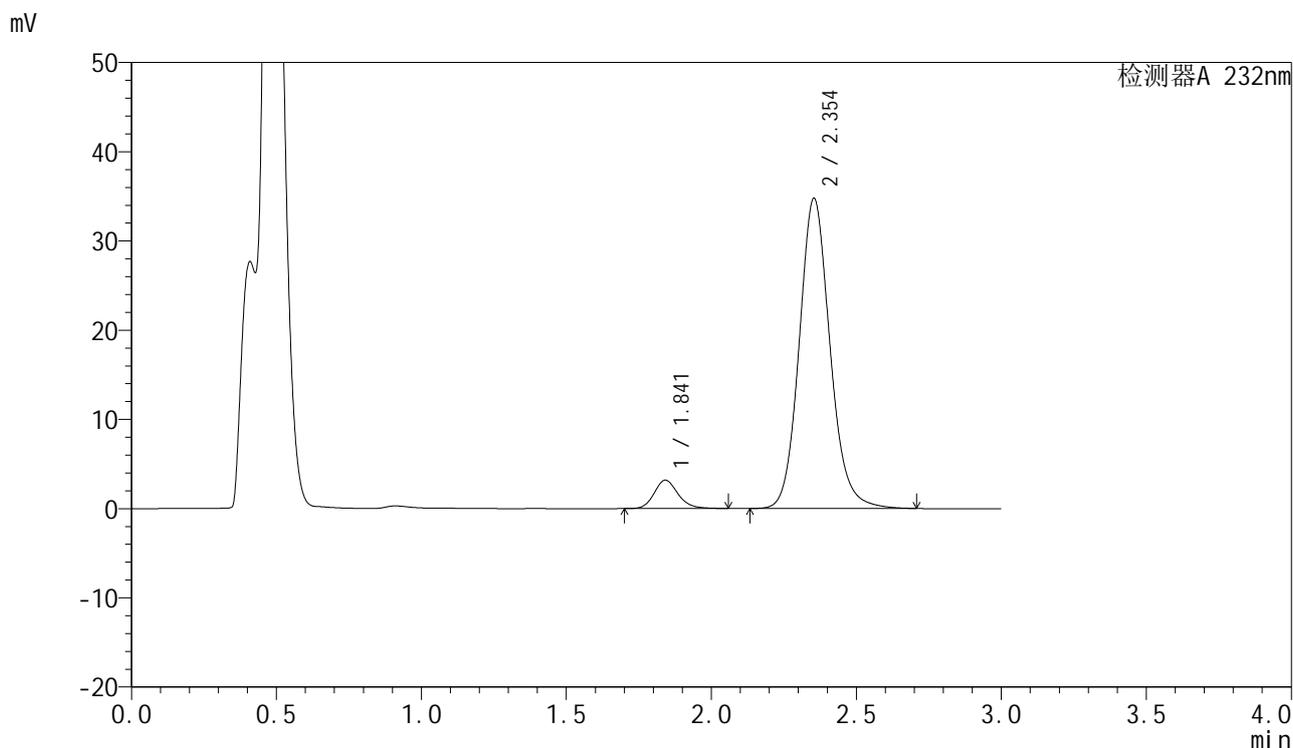
检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	18591	6.704	3240	2501	1.162	--
2	2.355	258715	93.296	35195	2477	1.121	3.048
总计		277306	100.000	38434			

<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 - 31-10/10-967-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-48	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 17:55:35	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:45:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	18211	6.627	3172	2475	1.167	--
2	2.354	256594	93.373	34772	2455	1.122	3.033
总计		274805	100.000	37943			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-968-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.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 17:58:59

实验者: xiexinhui

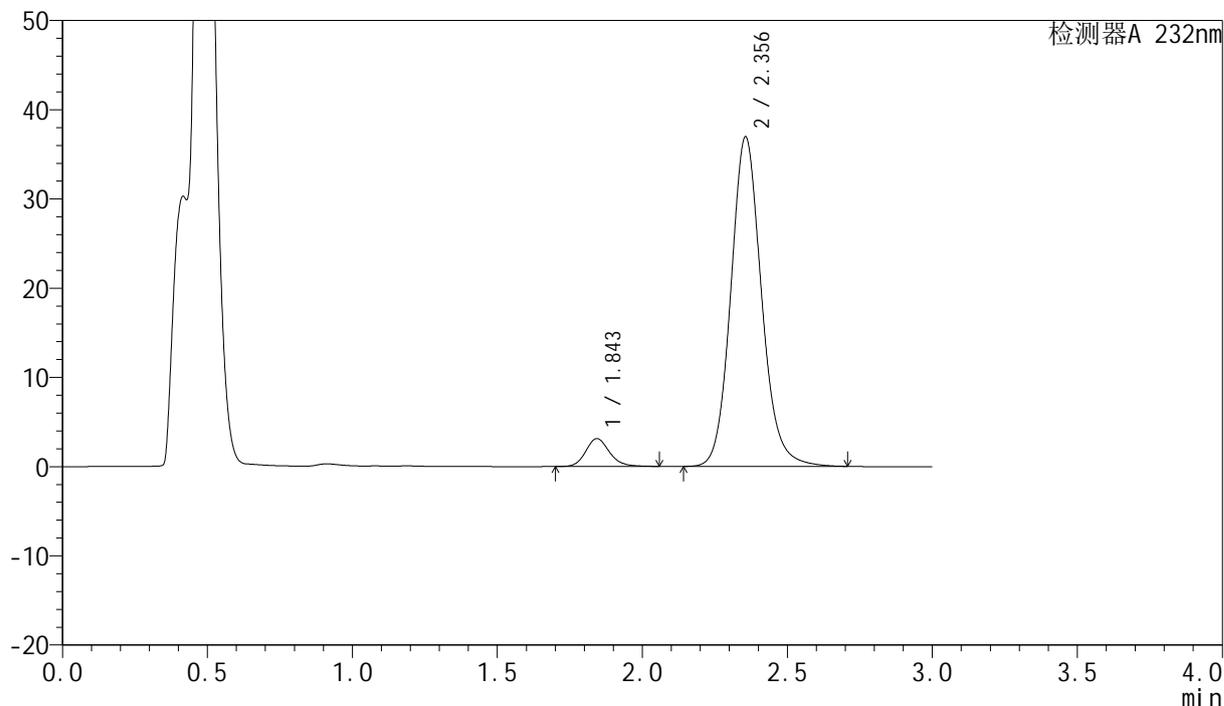
处理时间(V2): 2024/08/20 08:45:18

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	17840	6.167	3112	2501	1.164	--
2	2.356	271439	93.833	36940	2481	1.121	3.047
总计		289279	100.000	40051			

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

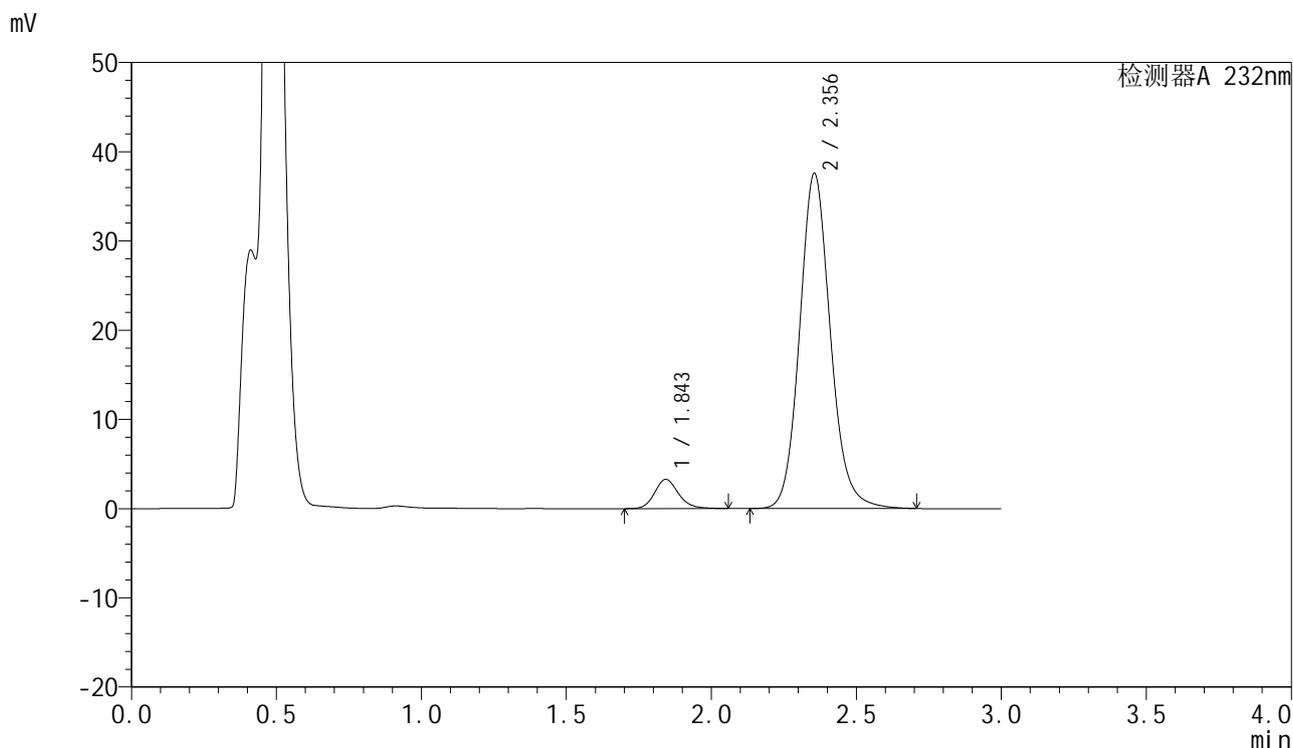


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-969-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/19 18:02:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:45:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

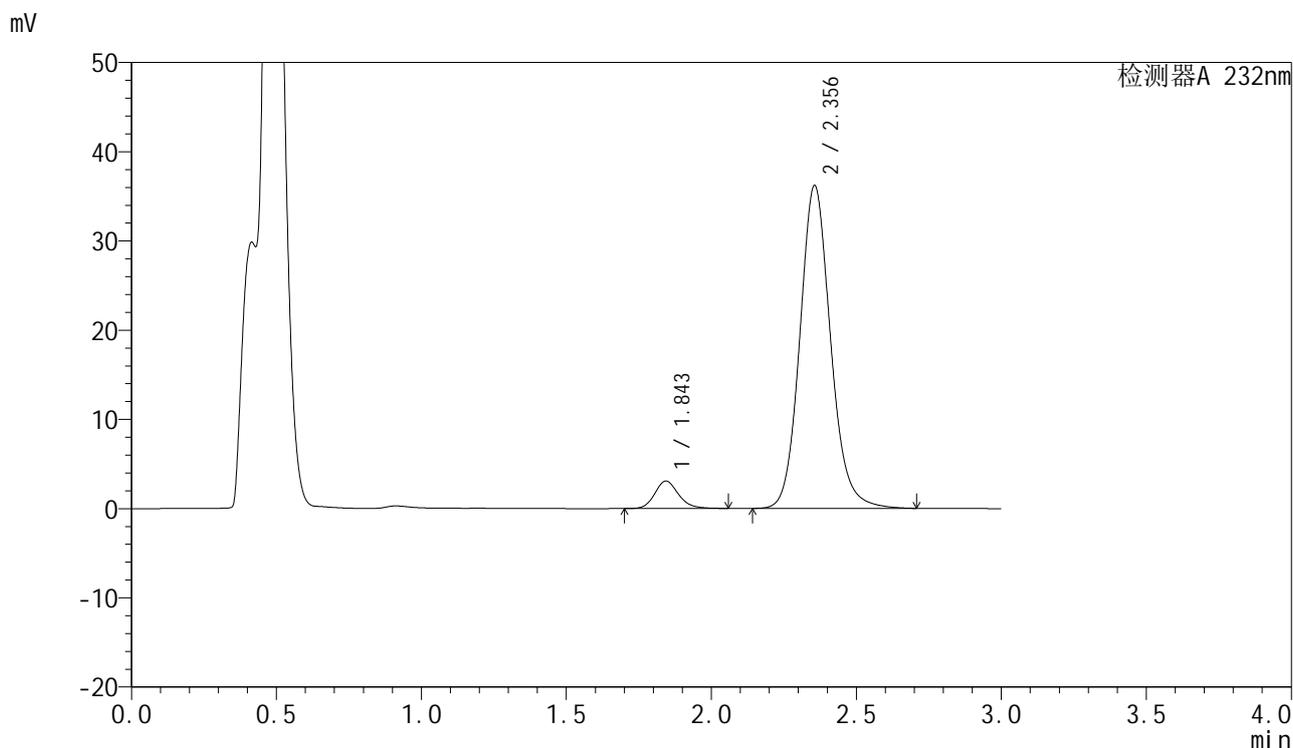
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	18728	6.336	3261	2487	1.162	--
2	2.356	276829	93.664	37580	2467	1.121	3.037
总计		295557	100.000	40841			

图138 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-970-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-22	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 18:05:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:45:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	17514	6.170	3059	2499	1.163	--
2	2.356	266358	93.830	36196	2475	1.122	3.044
总计		283872	100.000	39255			

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

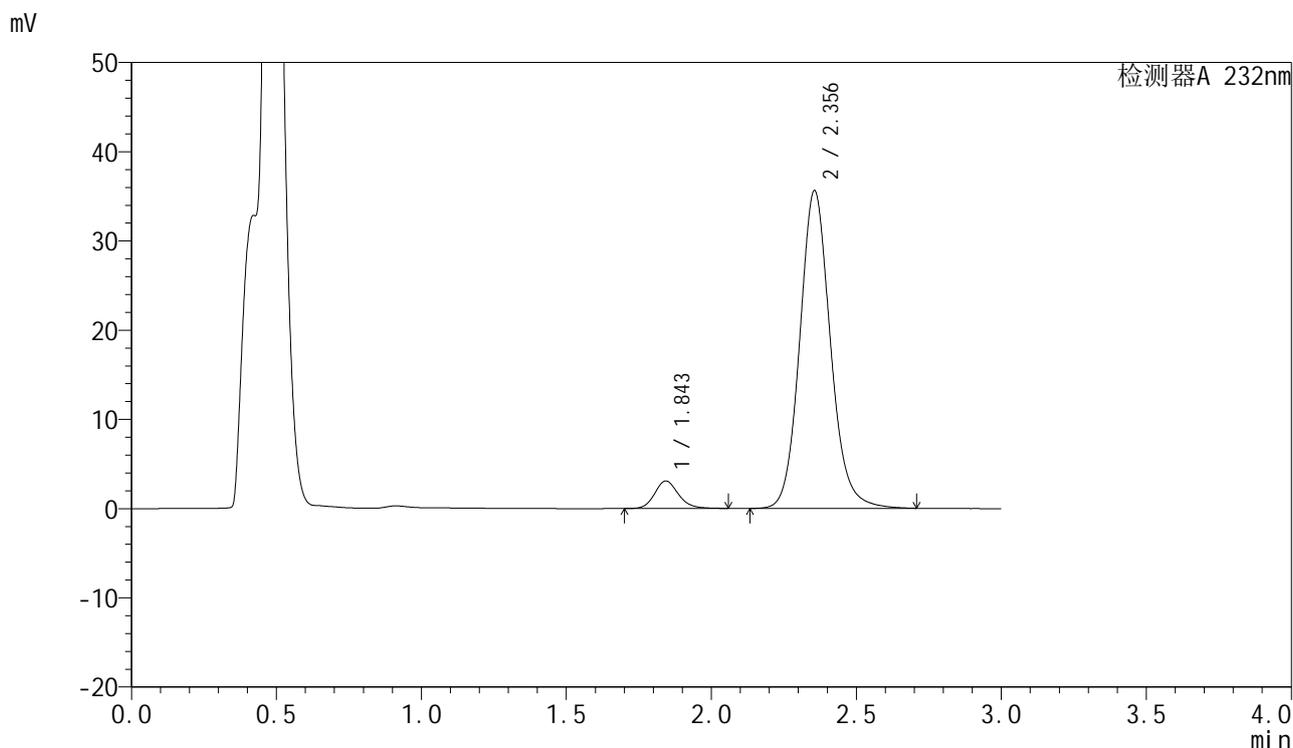


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-971-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/19 18:09:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:45:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	17568	6.290	3070	2499	1.161	--
2	2.356	261731	93.710	35615	2483	1.116	3.047
总计		279299	100.000	38684			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-972-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.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 18:12:35

实验者: xiexinhui

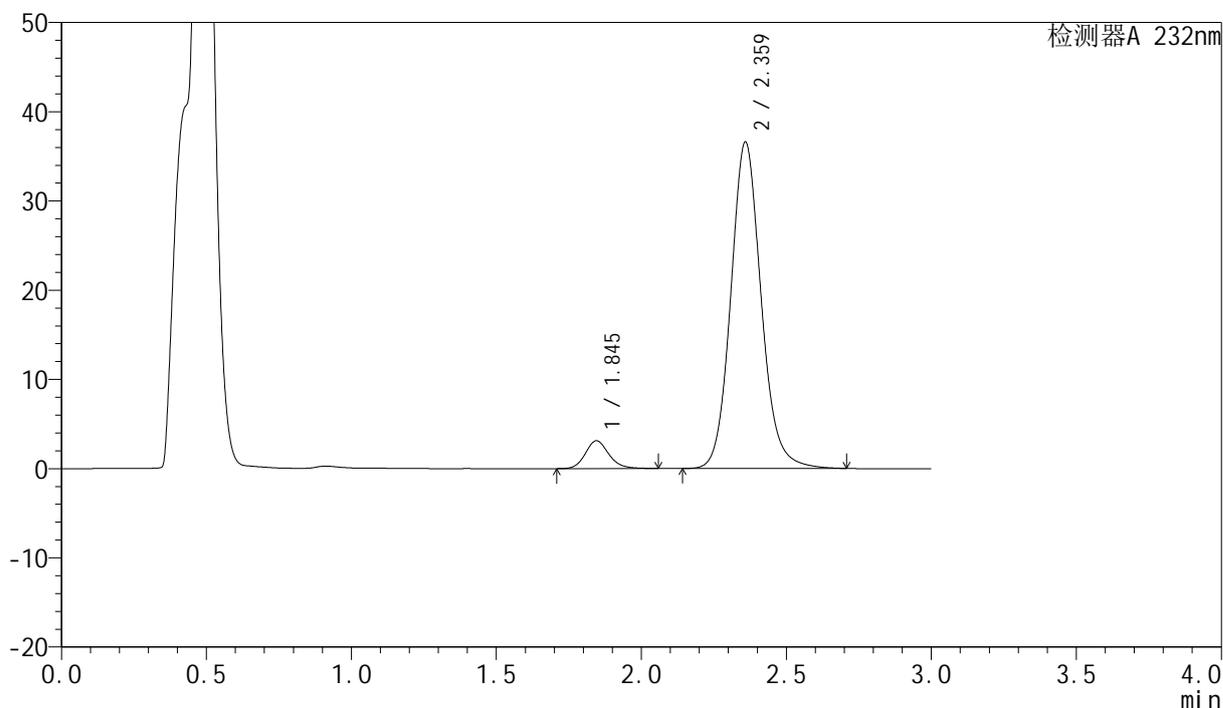
处理时间(V2): 2024/08/20 08:45:28

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	17609	6.213	3117	2557	1.161	--
2	2.359	265826	93.787	36457	2547	1.114	3.087
总计		283435	100.000	39574			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-973-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 18:16:00

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:45:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

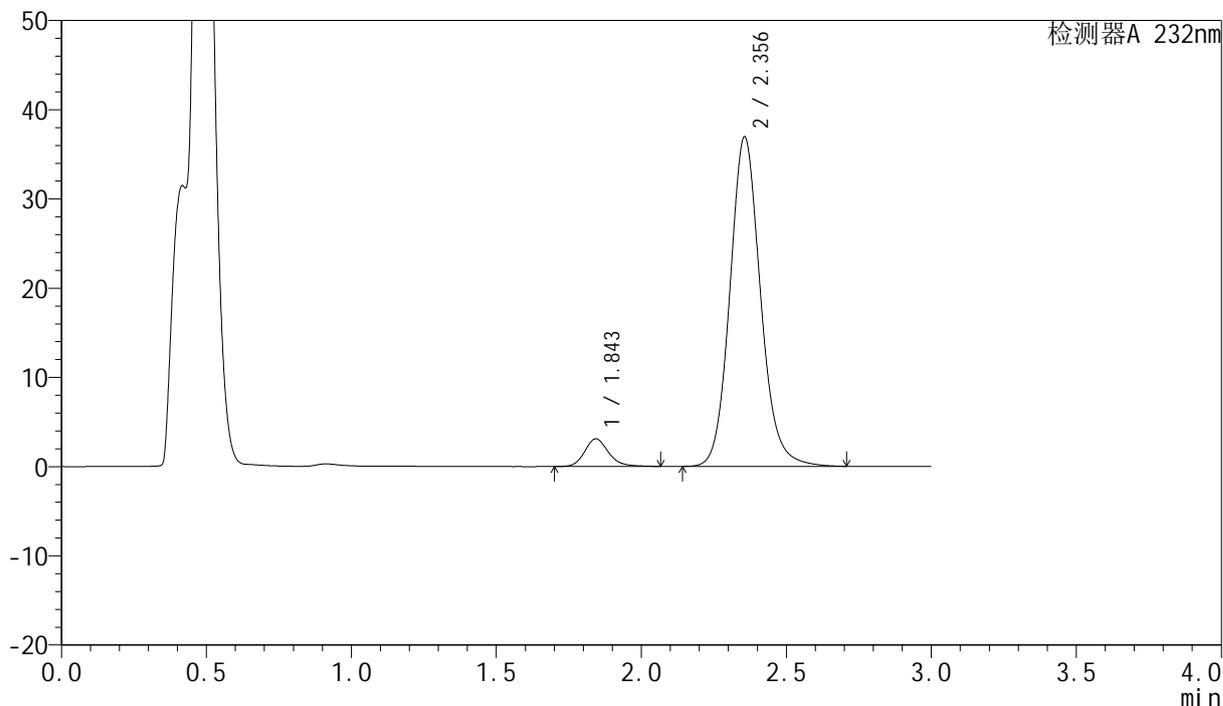
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

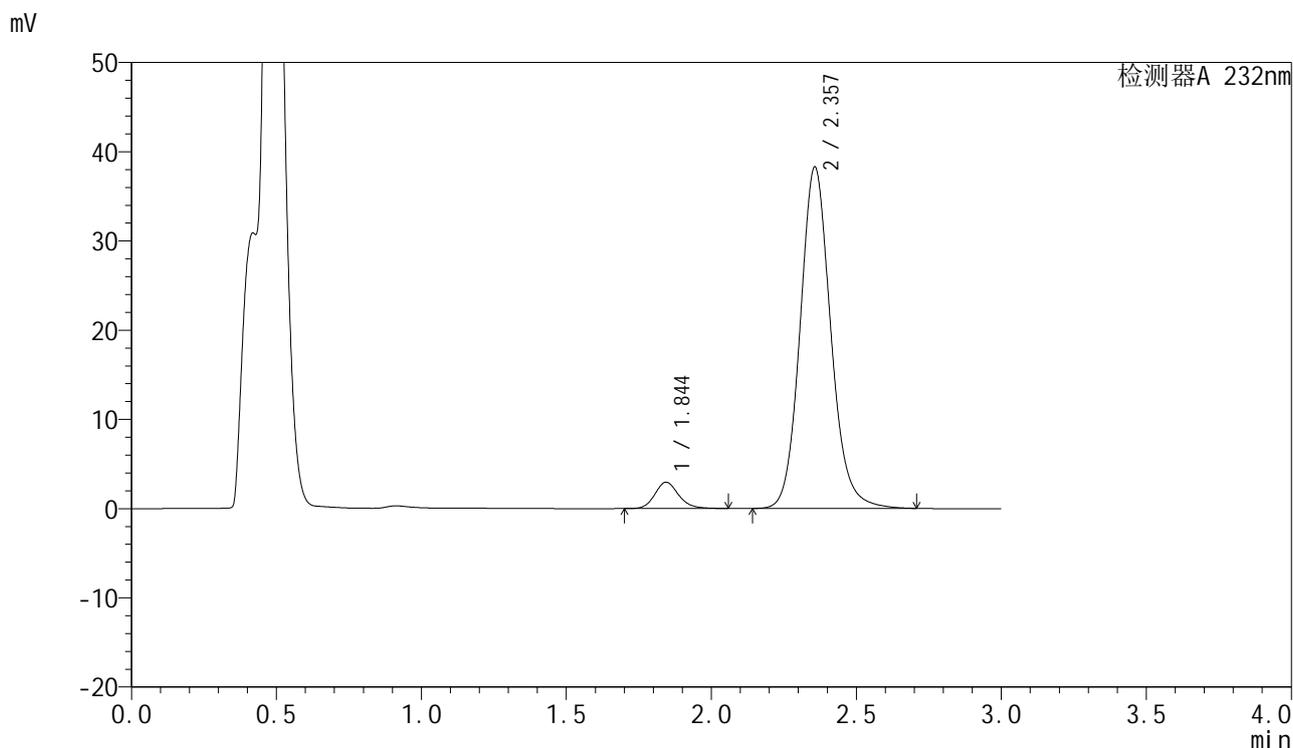
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	17741	6.144	3083	2506	1.182	--
2	2.356	270999	93.856	36928	2488	1.119	3.052
总计		288740	100.000	40010			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-974-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-5	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 18:19:24	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:45:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	16811	5.643	2942	2502	1.159	--
2	2.357	281120	94.357	38242	2487	1.119	3.051
总计		297931	100.000	41184			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-975-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 18:22:48

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:45:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

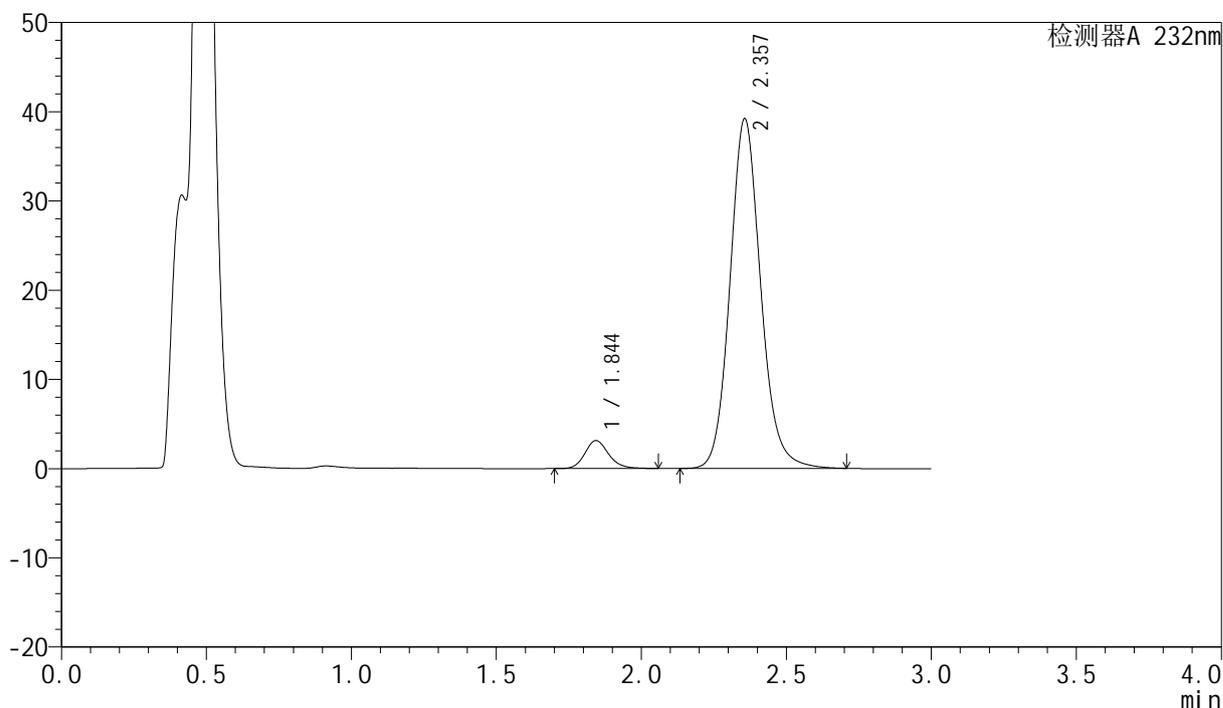
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	17861	5.836	3124	2505	1.162	--
2	2.357	288194	94.164	39189	2480	1.119	3.047
总计		306055	100.000	42313			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-976-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 18:26:11

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:45:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

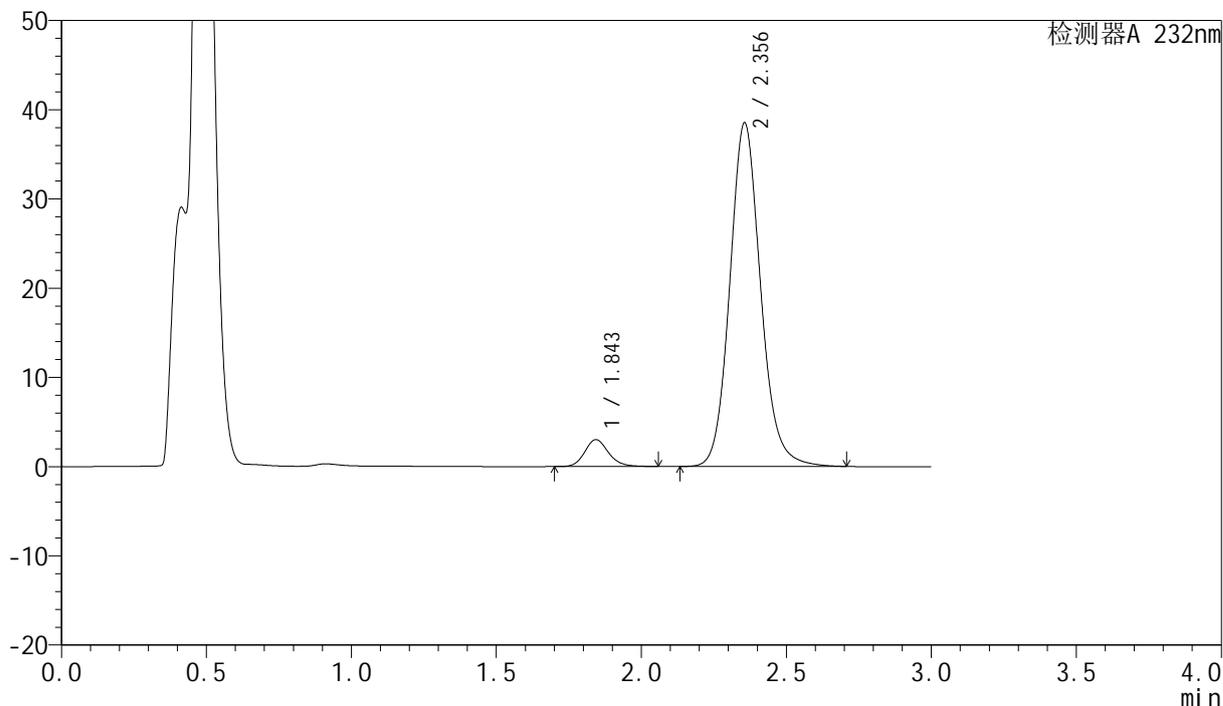
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	17255	5.729	3006	2487	1.160	--
2	2.356	283963	94.271	38519	2466	1.120	3.038
总计		301218	100.000	41526			

<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 - 31-10/10-977-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 18:29:35

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:45:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

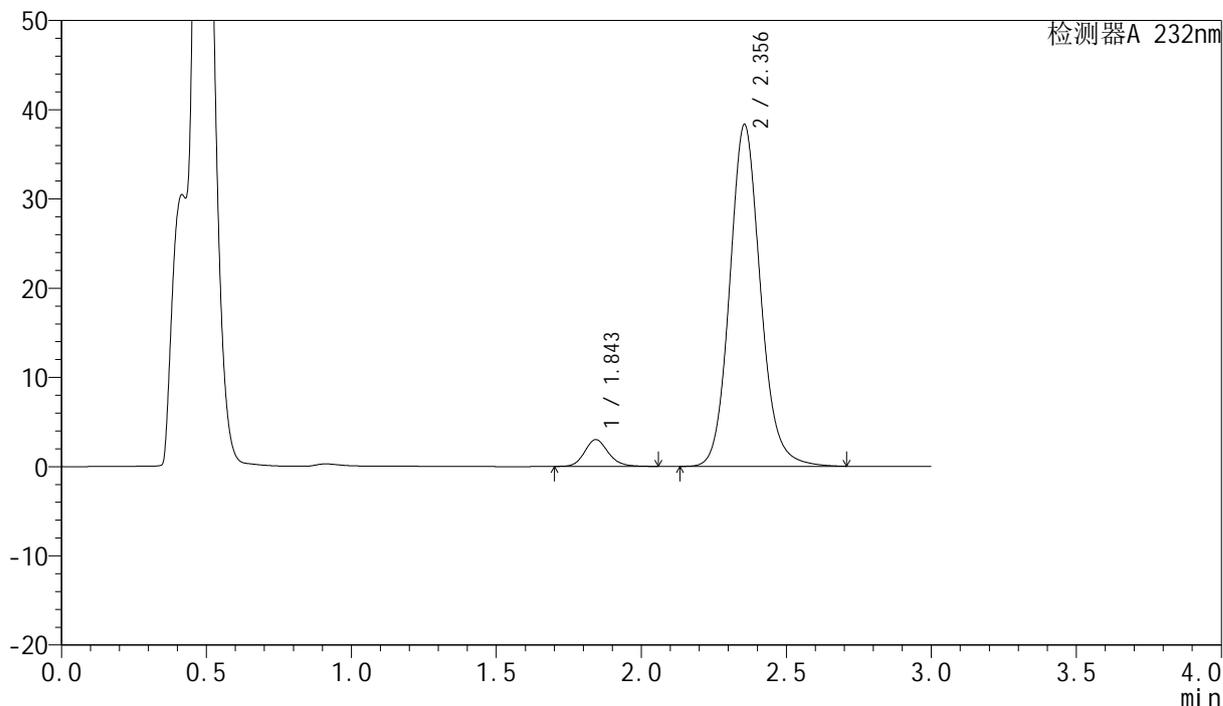
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

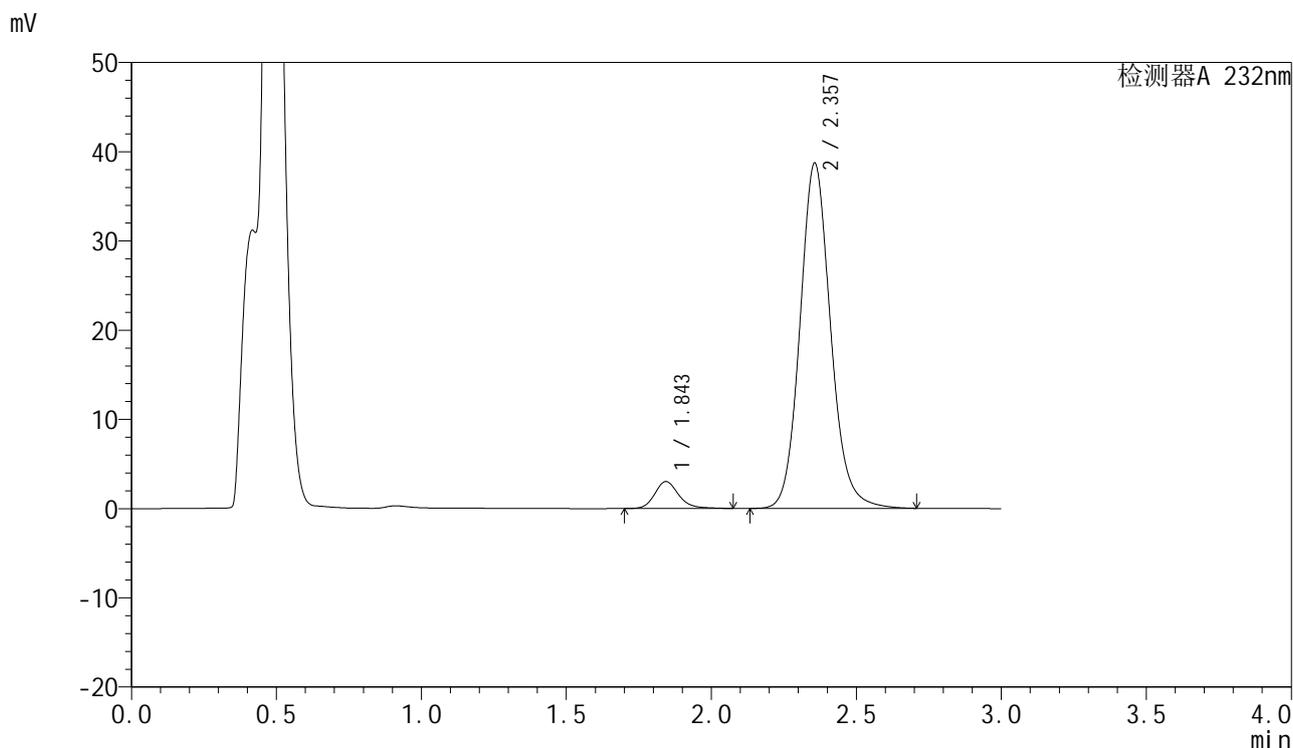
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	17072	5.707	2986	2507	1.154	--
2	2.356	282061	94.293	38322	2473	1.118	3.047
总计		299133	100.000	41308			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-978-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.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 18:32:59	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:45:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	17336	5.747	3009	2512	1.192	--
2	2.357	284312	94.253	38695	2484	1.117	3.052
总计		301648	100.000	41703			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-979-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.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 18:36:23

实验者: xiexinhui

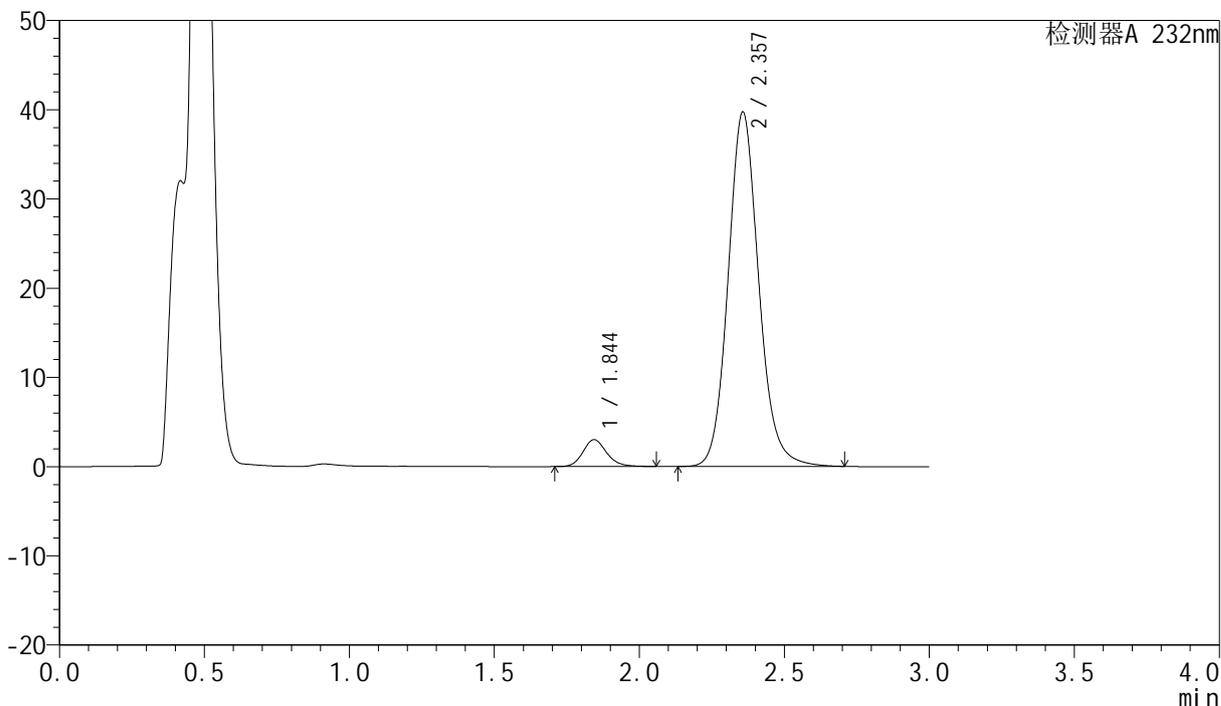
处理时间(V2): 2024/08/20 08:45:45

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	17134	5.556	3007	2515	1.157	--
2	2.357	291264	94.444	39694	2495	1.117	3.056
总计		308398	100.000	42700			

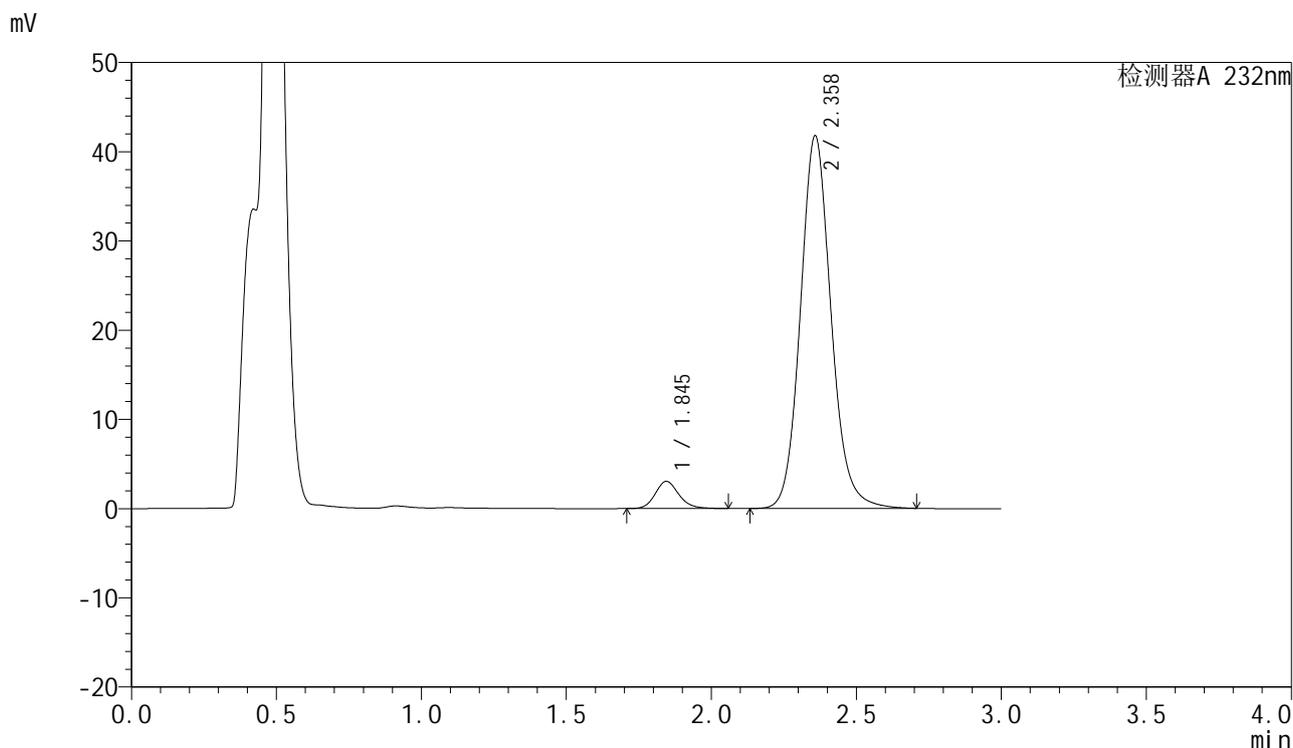


SMF-4077

<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 - 31-10/10-980-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-6 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/08/19 18:39:47 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/20 08:45:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

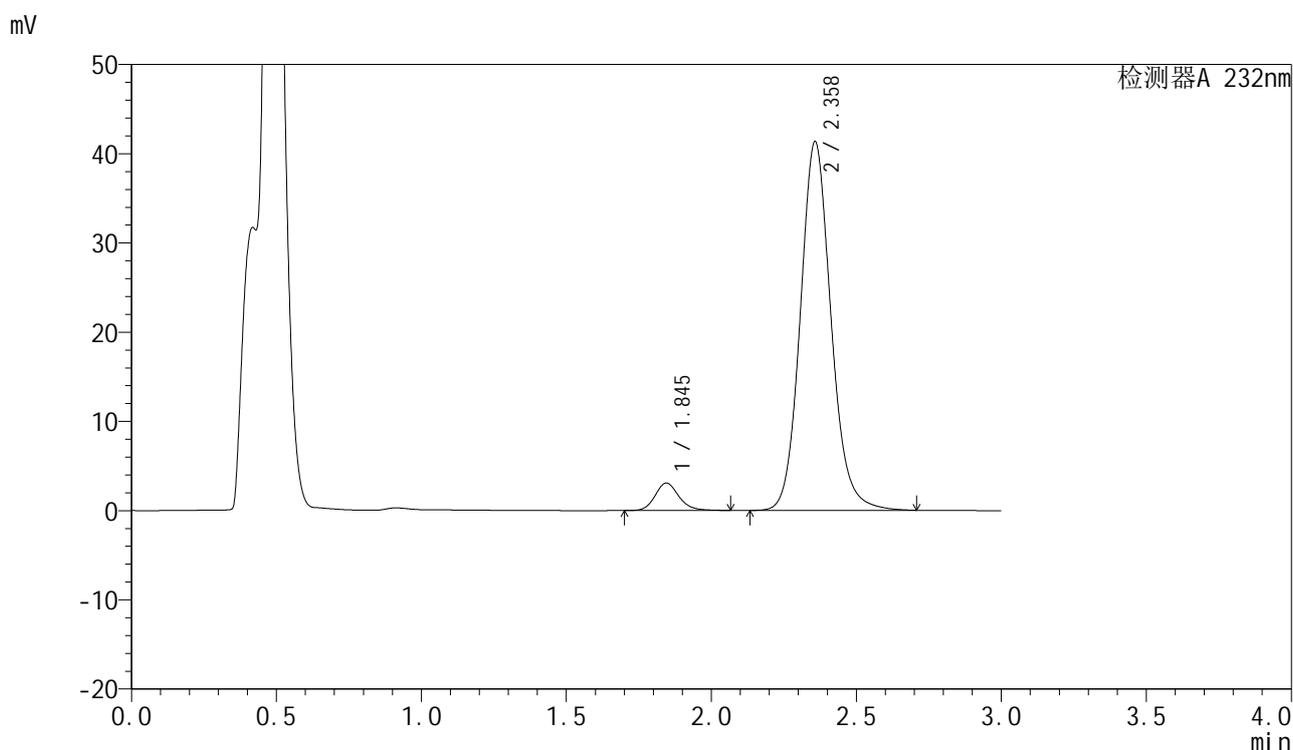
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	17312	5.346	3043	2514	1.157	--
2	2.358	306533	94.654	41681	2493	1.116	3.054
总计		323845	100.000	44724			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-981-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-15	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 18:43:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:45:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	17531	5.457	3070	2505	1.161	--
2	2.358	303701	94.543	41263	2486	1.117	3.049
总计		321232	100.000	44333			

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

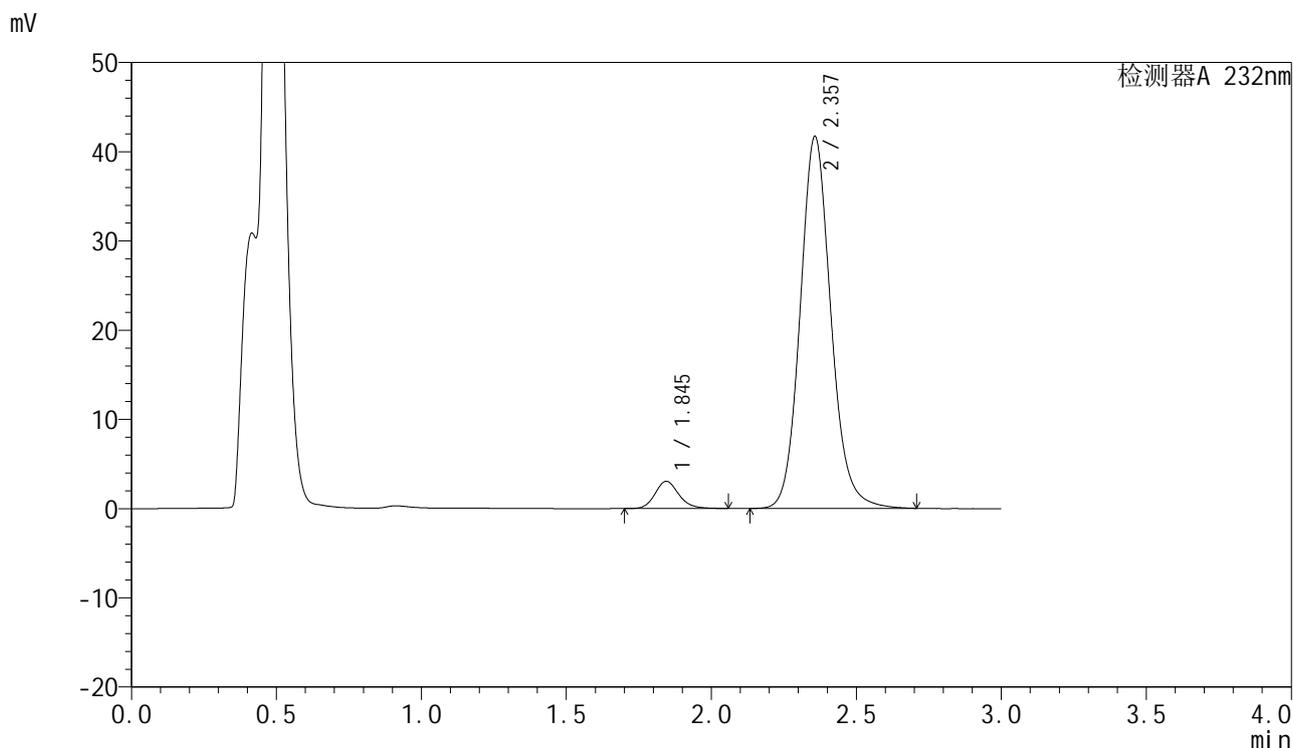


SMF-4077

<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 - 31-10/10-982-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/19 18:46:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:45:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	17422	5.371	3050	2491	1.156	--
2	2.357	306948	94.629	41661	2476	1.118	3.041
总计		324370	100.000	44712			

图151 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-983-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 18:49:59

处理时间(V2): 2024/08/20 08:45:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

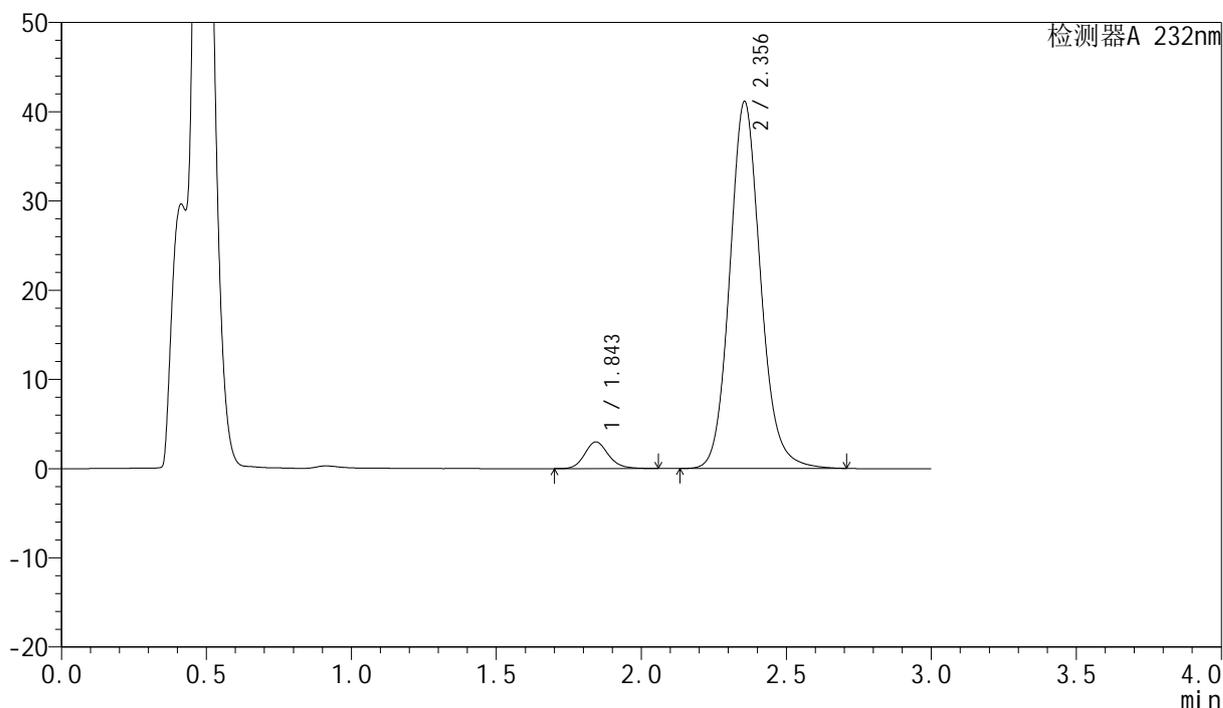
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

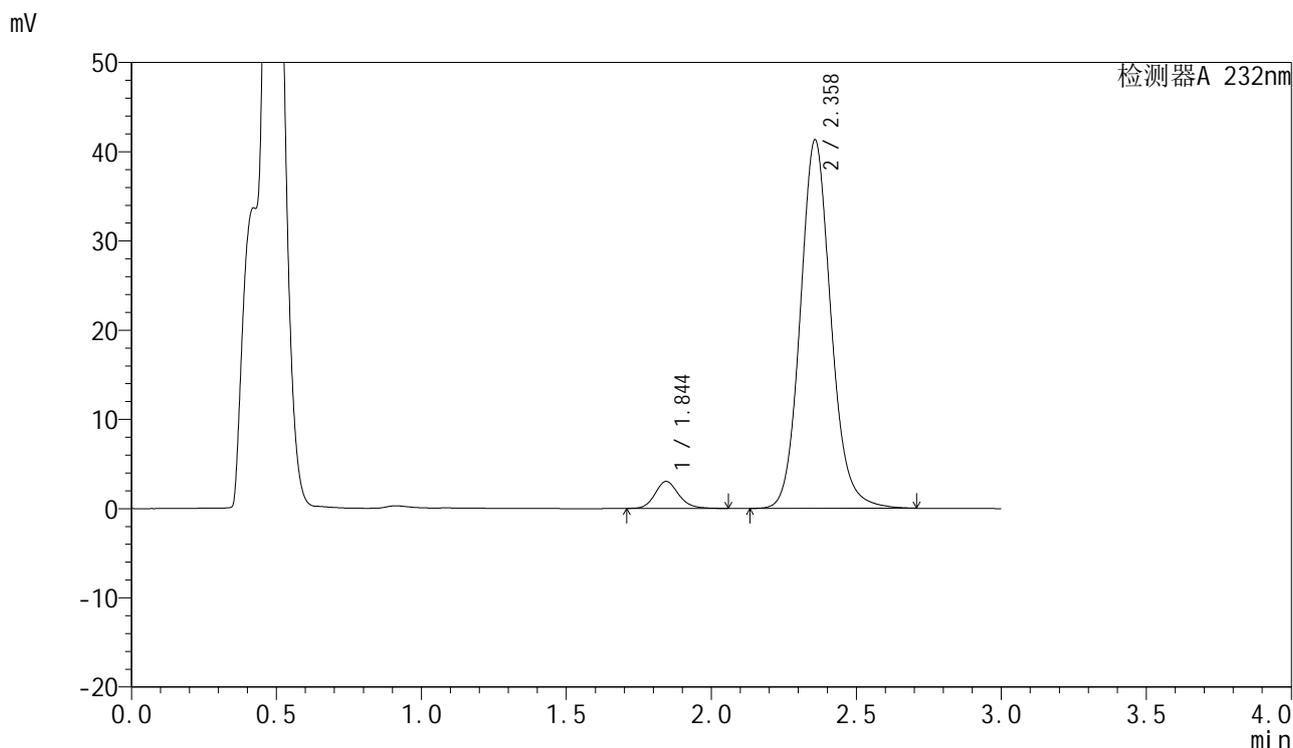
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	17123	5.342	2981	2483	1.161	--
2	2.356	303444	94.658	41133	2462	1.118	3.036
总计		320567	100.000	44114			

图152 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-984-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-42	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 18:53:23	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:45:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

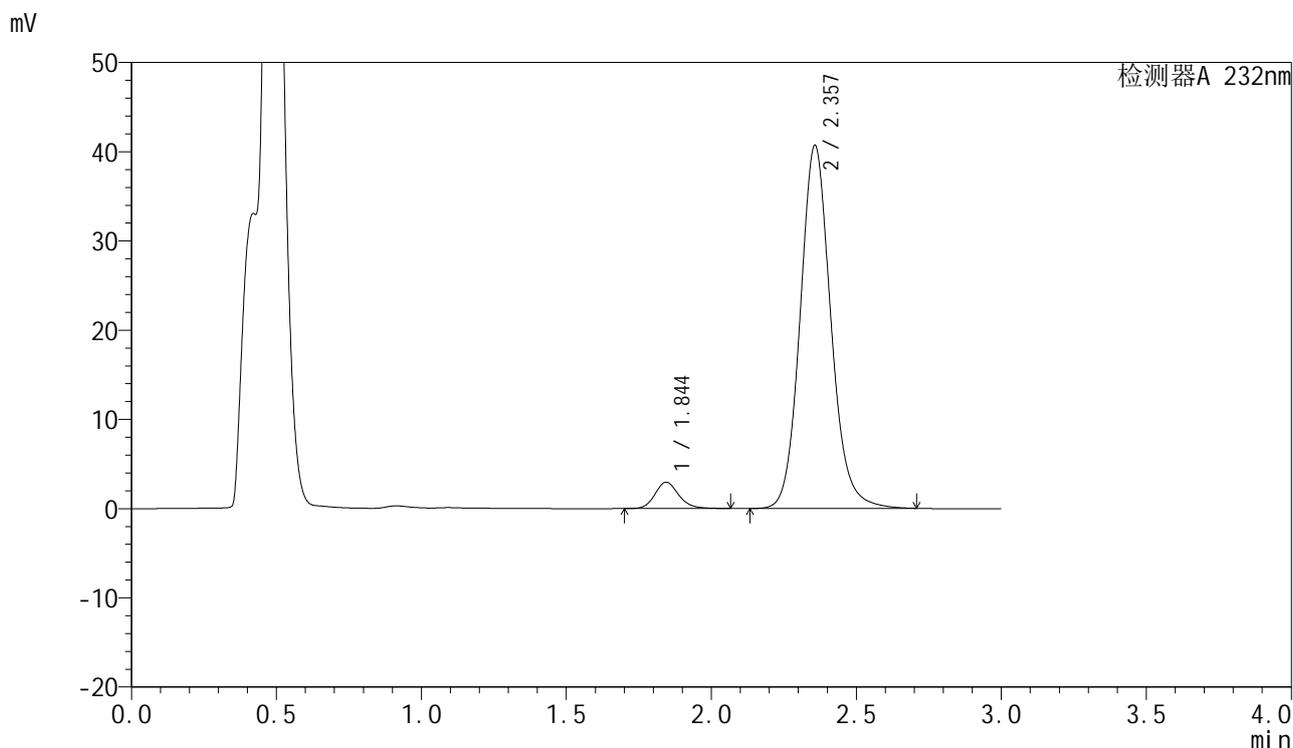
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	17139	5.354	3016	2521	1.155	--
2	2.358	302977	94.646	41230	2493	1.116	3.058
总计		320116	100.000	44247			

图153 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-985-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.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 18:56:47	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:46:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	16890	5.348	2948	2498	1.161	--
2	2.357	298916	94.652	40649	2487	1.116	3.050
总计		315806	100.000	43597			

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

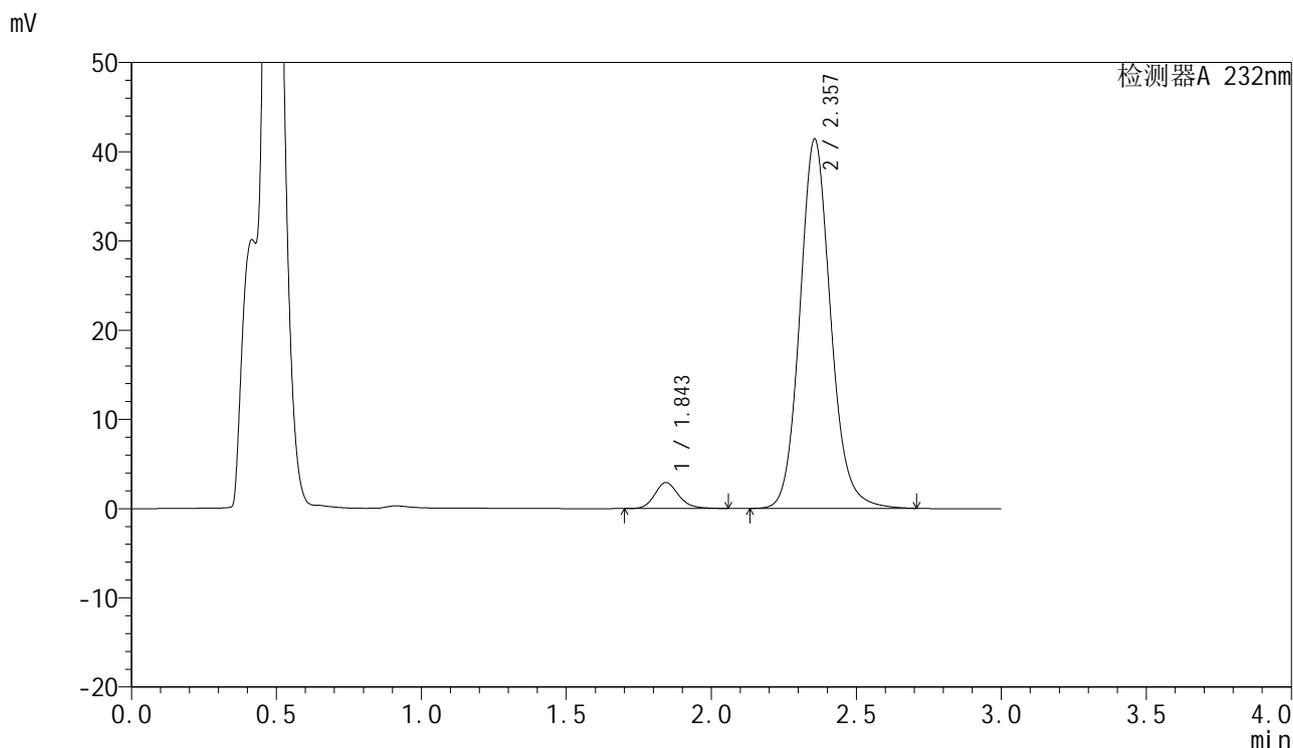


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-986-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/19 19:00:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:46:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	16651	5.173	2900	2483	1.159	--
2	2.357	305234	94.827	41390	2465	1.117	3.038
总计		321885	100.000	44290			

图155 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-987-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 19:03:35

处理时间(V2): 2024/08/20 08:46:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

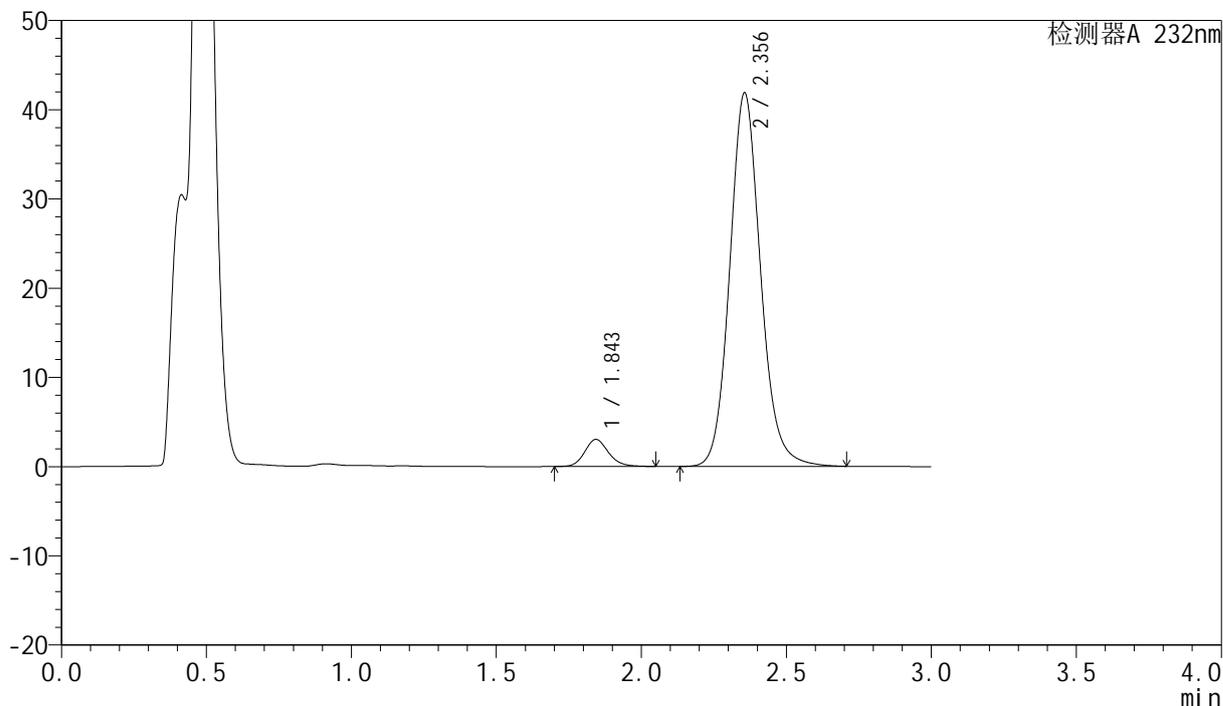
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	17265	5.290	3018	2490	1.153	--
2	2.356	309118	94.710	41863	2458	1.117	3.035
总计		326383	100.000	44880			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-988-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.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 19:06:59

实验者: xiexinhui

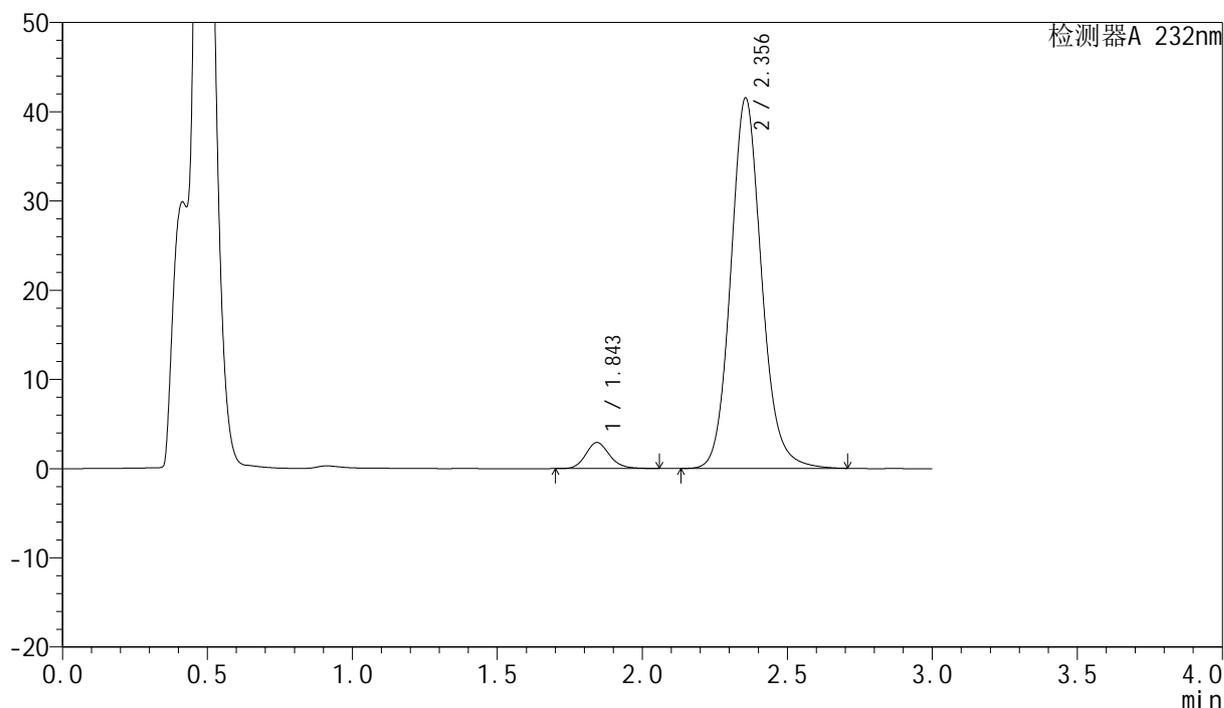
处理时间(V2): 2024/08/20 08:46:07

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	16707	5.171	2914	2486	1.157	--
2	2.356	306414	94.829	41530	2462	1.116	3.036
总计		323121	100.000	44444			

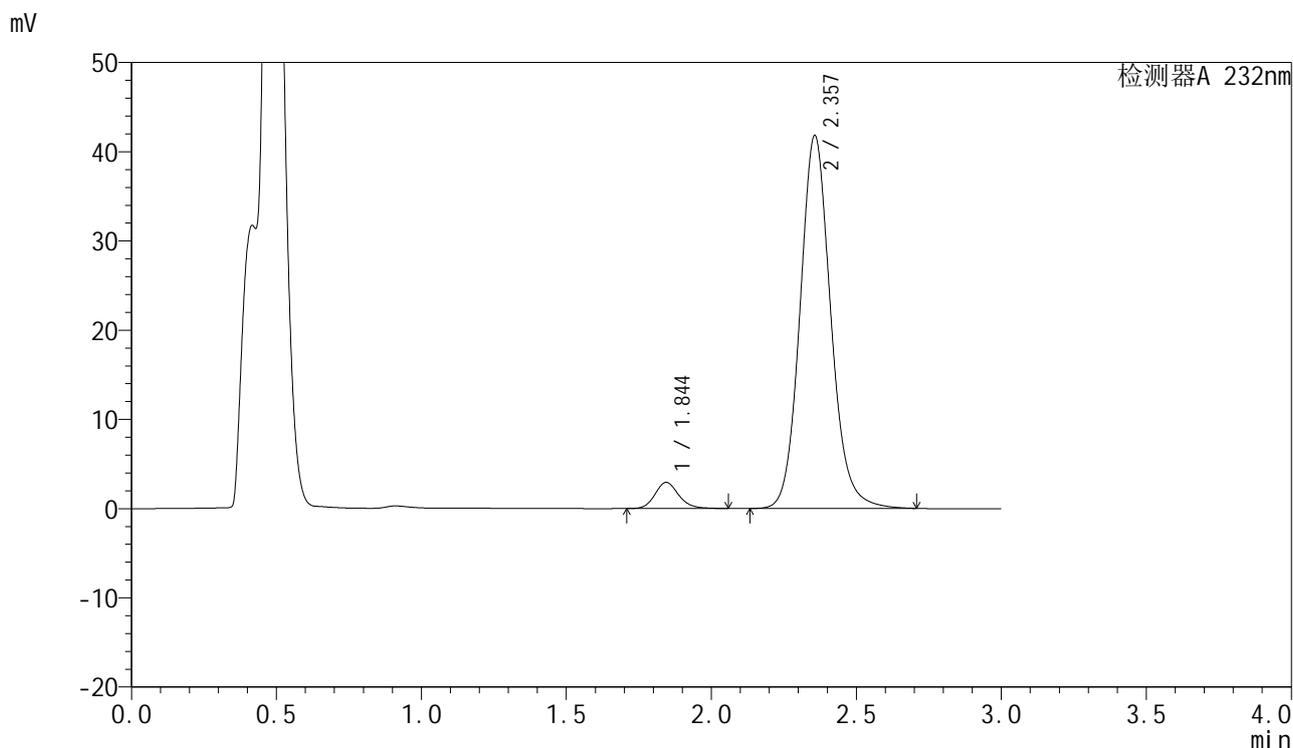


SMF-4077

<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 - 31-10/10-989-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-34	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 19:10:23	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:46:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

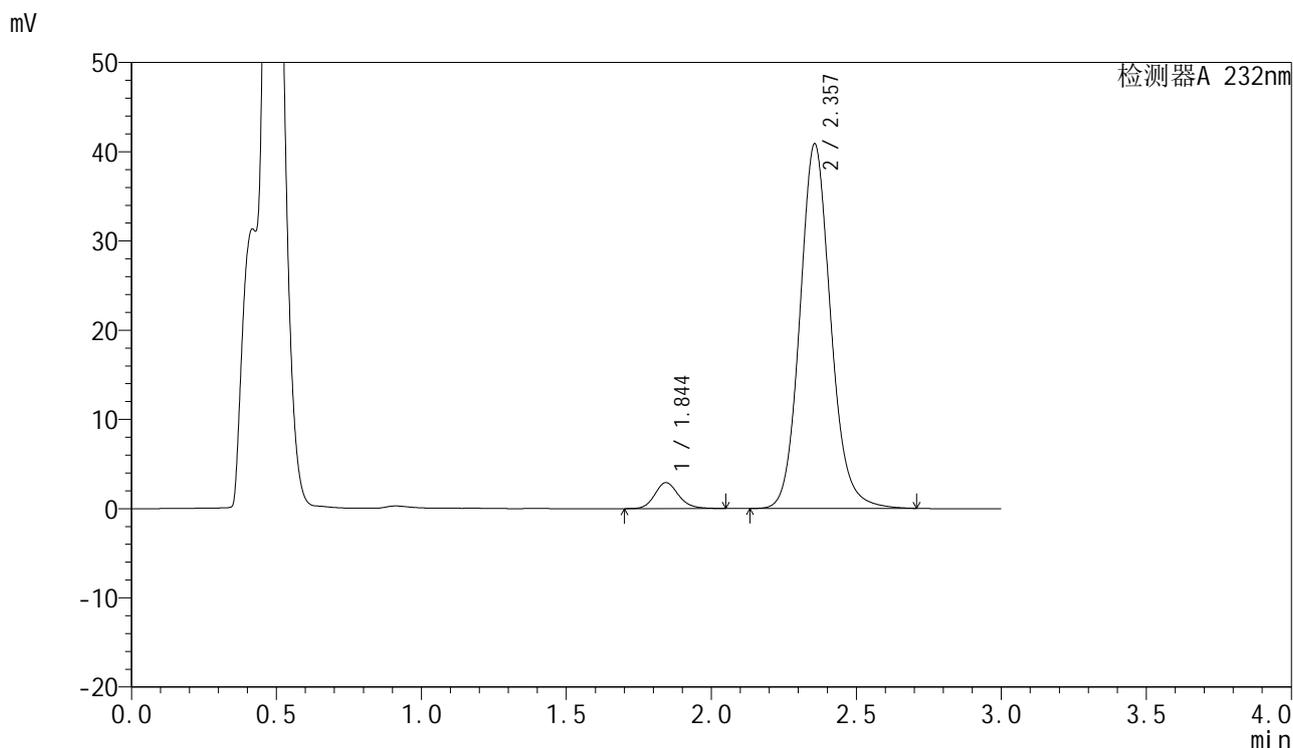
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	16669	5.136	2919	2501	1.157	--
2	2.357	307899	94.864	41780	2475	1.115	3.043
总计		324568	100.000	44700			

图158 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-990-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-43	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 19:13:47	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:46:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	16616	5.223	2904	2491	1.154	--
2	2.357	301498	94.777	40870	2464	1.115	3.038
总计		318114	100.000	43774			

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

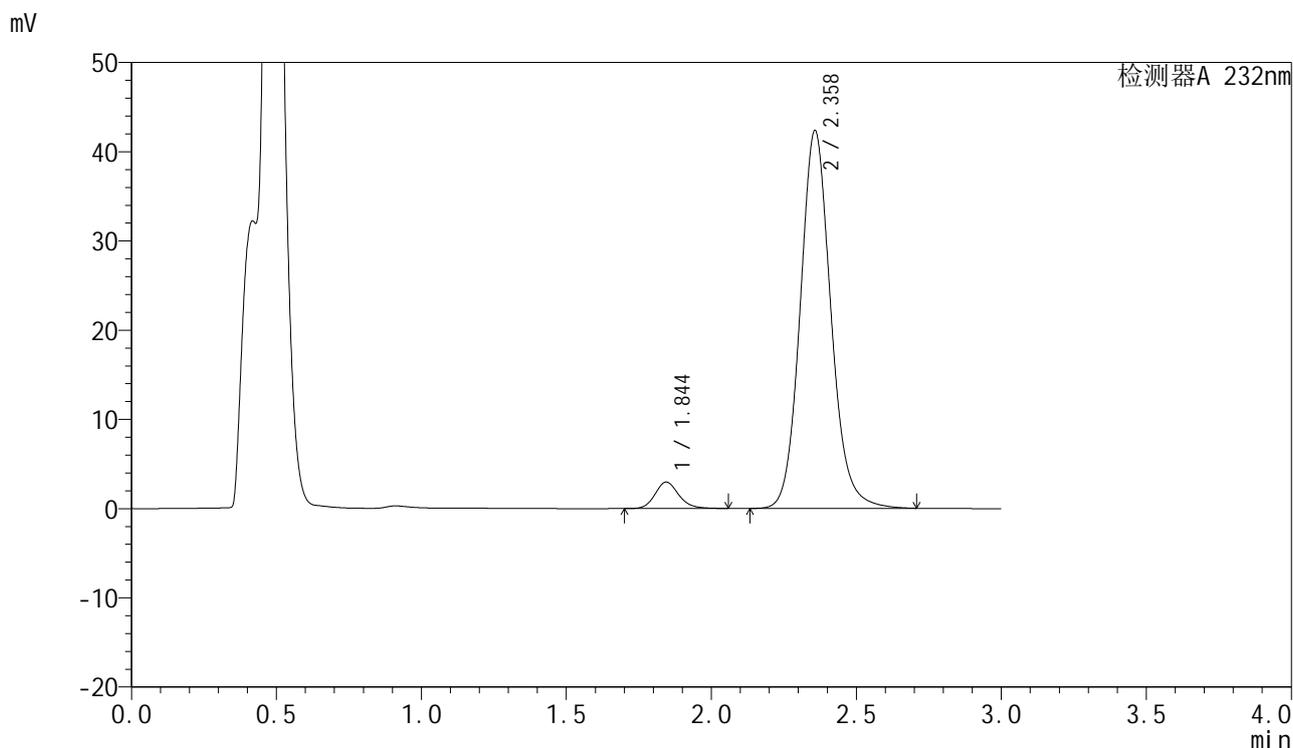


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-991-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.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 19:17:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/20 08:46:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

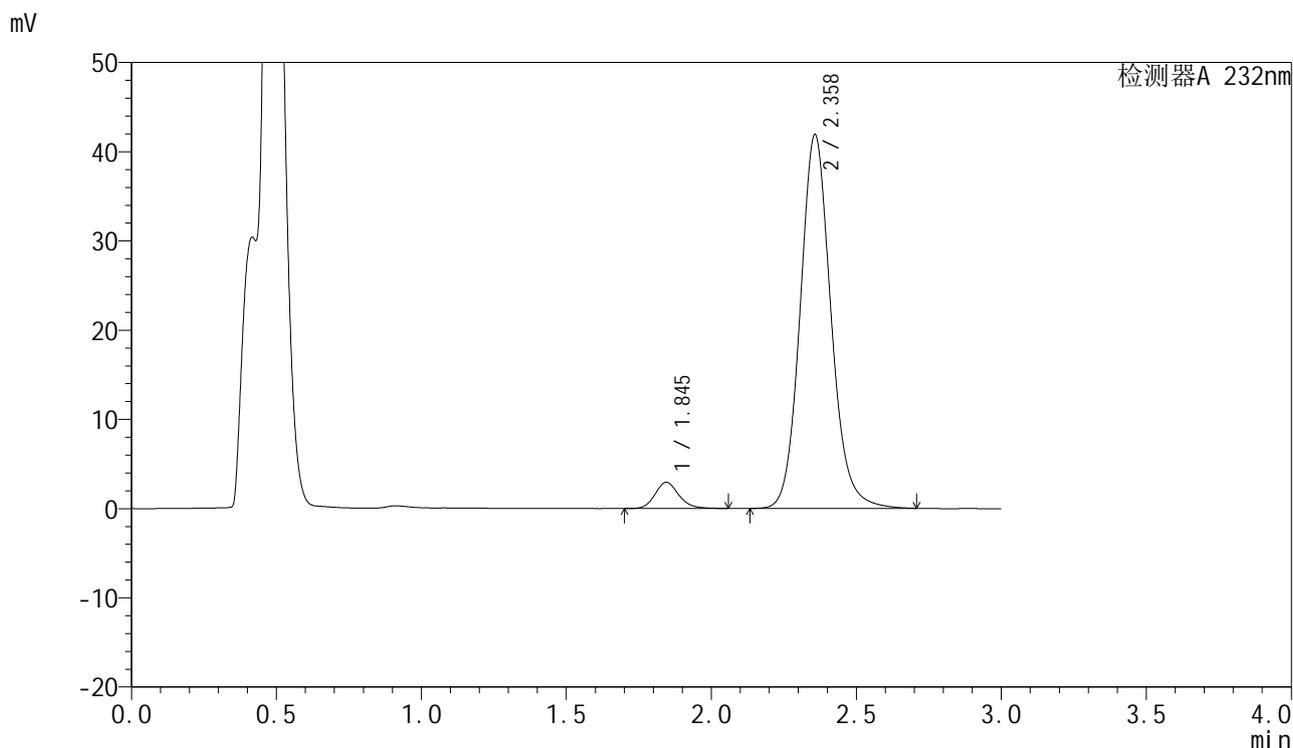
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	16914	5.152	2963	2502	1.159	--
2	2.358	311379	94.848	42295	2481	1.115	3.047
总计		328293	100.000	45259			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-992-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P1.l	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-8	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 19:20:34	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:46:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

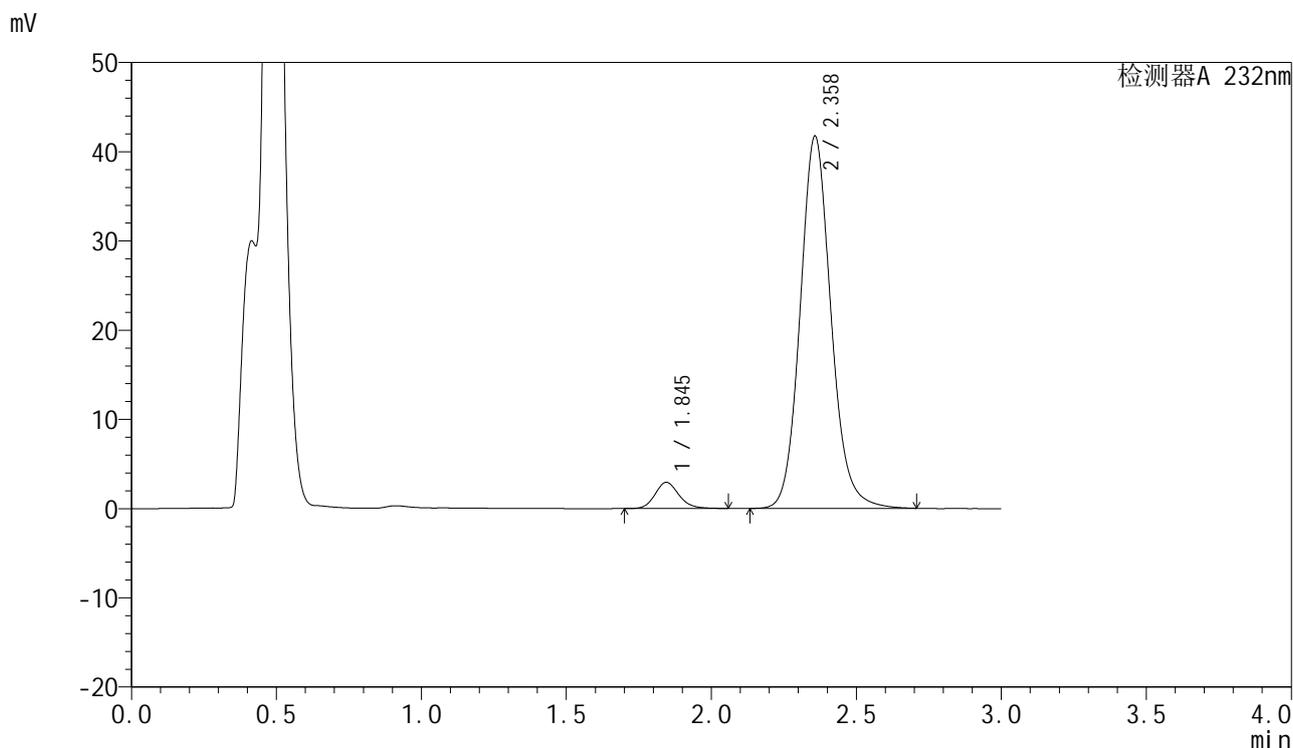
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	16773	5.147	2933	2488	1.154	--
2	2.358	309078	94.853	41844	2465	1.117	3.036
总计		325851	100.000	44777			

图161 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 31-10/10-993-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P2.l	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-17	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 19:23:59	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:46:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

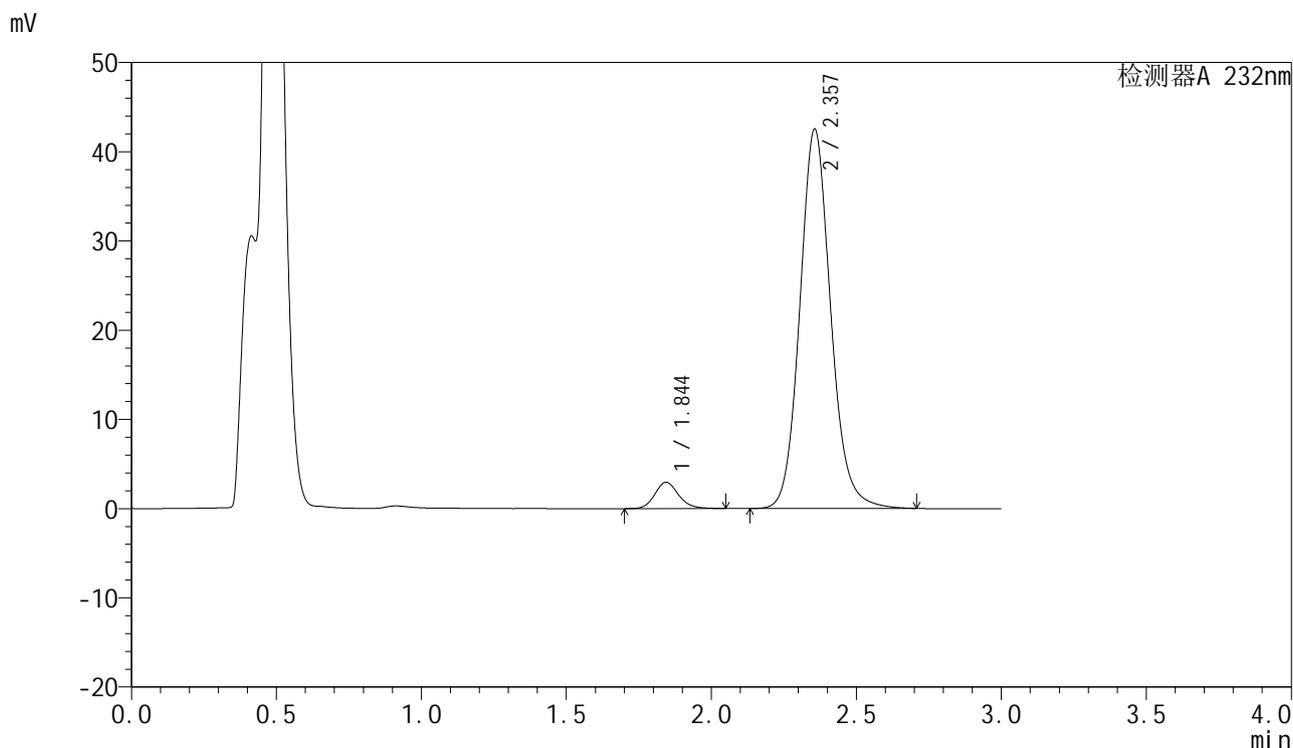
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	16785	5.163	2928	2476	1.151	--
2	2.358	308299	94.837	41667	2456	1.115	3.029
总计		325084	100.000	44595			

图162 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 31-10/10-994-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P3.l	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-26	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 19:27:23	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:46:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	16871	5.099	2946	2483	1.150	--
2	2.357	313981	94.901	42517	2458	1.115	3.033
总计		330852	100.000	45463			

图163 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-995-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P4.l

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.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 19:30:48

实验者: xiexinhui

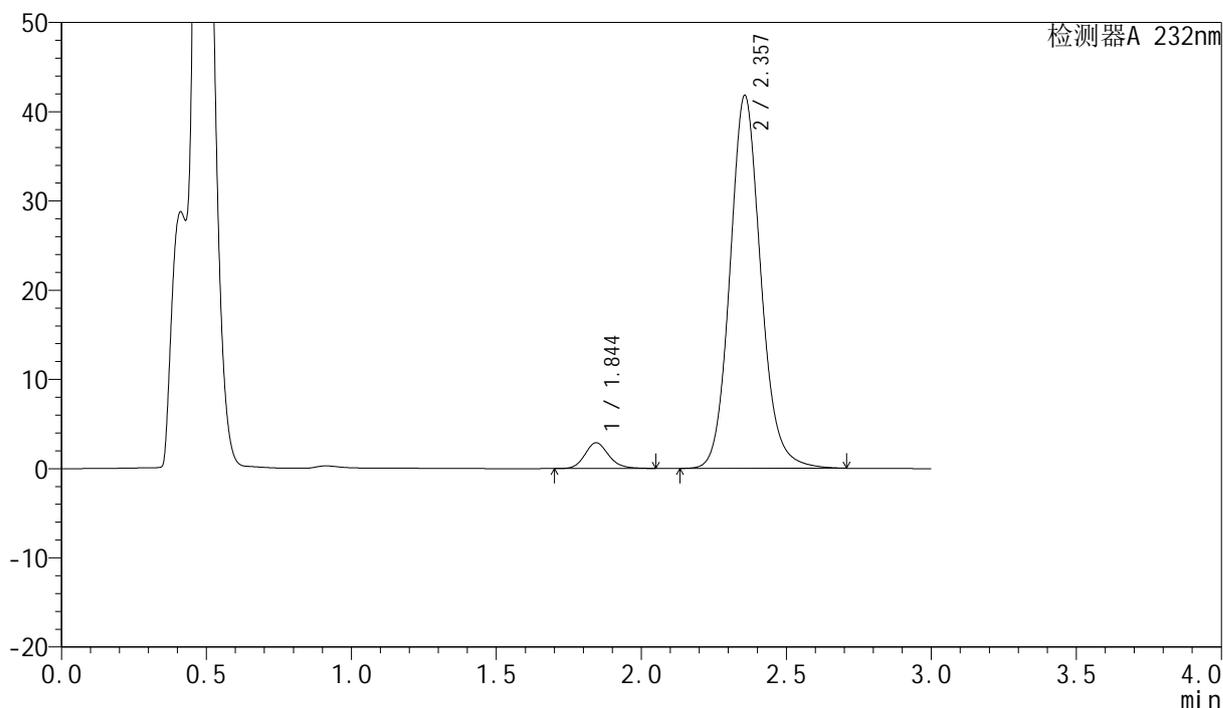
处理时间(V2): 2024/08/20 08:46:24

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	16459	5.066	2877	2490	1.154	--
2	2.357	308410	94.934	41781	2464	1.116	3.038
总计		324869	100.000	44658			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-996-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P5.l

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.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 19:34:12

实验者: xiexinhui

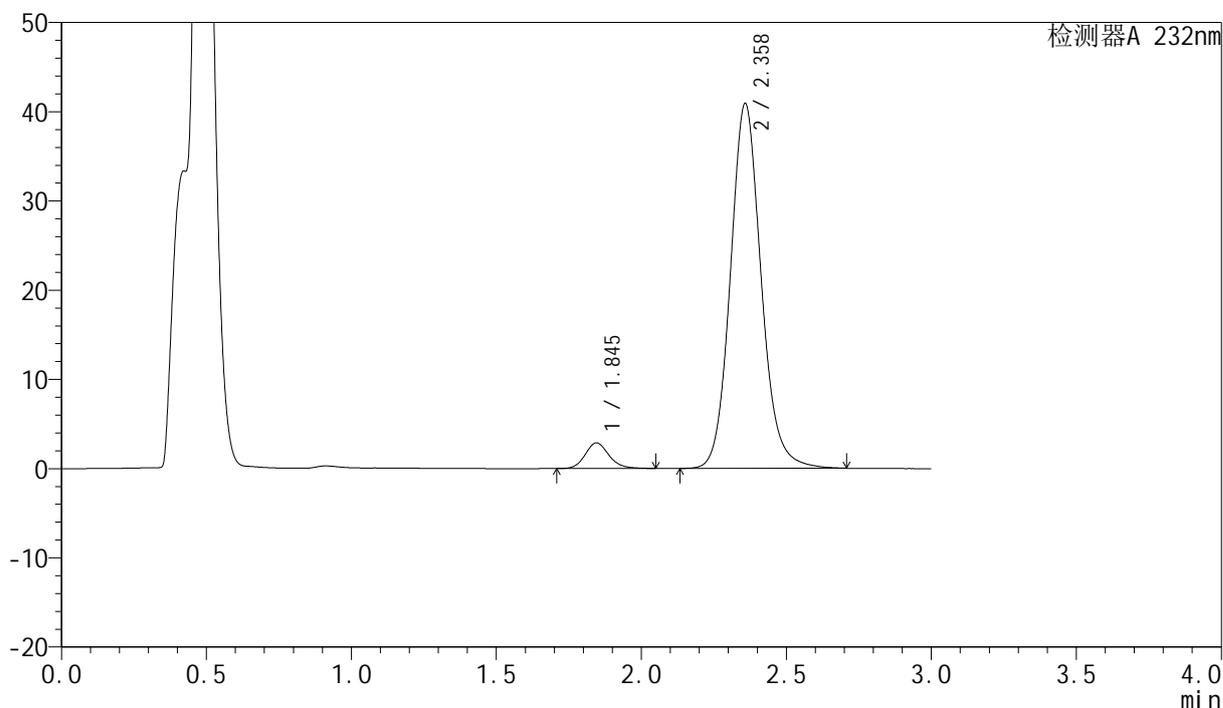
处理时间(V2): 2024/08/20 08:46:27

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

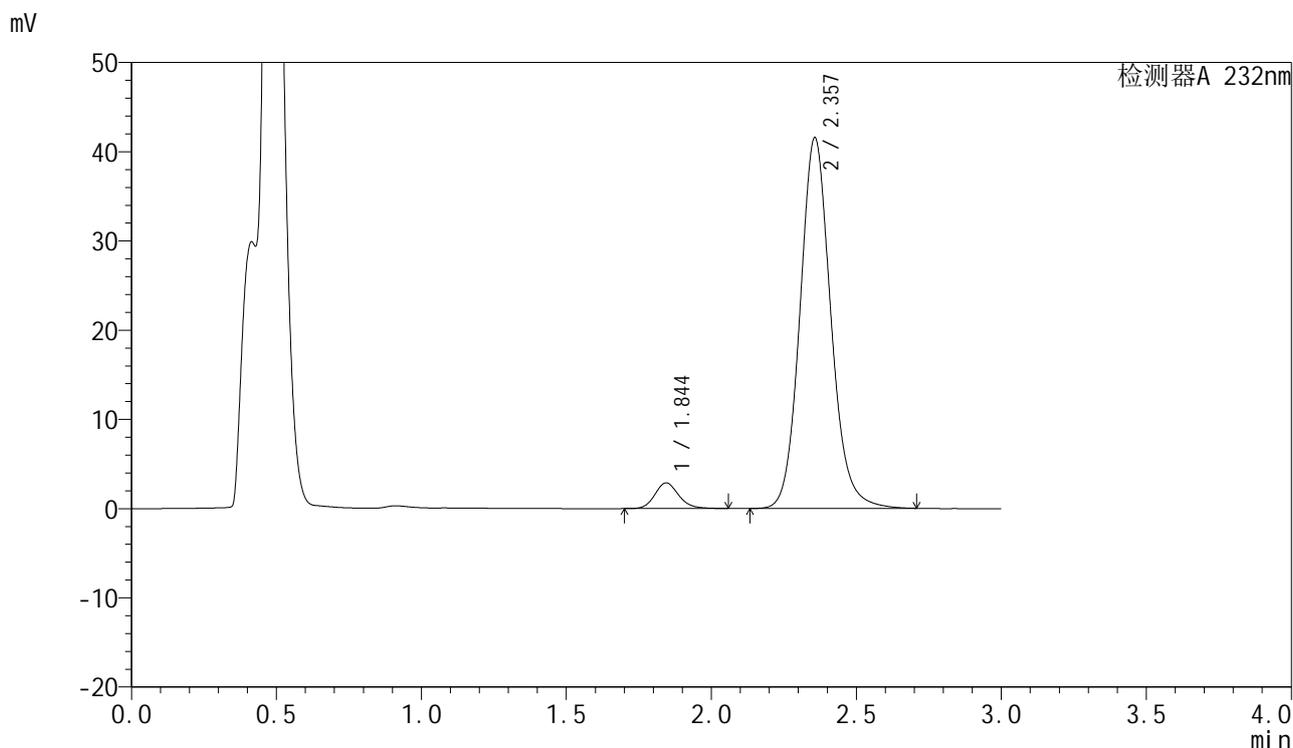
检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	16342	5.149	2868	2504	1.154	--
2	2.358	301025	94.851	40797	2477	1.115	3.046
总计		317367	100.000	43665			

<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 - 31-10/10-997-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P6.l	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-53	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 19:37:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:46:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	16520	5.107	2876	2473	1.156	--
2	2.357	306942	94.893	41525	2456	1.116	3.031
总计		323462	100.000	44402			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-998-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz2-1.l

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.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 19:41:01

实验者: xiexinhui

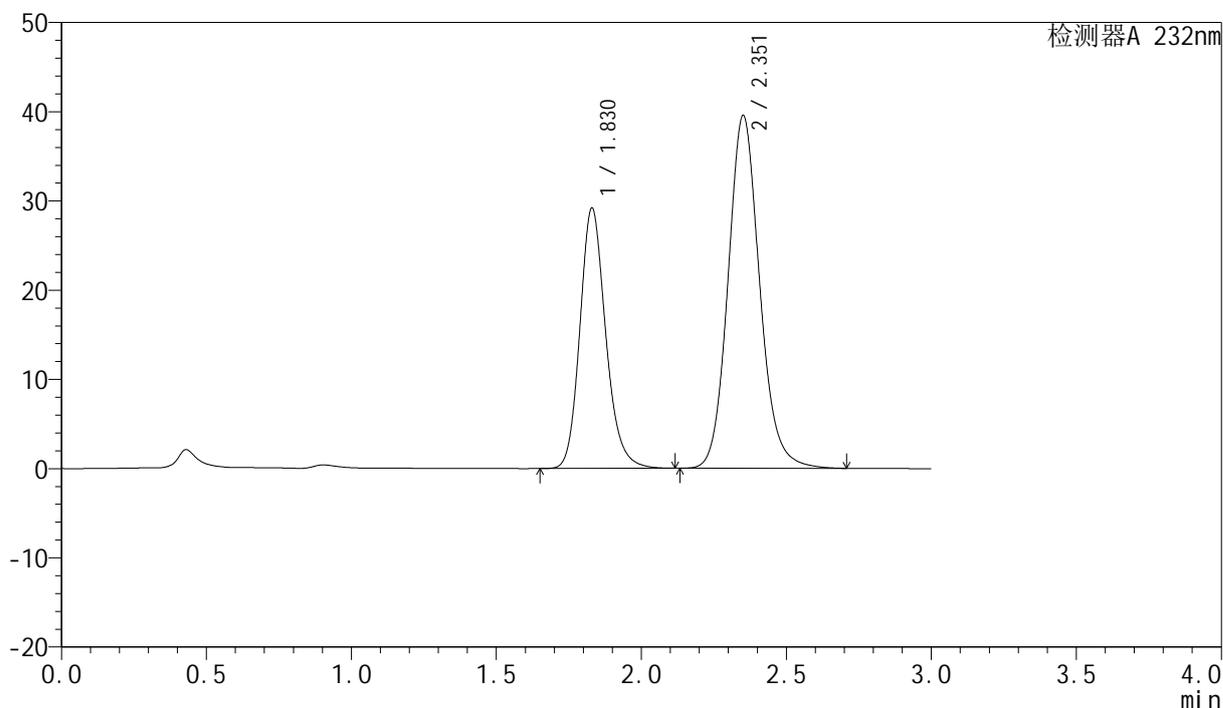
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:46:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.830	181121	37.677	29197	2087	1.181	--
2	2.351	299602	62.323	39446	2315	1.122	2.934
总计		480723	100.000	68643			

图167 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-999-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz2-2.l

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 19:44:26

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:46:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

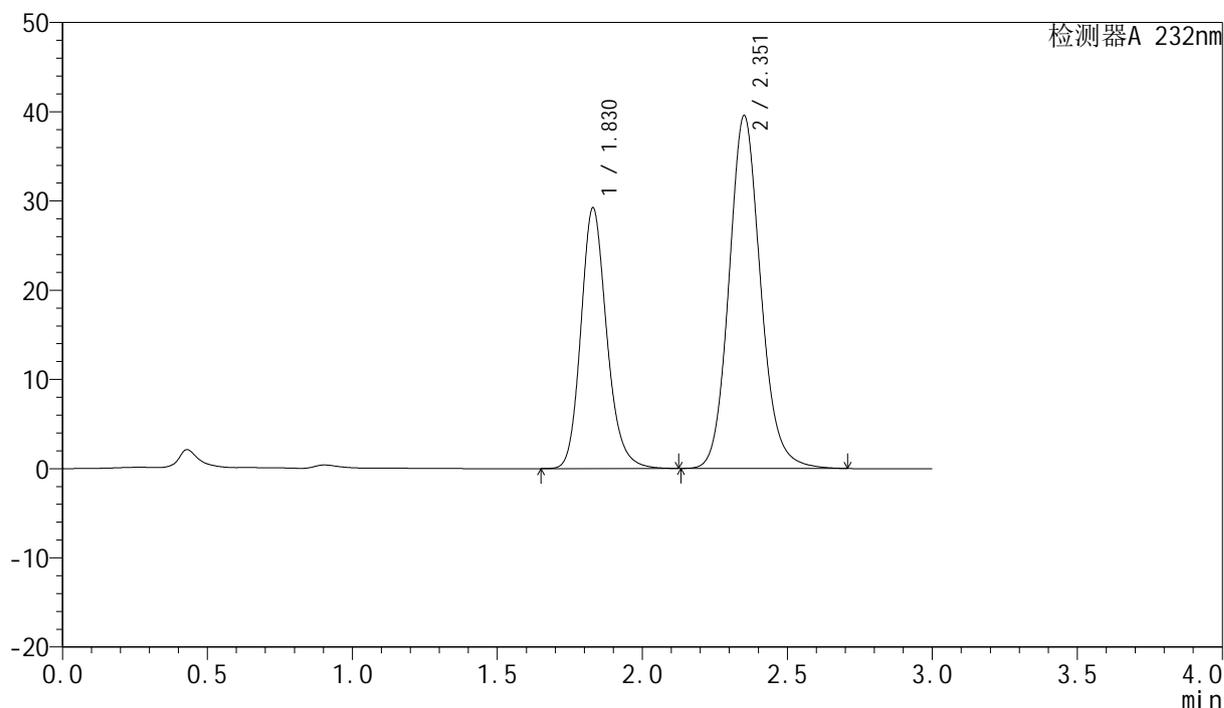
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.830	181538	37.735	29230	2084	1.182	--
2	2.351	299549	62.265	39443	2315	1.122	2.932
总计		481088	100.000	68674			

图168 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-1000-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-rj lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-9

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/19 19:47:52

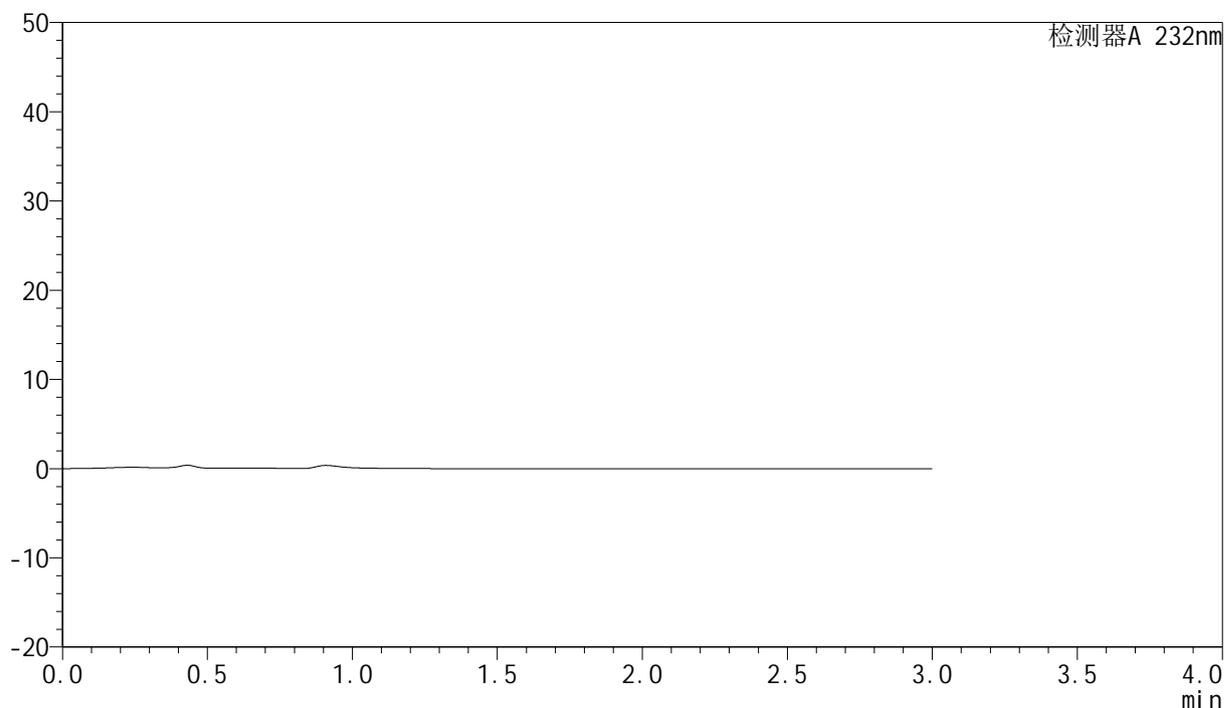
处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:46:36

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

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

图169 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-1001-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-1.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 19:51:18

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:46:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

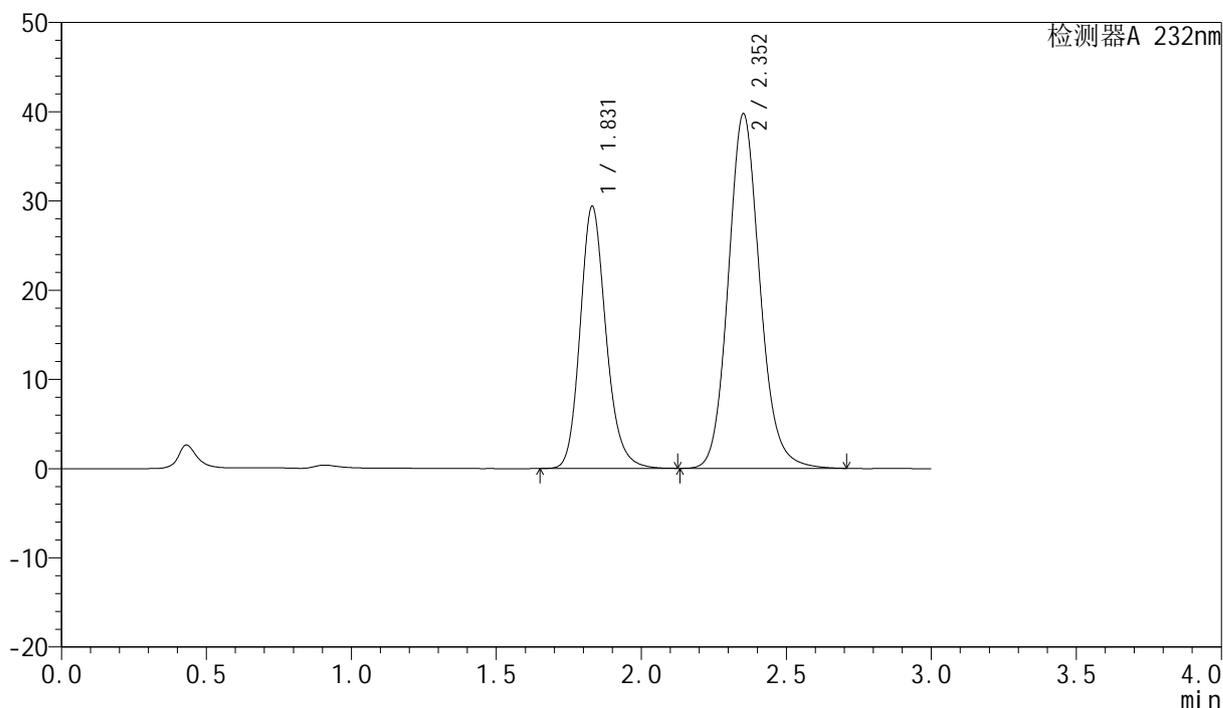
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.831	182457	37.746	29400	2089	1.180	--
2	2.352	300926	62.254	39693	2319	1.121	2.935
总计		483384	100.000	69093			

图170 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-1002-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-2.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 19:54:44

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:46:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

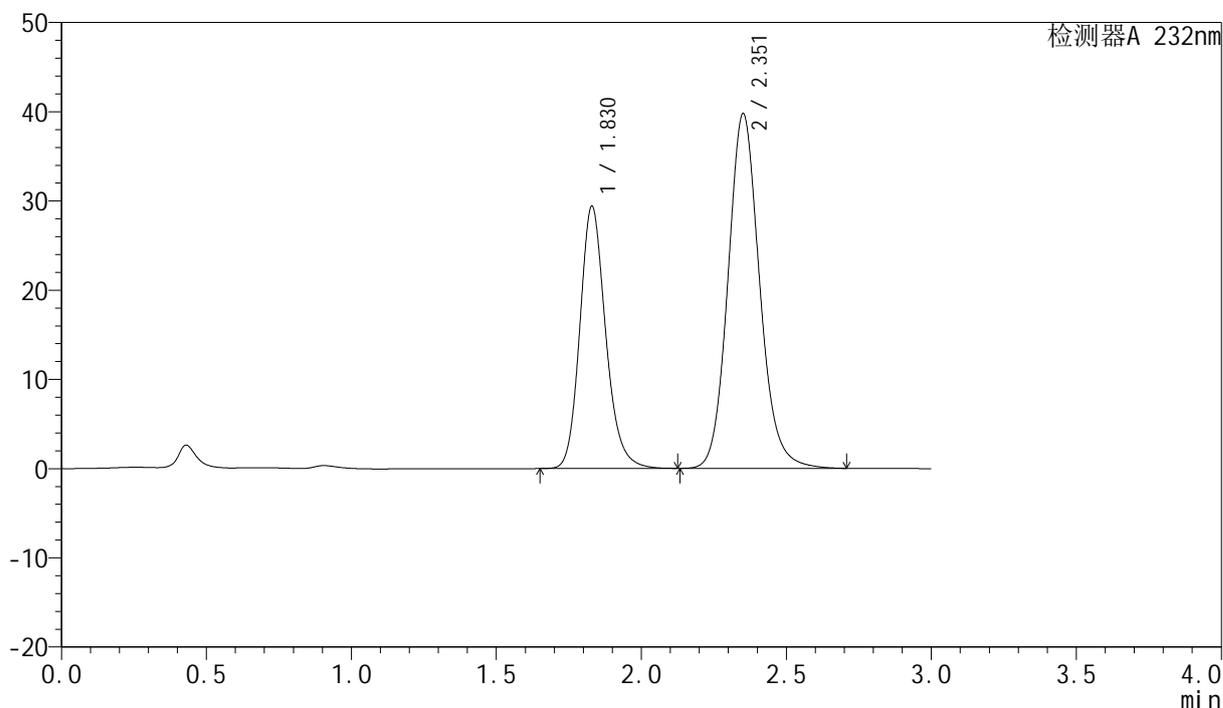
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.830	182586	37.731	29408	2084	1.180	--
2	2.351	301330	62.269	39647	2311	1.121	2.932
总计		483916	100.000	69055			

图171 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-1003-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-3.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 19:58:10

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:46:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

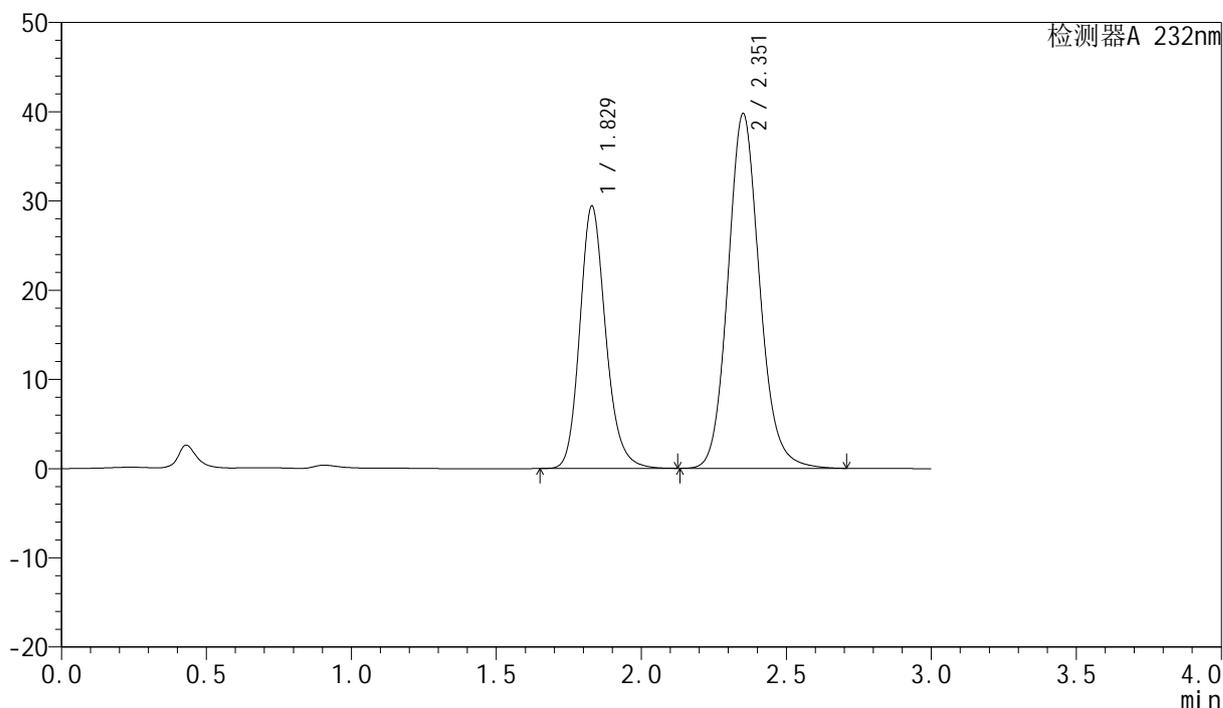
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.829	182883	37.751	29423	2080	1.180	--
2	2.351	301561	62.249	39649	2309	1.121	2.929
总计		484444	100.000	69072			

图172 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-1004-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-4.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 20:01:36

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:46:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

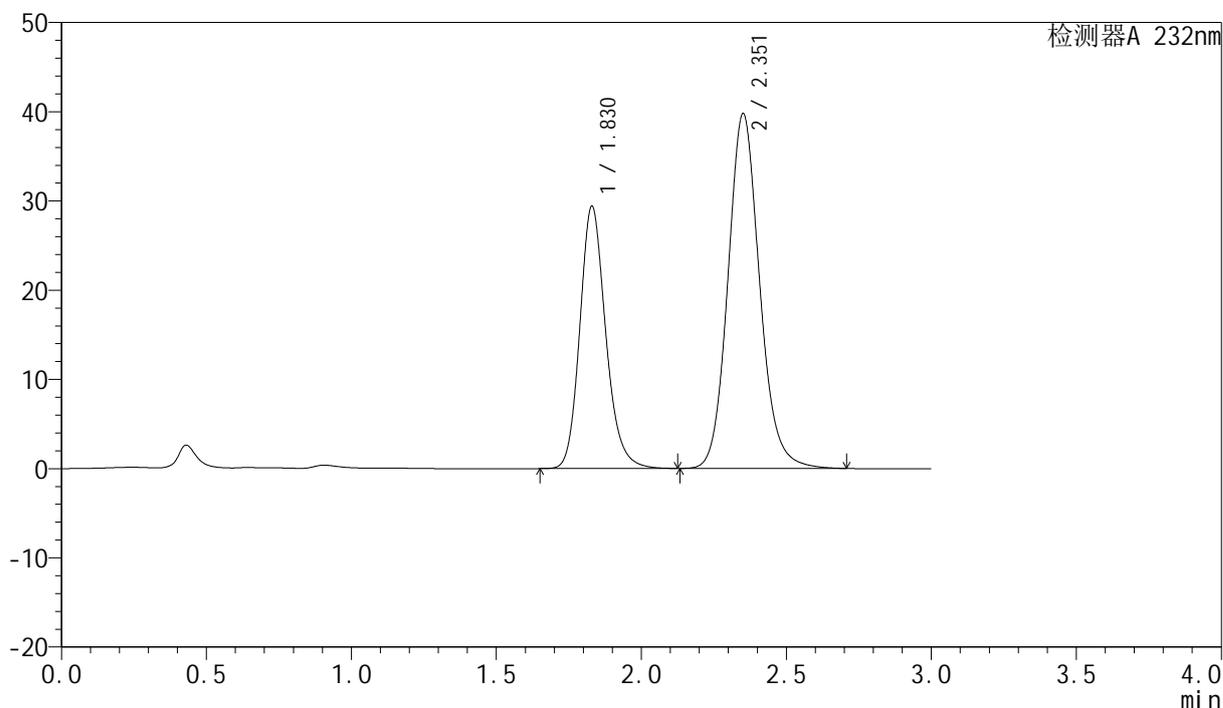
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.830	183010	37.752	29422	2075	1.180	--
2	2.351	301759	62.248	39652	2306	1.121	2.926
总计		484769	100.000	69074			

图173 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-1005-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-5.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 20:05:03

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:46:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

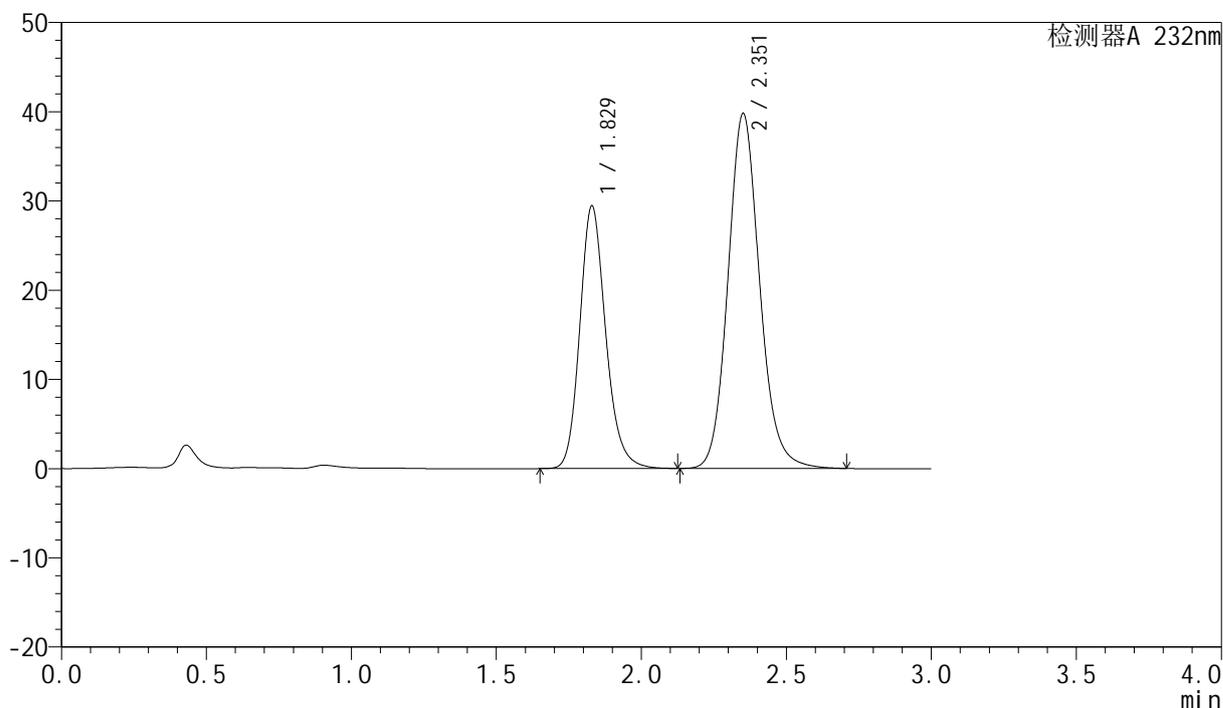
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

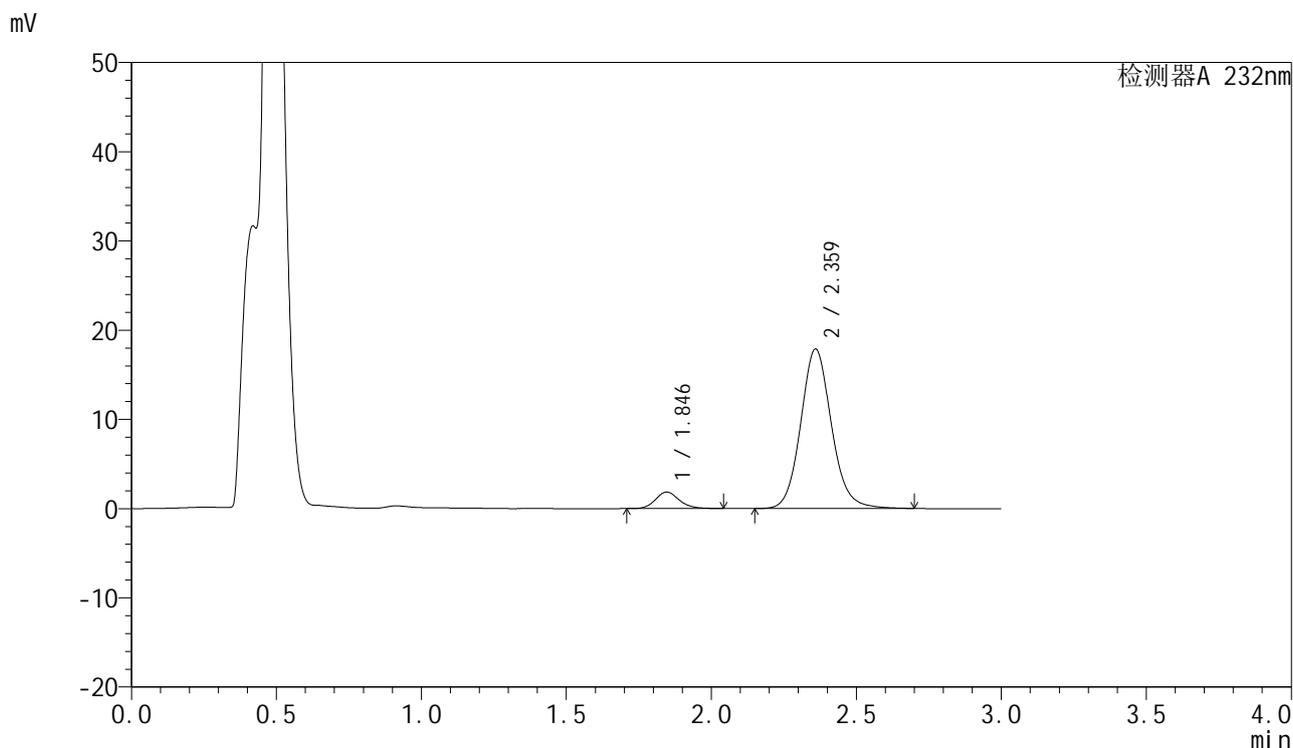
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.829	183184	37.761	29451	2077	1.180	--
2	2.351	301930	62.239	39678	2305	1.121	2.928
总计		485113	100.000	69129			

图174 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-1006-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-1	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 20:08:28	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:46:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	10571	7.431	1852	2483	1.150	--
2	2.359	131691	92.569	17821	2472	1.108	3.038
总计		142262	100.000	19674			

图175 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-1007-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-10

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 20:11:53

处理时间(V2): 2024/08/20 08:46:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

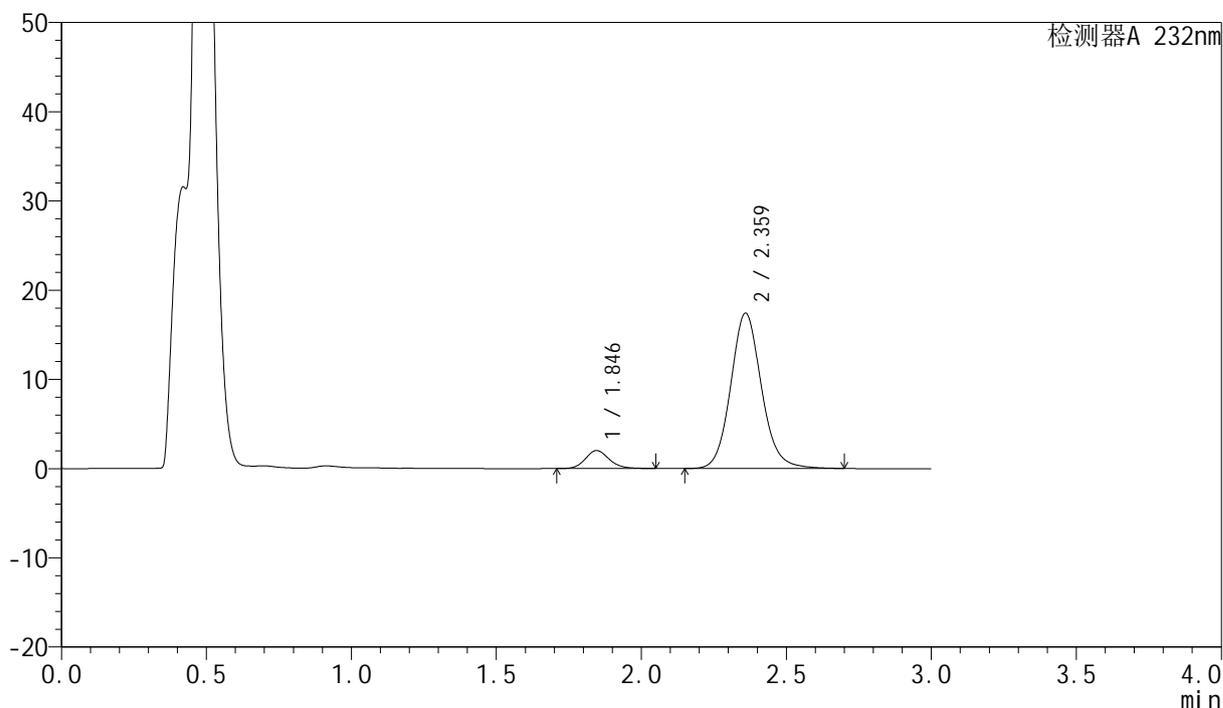
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	11486	8.215	2015	2501	1.148	--
2	2.359	128329	91.785	17360	2471	1.109	3.043
总计		139815	100.000	19375			

图176 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

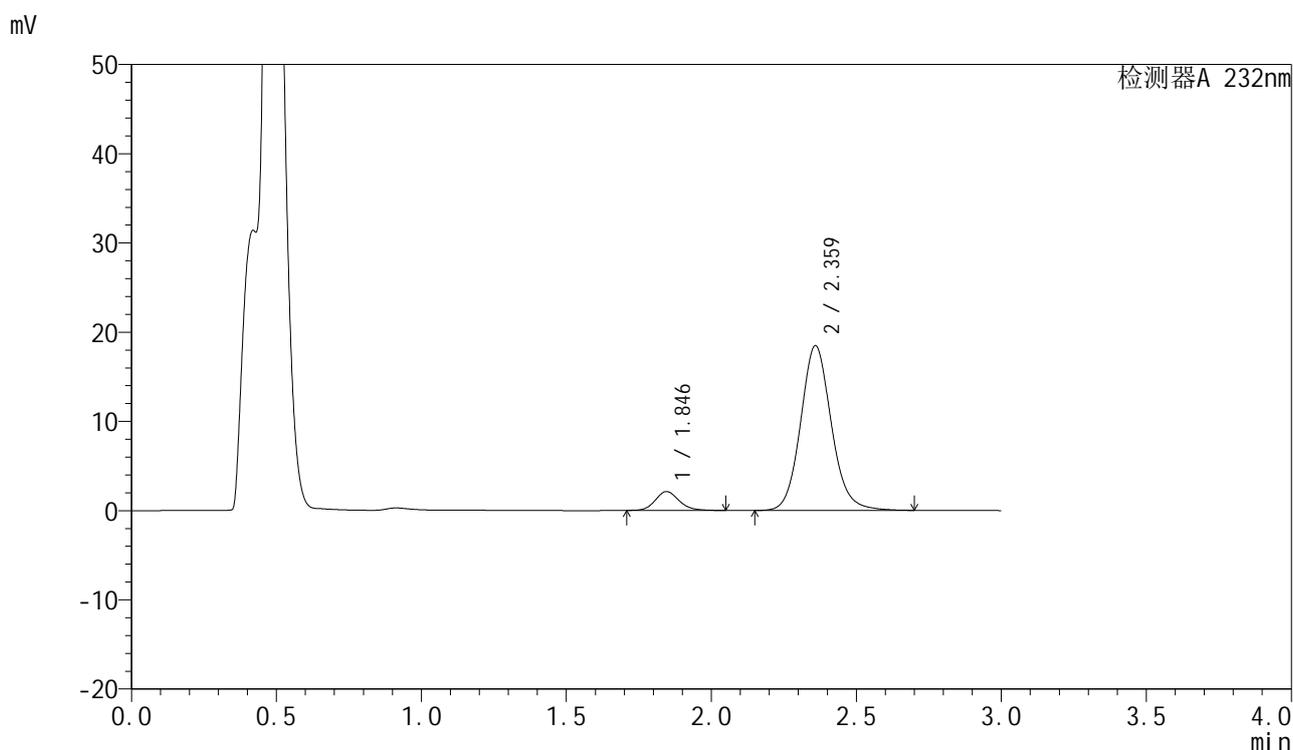


SMF-4077

<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 - 31-10/10-1008-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/19 20:15:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:46:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	12042	8.124	2114	2496	1.149	--
2	2.359	136182	91.876	18394	2463	1.111	3.040
总计		148224	100.000	20508			

图177 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-1009-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-28

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 20:18:43

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:46:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

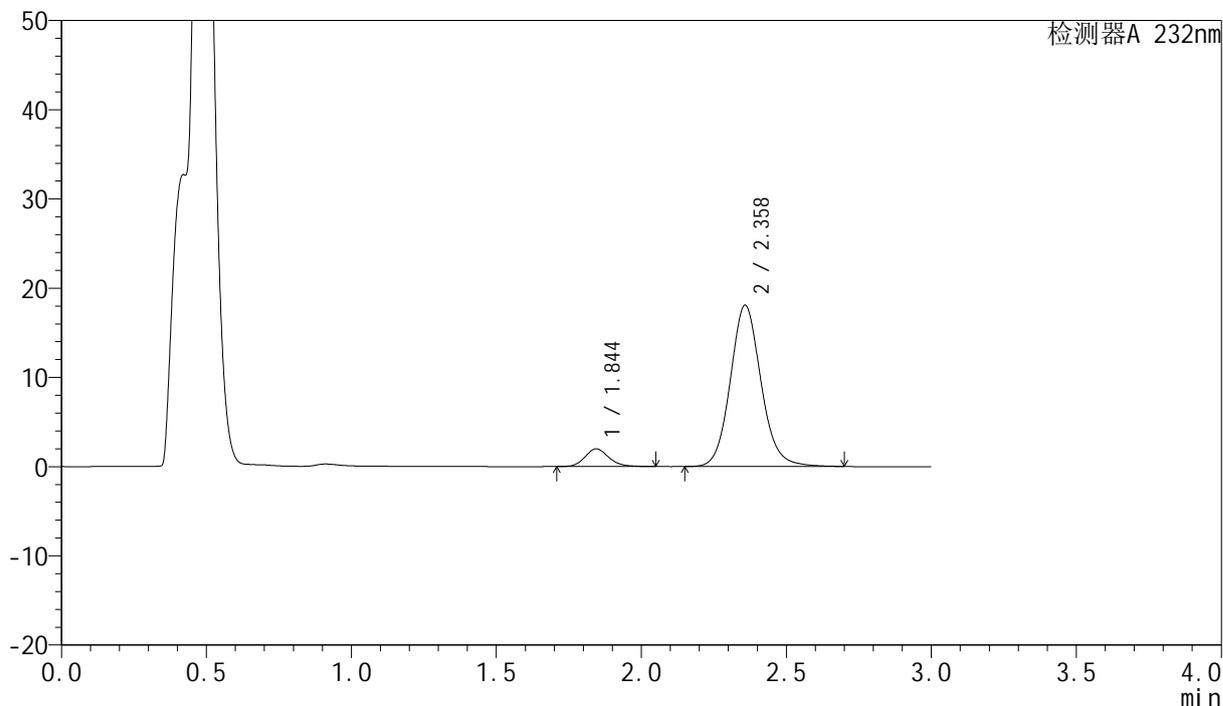
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	11347	7.851	1984	2486	1.158	--
2	2.358	133187	92.149	18046	2467	1.108	3.040
总计		144534	100.000	20030			

图178 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-1010-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-37

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 20:22:08

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:47:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

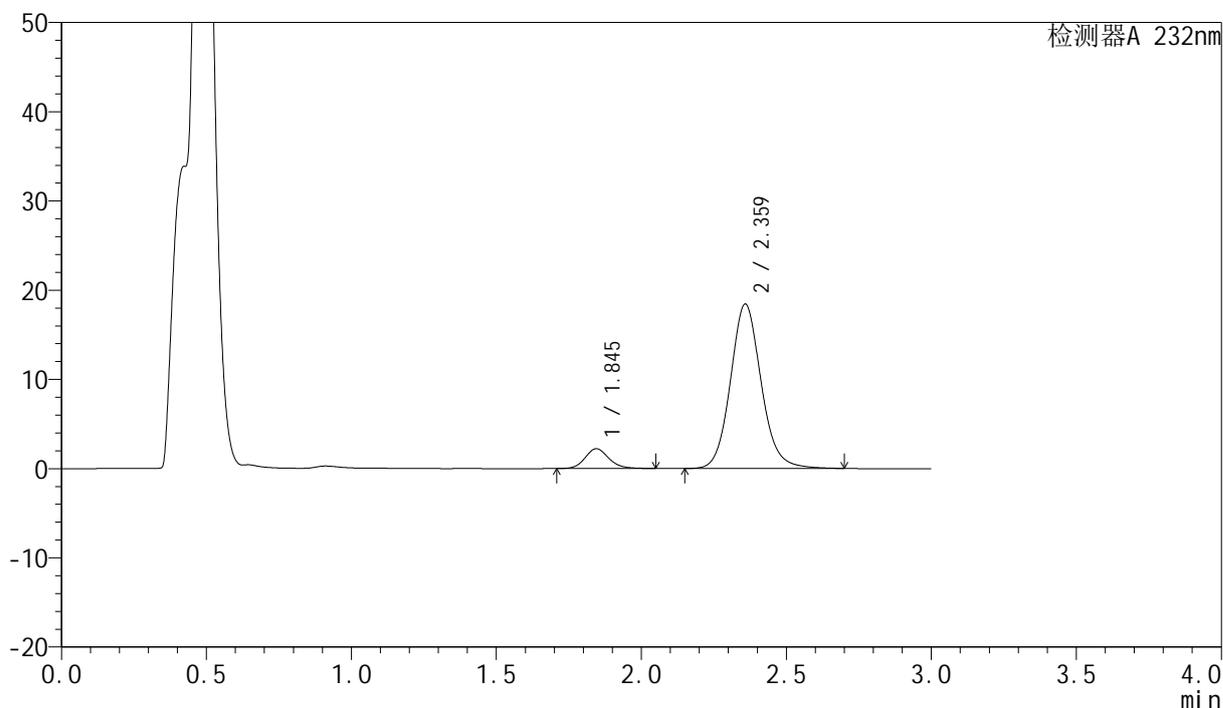
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

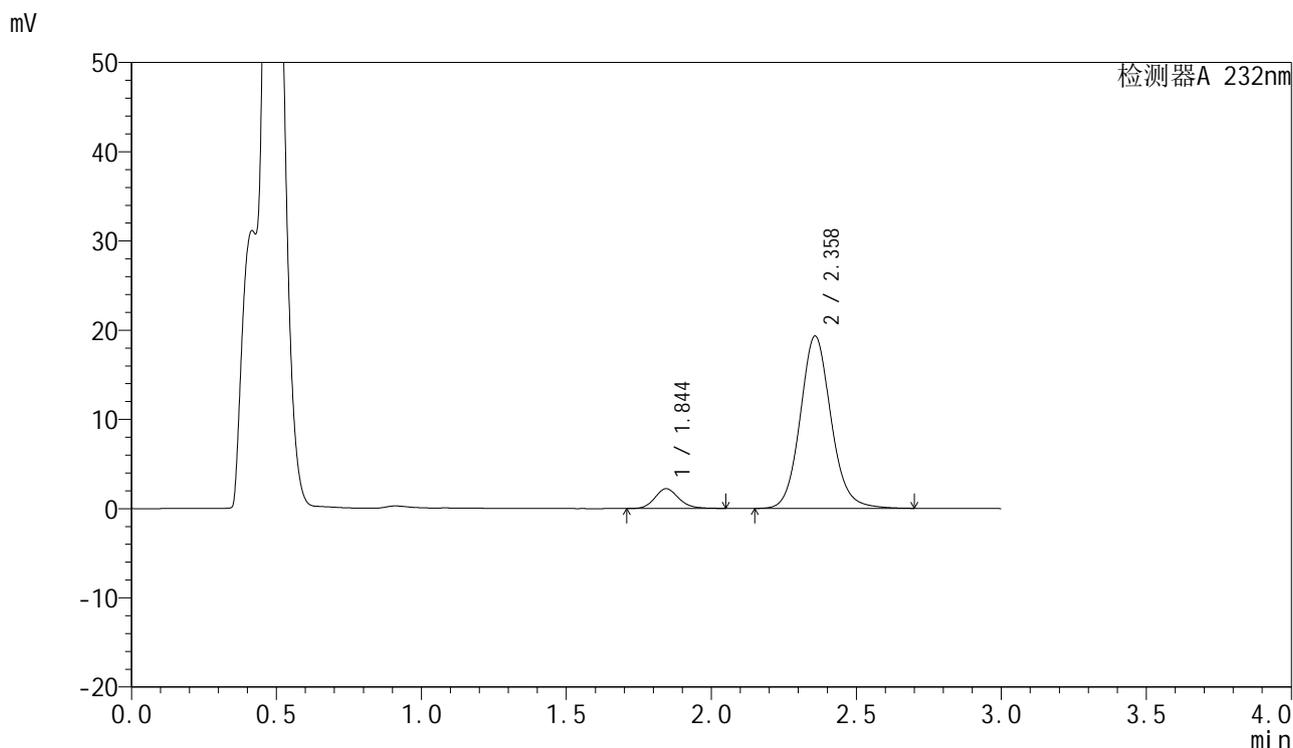
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	12584	8.491	2210	2502	1.147	--
2	2.359	135628	91.509	18382	2478	1.108	3.049
总计		148212	100.000	20592			

图179 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-1011-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-46	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 20:25:33	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:47:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

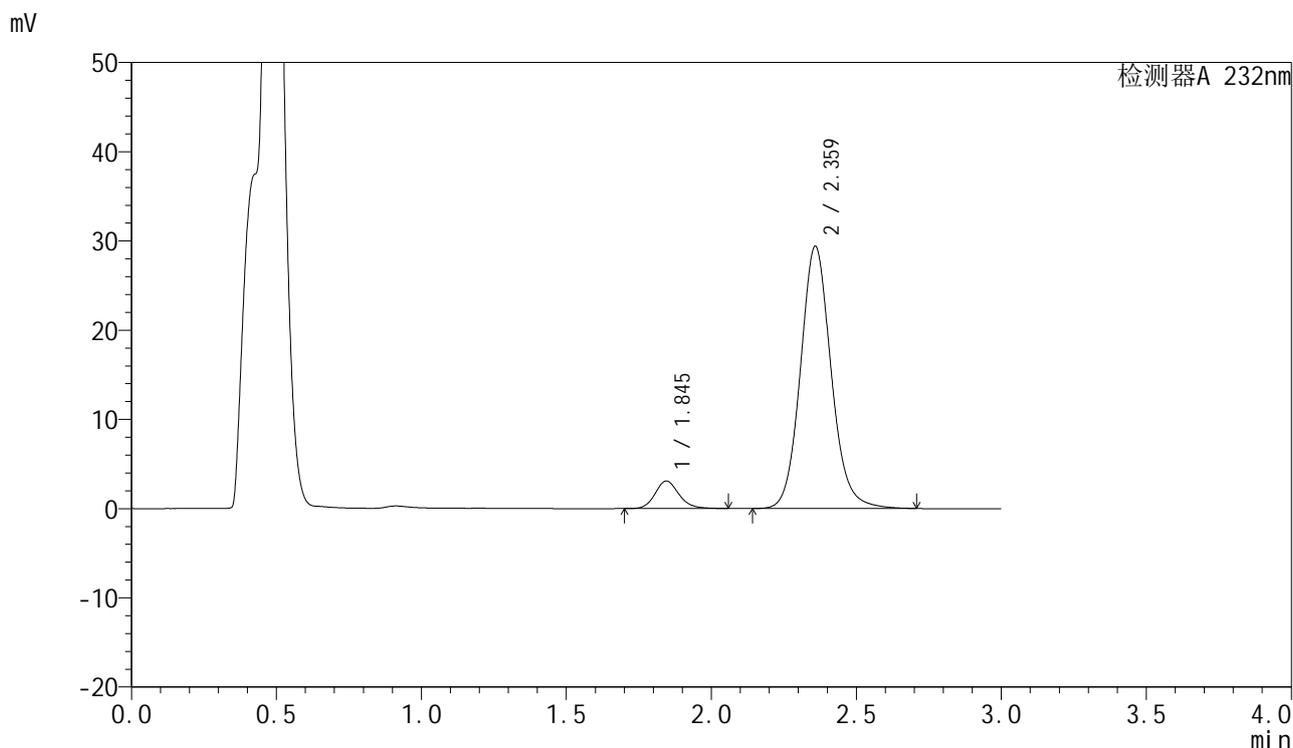
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	12667	8.170	2212	2488	1.150	--
2	2.358	142384	91.830	19289	2465	1.108	3.041
总计		155051	100.000	21501			

图180 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-1012-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10mir	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-2	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 20:28:59	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:47:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	17634	7.536	3085	2493	1.151	--
2	2.359	216351	92.464	29313	2477	1.108	3.046
总计		233986	100.000	32398			

图181 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

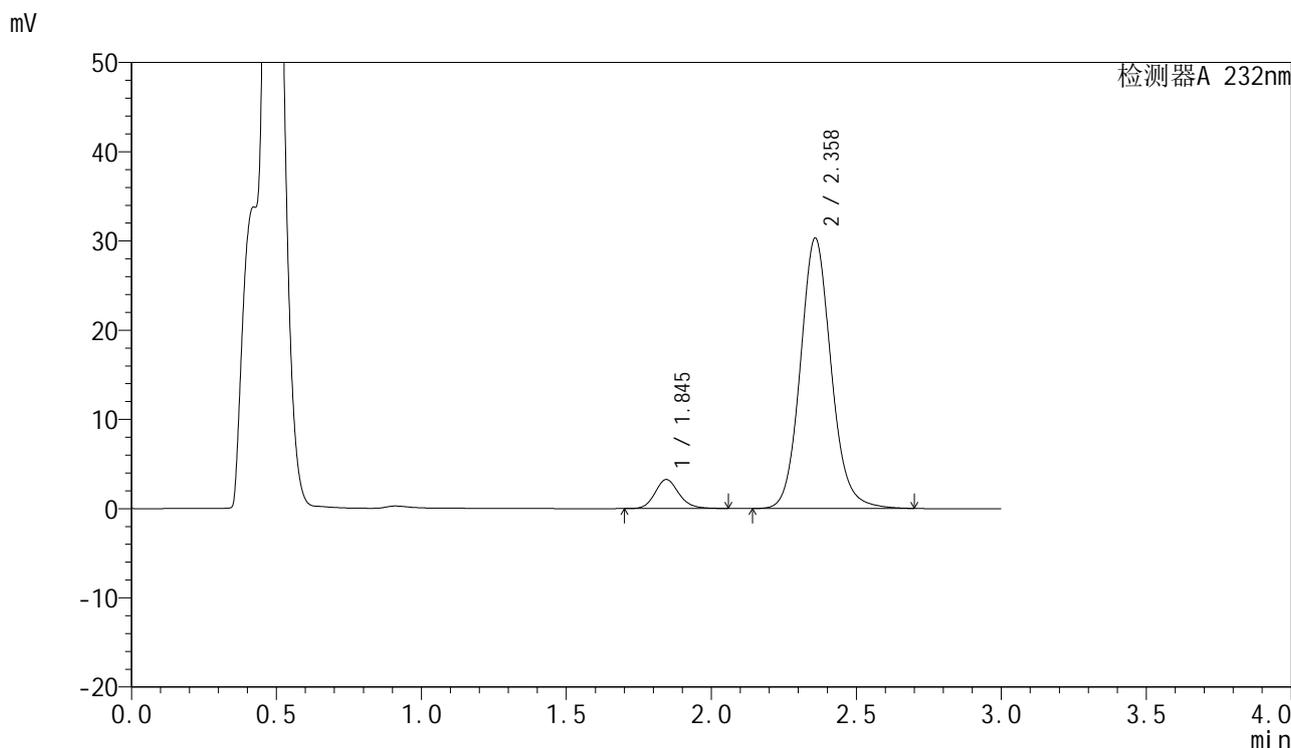


SMF-4077

<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 - 31-10/10-1013-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10mir
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/19 20:32:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/20 08:47:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

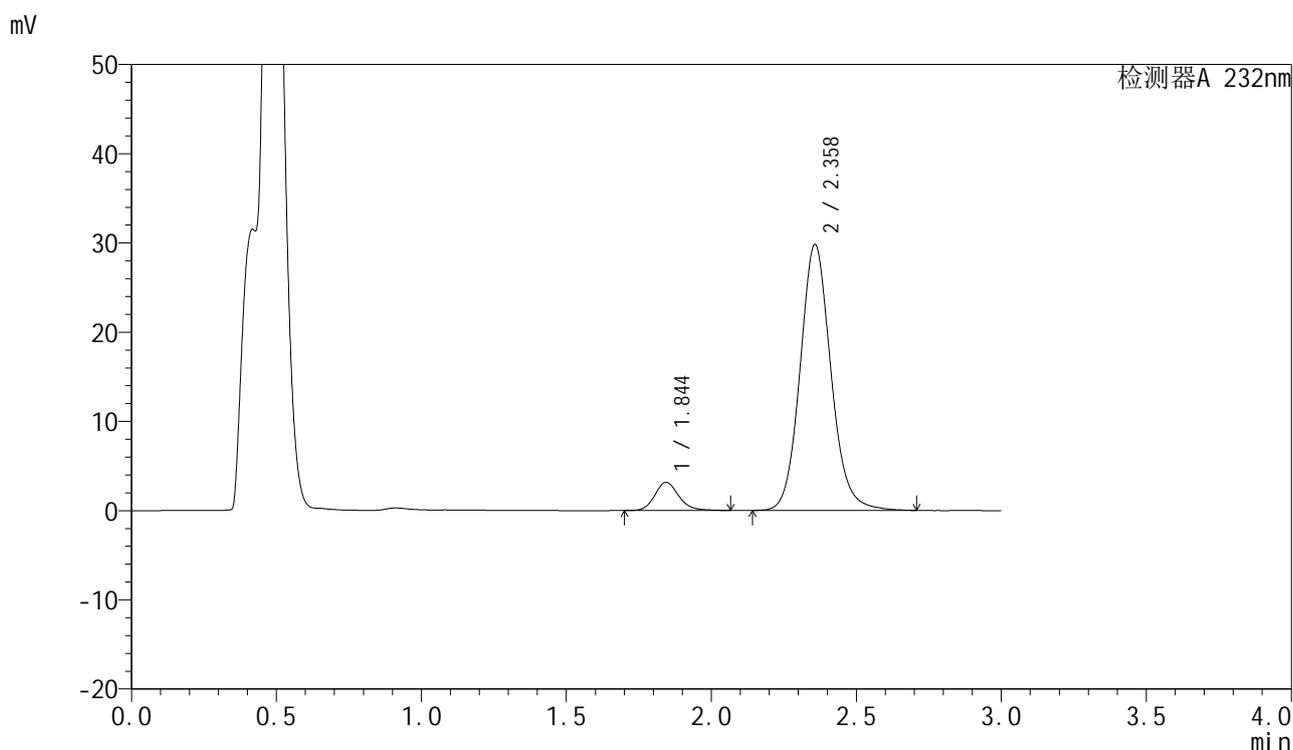
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	18610	7.697	3249	2484	1.150	--
2	2.358	223174	92.303	30234	2470	1.109	3.041
总计		241785	100.000	33483			

图182 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-1014-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10mir	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-20	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 20:35:49	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:47:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	18192	7.629	3152	2464	1.161	--
2	2.358	220272	92.371	29773	2453	1.110	3.030
总计		238463	100.000	32925			

图183 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-1015-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10mir

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-29

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 20:39:14

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:47:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

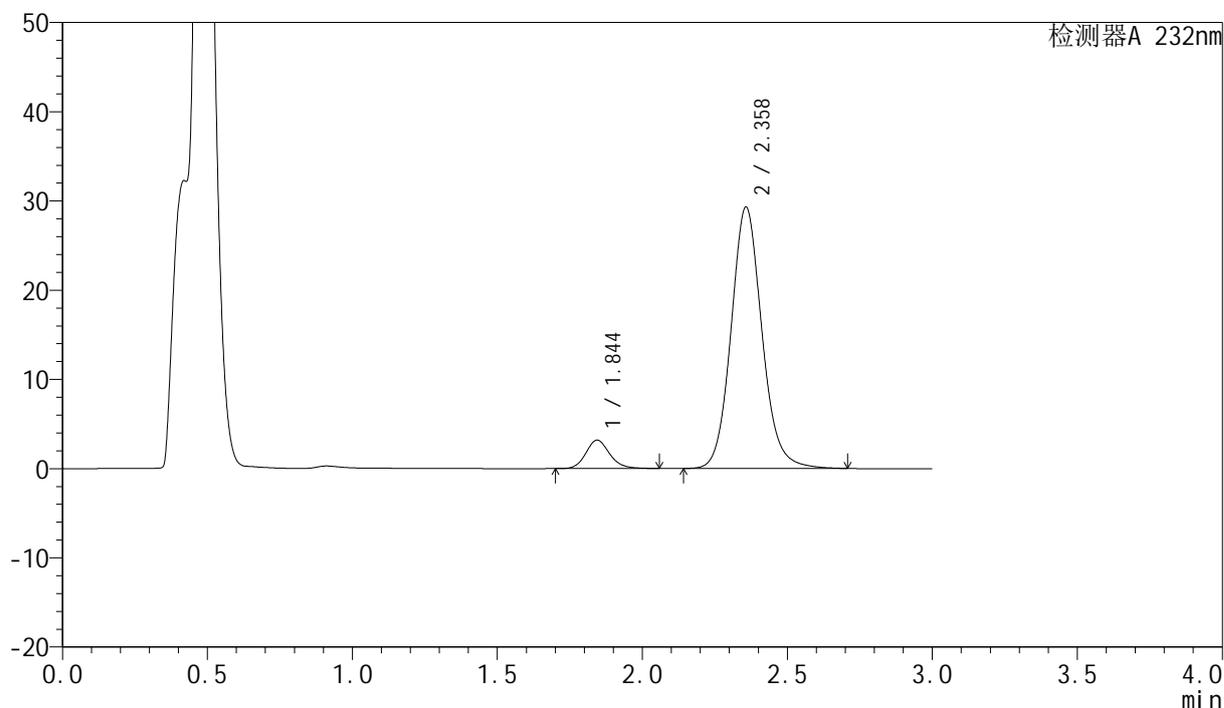
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	18218	7.762	3171	2474	1.153	--
2	2.358	216473	92.238	29265	2454	1.110	3.033
总计		234690	100.000	32435			

图184 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-1016-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10mir

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-38

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 20:42:39

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:47:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

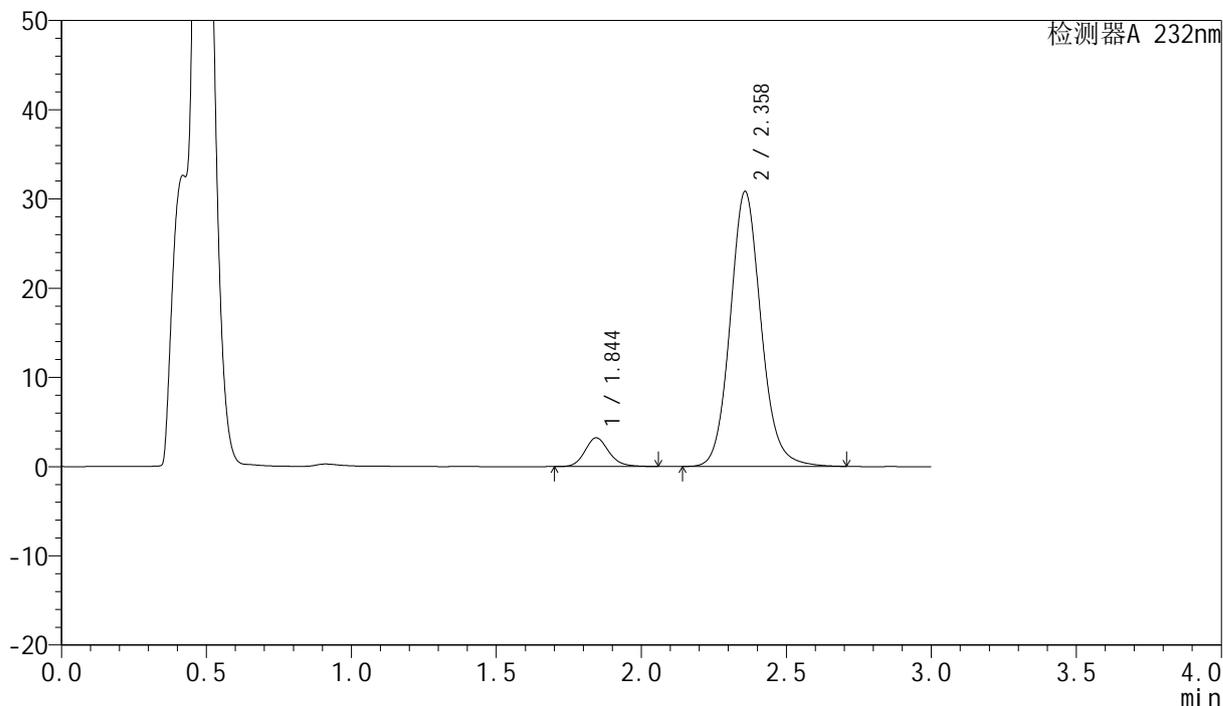
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

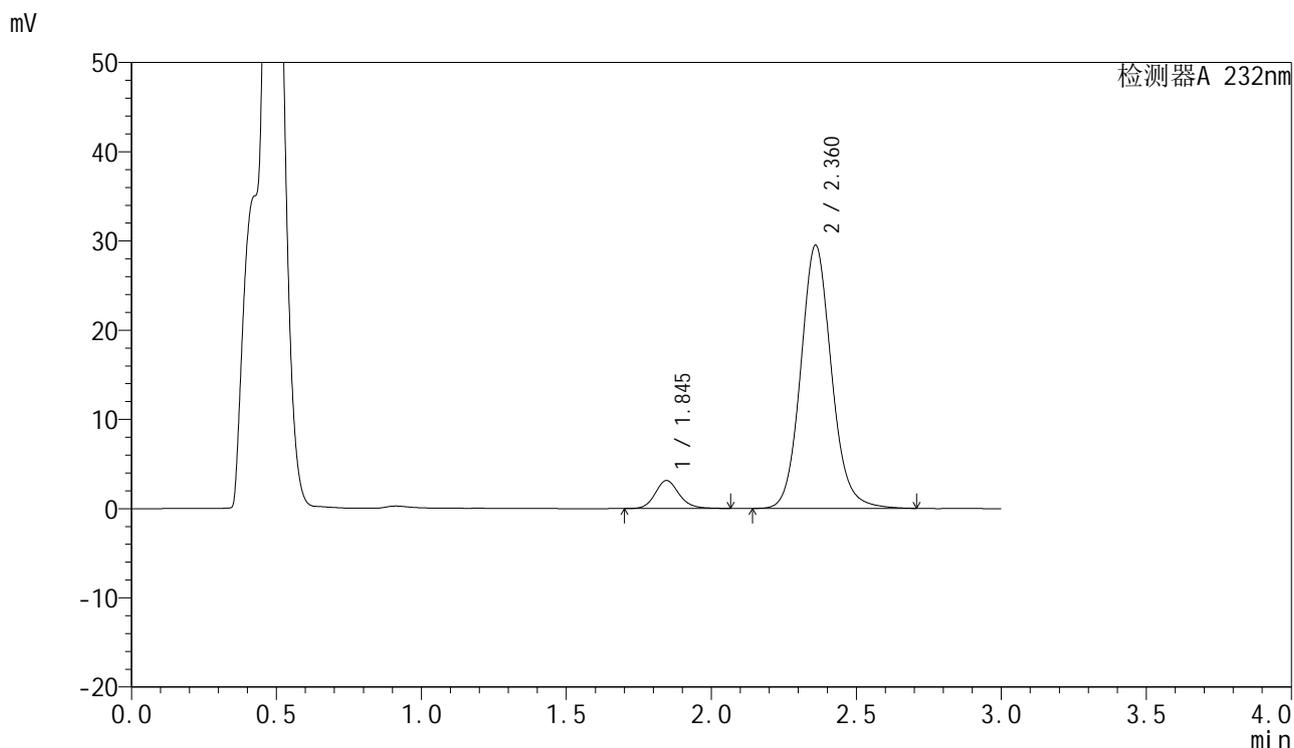
检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	18488	7.515	3219	2470	1.151	--
2	2.358	227516	92.485	30765	2460	1.109	3.033
总计		246004	100.000	33984			

<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 - 31-10/10-1017-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10mir	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-47	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 20:46:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:47:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

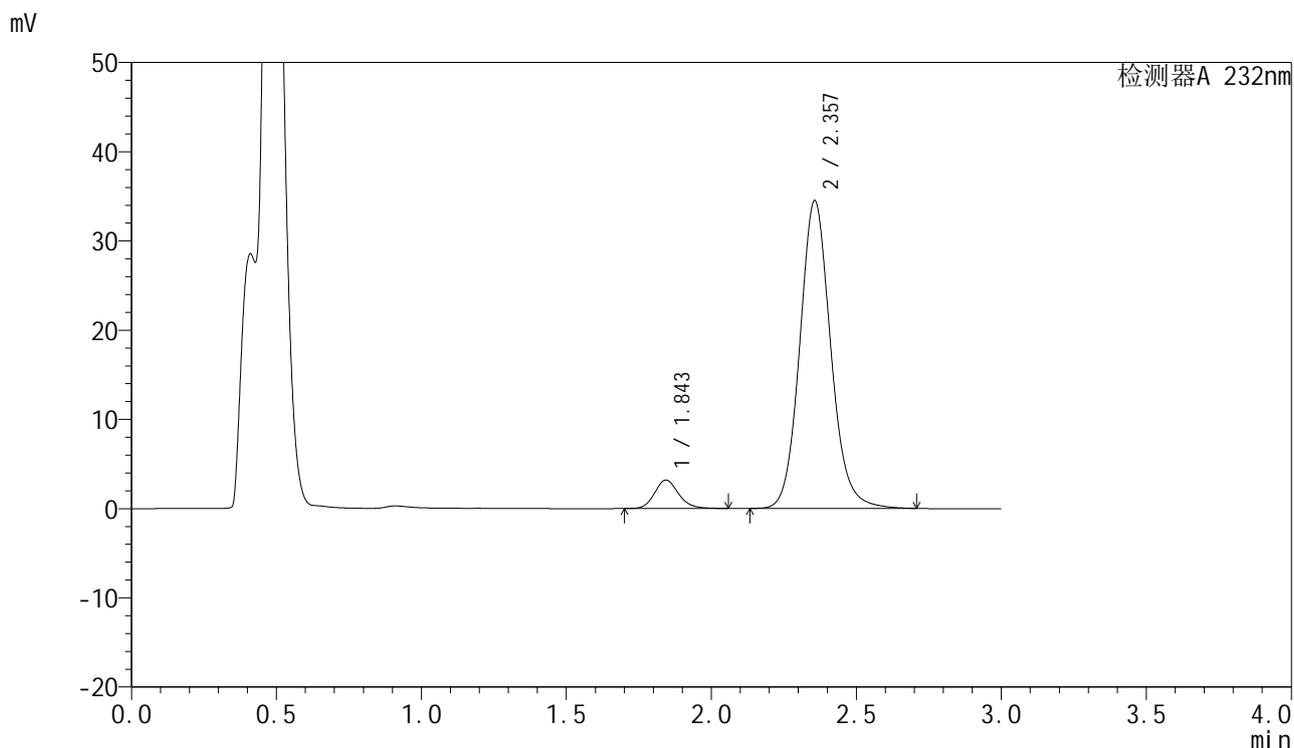
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	17956	7.641	3133	2489	1.149	--
2	2.360	217028	92.359	29424	2480	1.108	3.047
总计		234984	100.000	32557			

图186 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-1018-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15mir	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-3	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 20:49:29	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:47:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

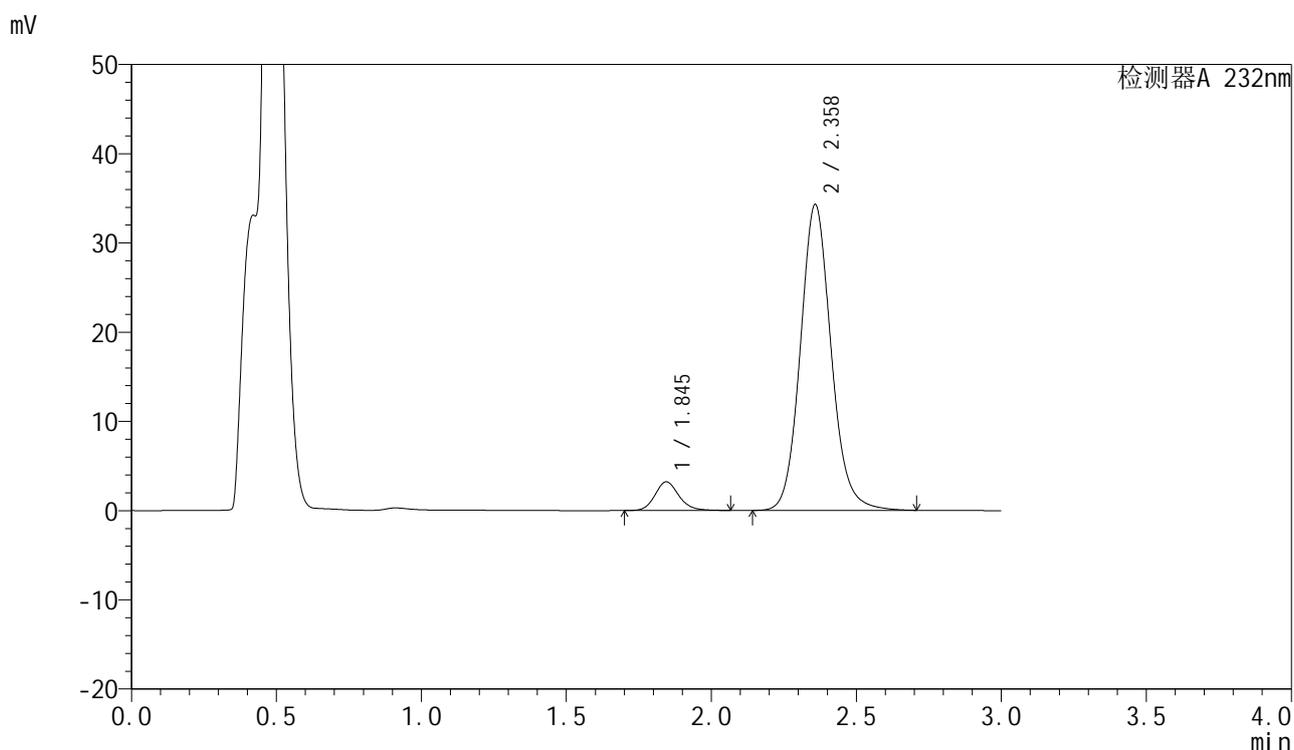
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	18379	6.696	3186	2455	1.154	--
2	2.357	256092	93.304	34501	2432	1.110	3.019
总计		274472	100.000	37687			

图187 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-1019-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15mir	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-12	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 20:52:55	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:47:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	18426	6.788	3208	2471	1.151	--
2	2.358	253015	93.212	34198	2460	1.109	3.034
总计		271441	100.000	37405			

图188 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-1020-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15mir

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-21

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 20:56:21

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:47:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

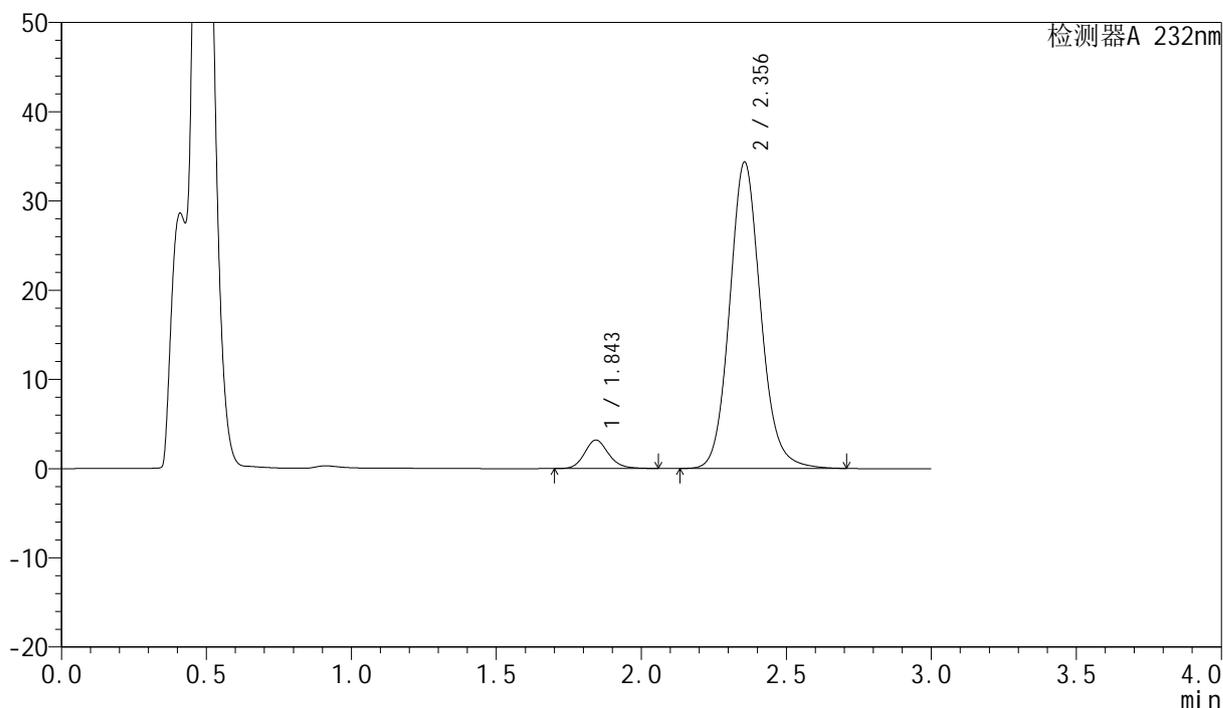
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	18308	6.693	3172	2449	1.153	--
2	2.356	255233	93.307	34347	2421	1.110	3.013
总计		273541	100.000	37519			

图189 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1

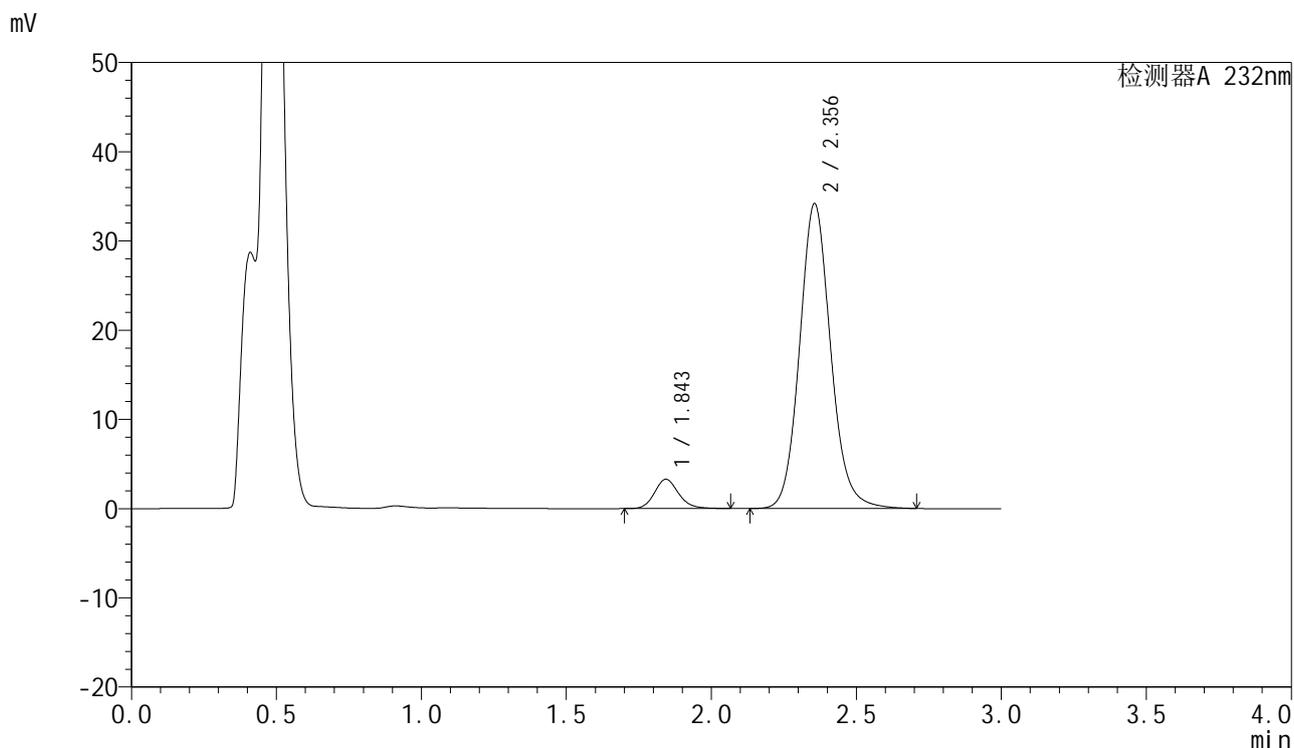


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-1021-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15mir
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/19 20:59:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/20 08:47:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	18982	6.945	3271	2432	1.153	--
2	2.356	254330	93.055	34176	2415	1.111	3.006
总计		273312	100.000	37447			

图190 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-1022-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15mir

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-39

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 21:03:11

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:47:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

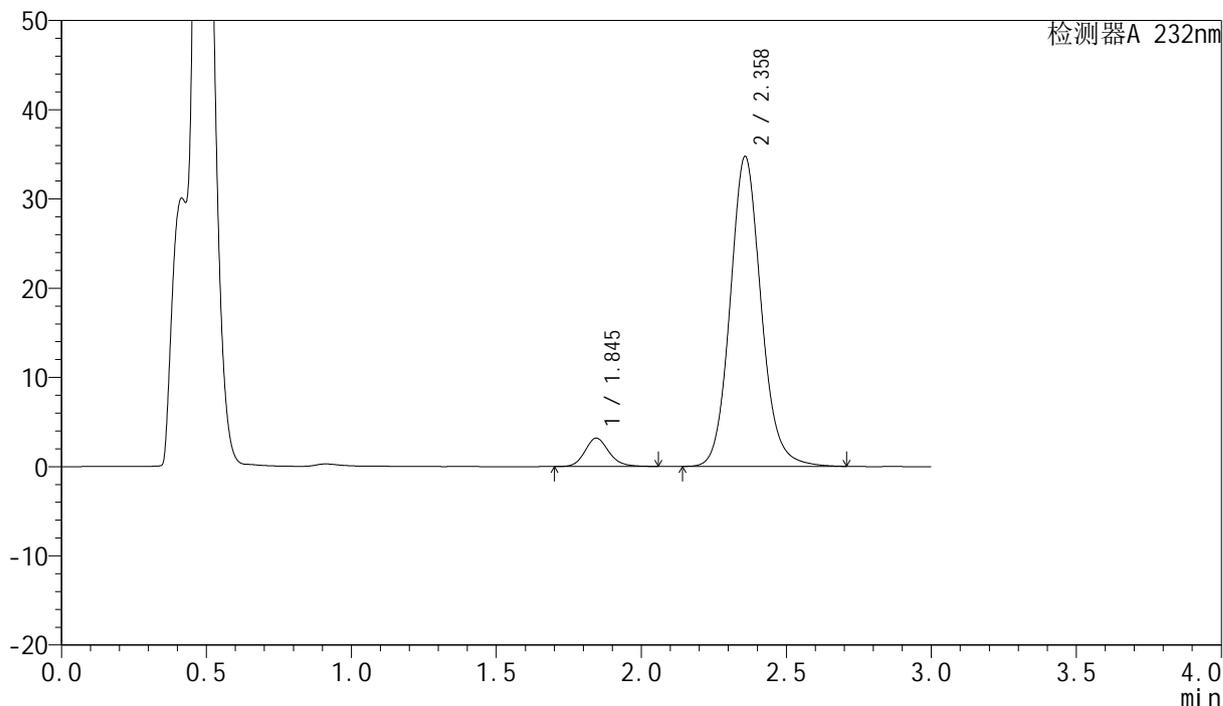
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	18274	6.626	3174	2459	1.152	--
2	2.358	257527	93.374	34673	2438	1.110	3.022
总计		275801	100.000	37847			

图191 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-1023-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15mir

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-48

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 21:06:36

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:47:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

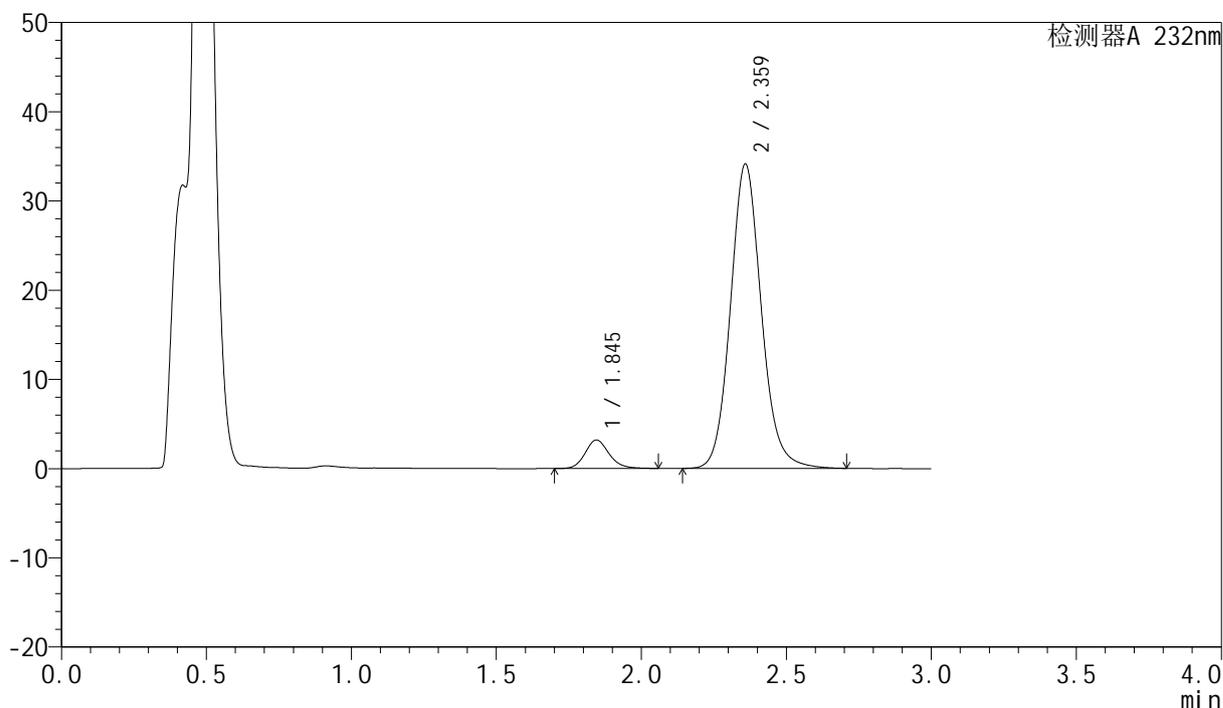
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

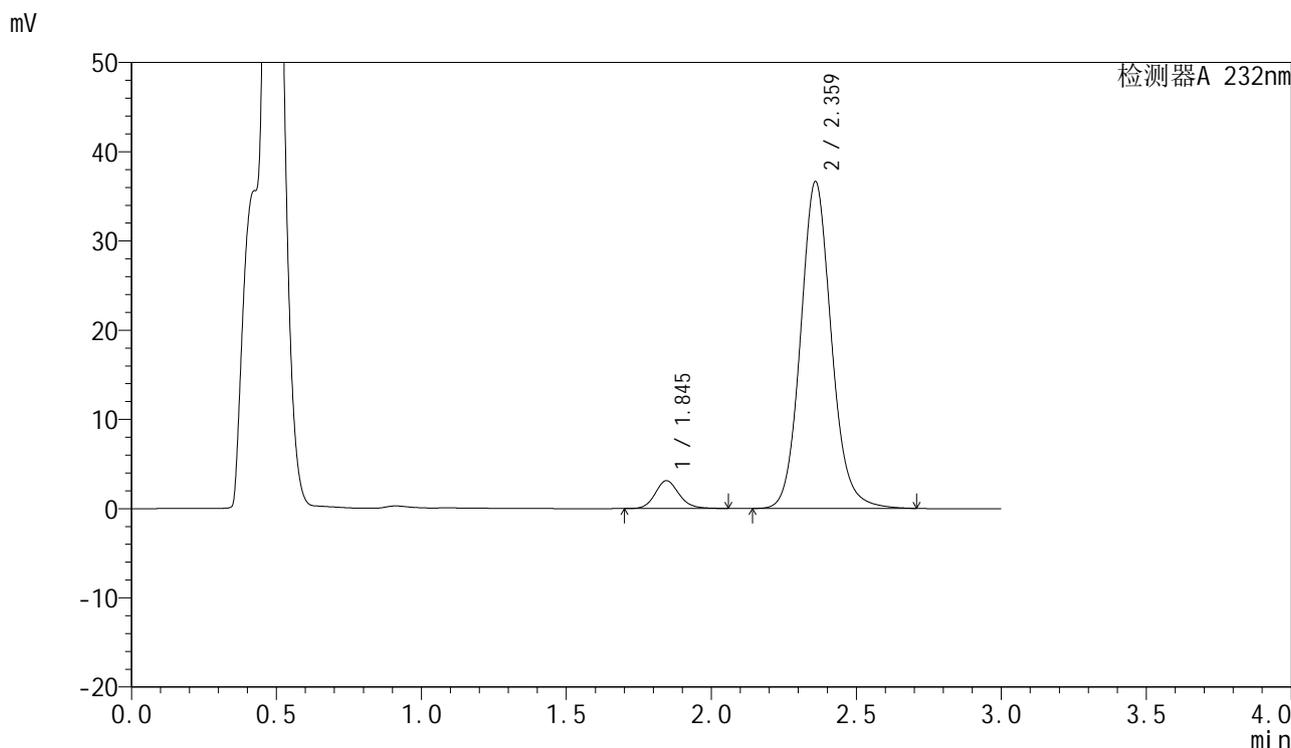
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	18341	6.776	3194	2471	1.149	--
2	2.359	252357	93.224	34009	2450	1.109	3.029
总计		270698	100.000	37203			

图192 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-1024-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20mir	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.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 21:10:02	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:47:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	17848	6.202	3119	2481	1.144	--
2	2.359	269942	93.798	36518	2471	1.107	3.041
总计		287790	100.000	39637			

图193 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-1025-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20mir

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-13

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 21:13:28

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:47:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

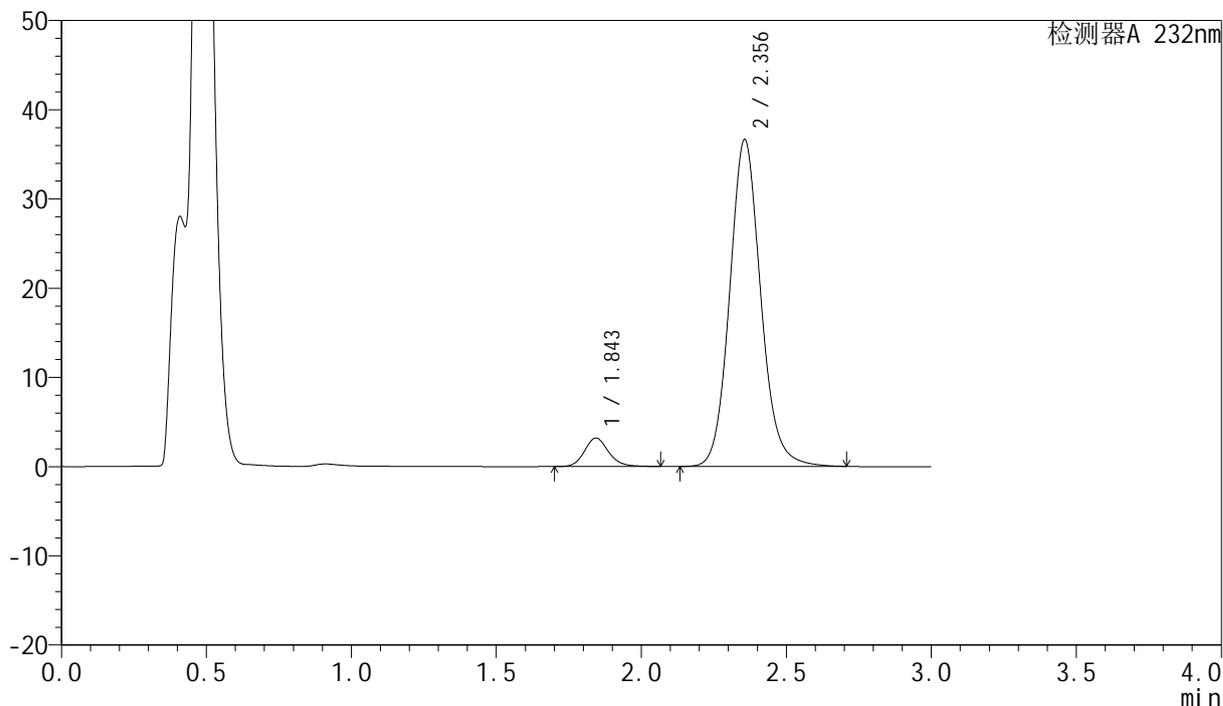
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	18450	6.333	3178	2435	1.153	--
2	2.356	272887	93.667	36640	2412	1.110	3.008
总计		291337	100.000	39818			

图194 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-1026-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20mir

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-22

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 21:16:53

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:47:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

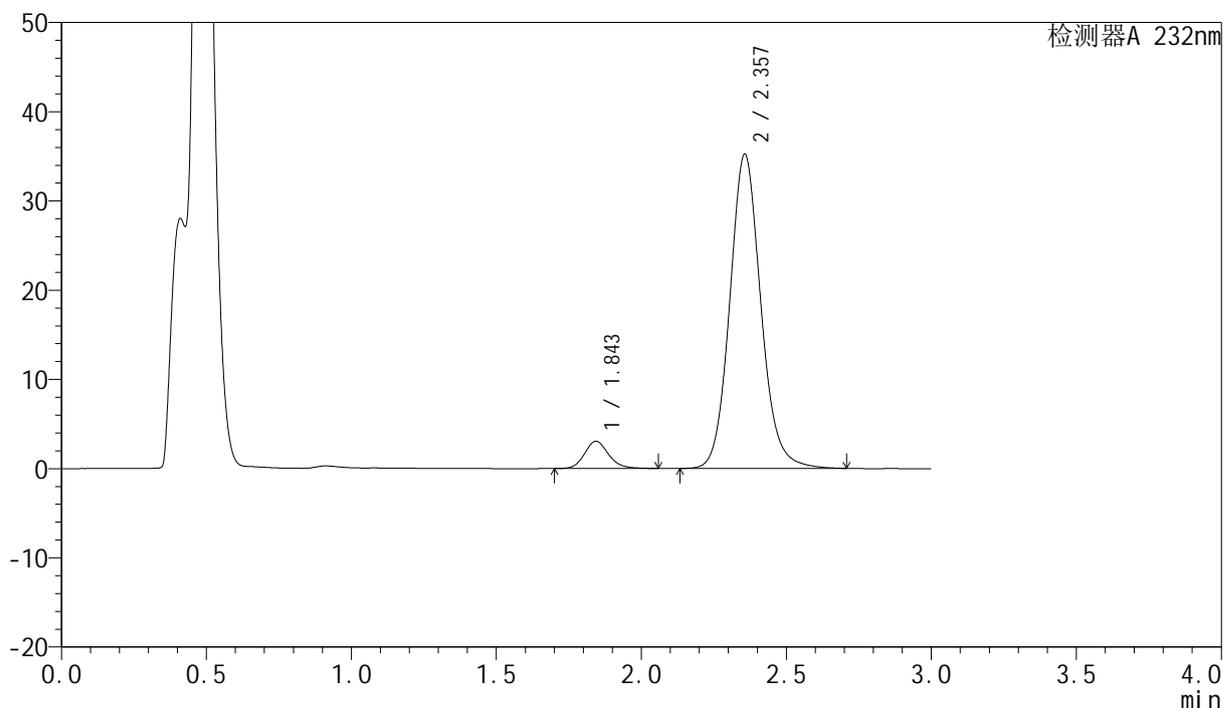
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	17627	6.304	3042	2434	1.151	--
2	2.357	262012	93.696	35202	2417	1.110	3.010
总计		279640	100.000	38244			

图195 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-1027-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20mir

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-31

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 21:20:18

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:47:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

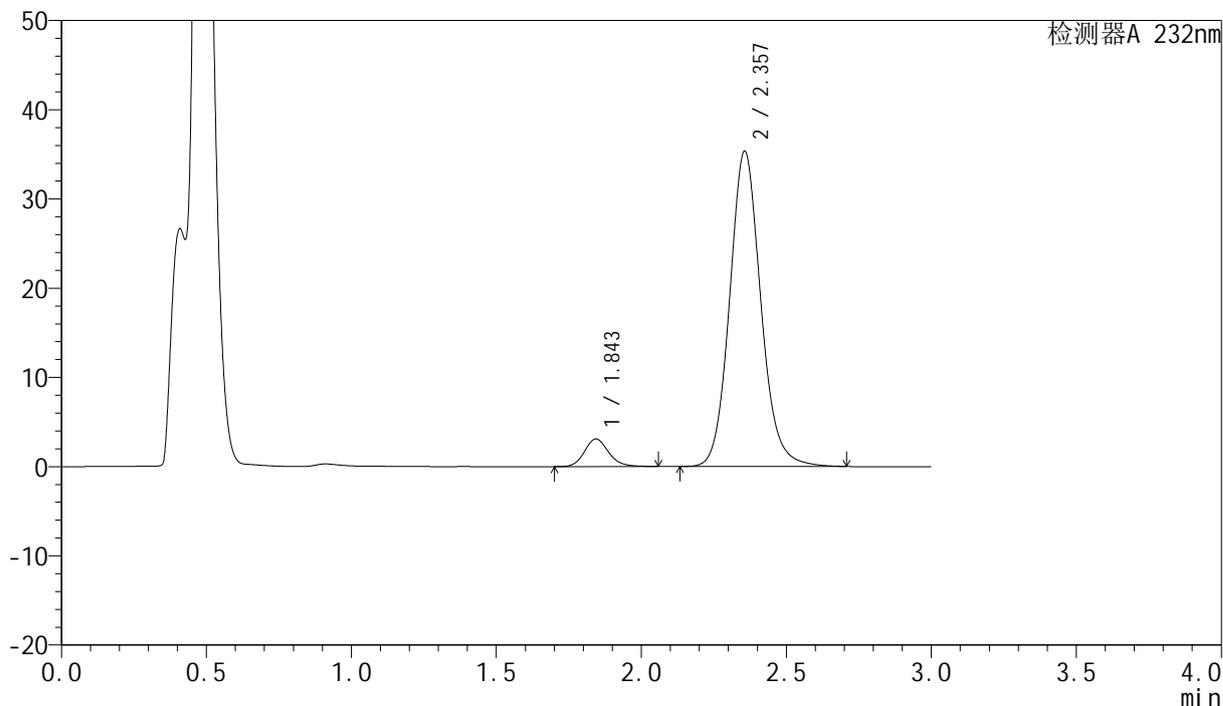
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	17937	6.367	3088	2419	1.153	--
2	2.357	263755	93.633	35334	2401	1.111	2.999
总计		281691	100.000	38423			

图196 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-1028-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20mir

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-40

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 21:23:43

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:47:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

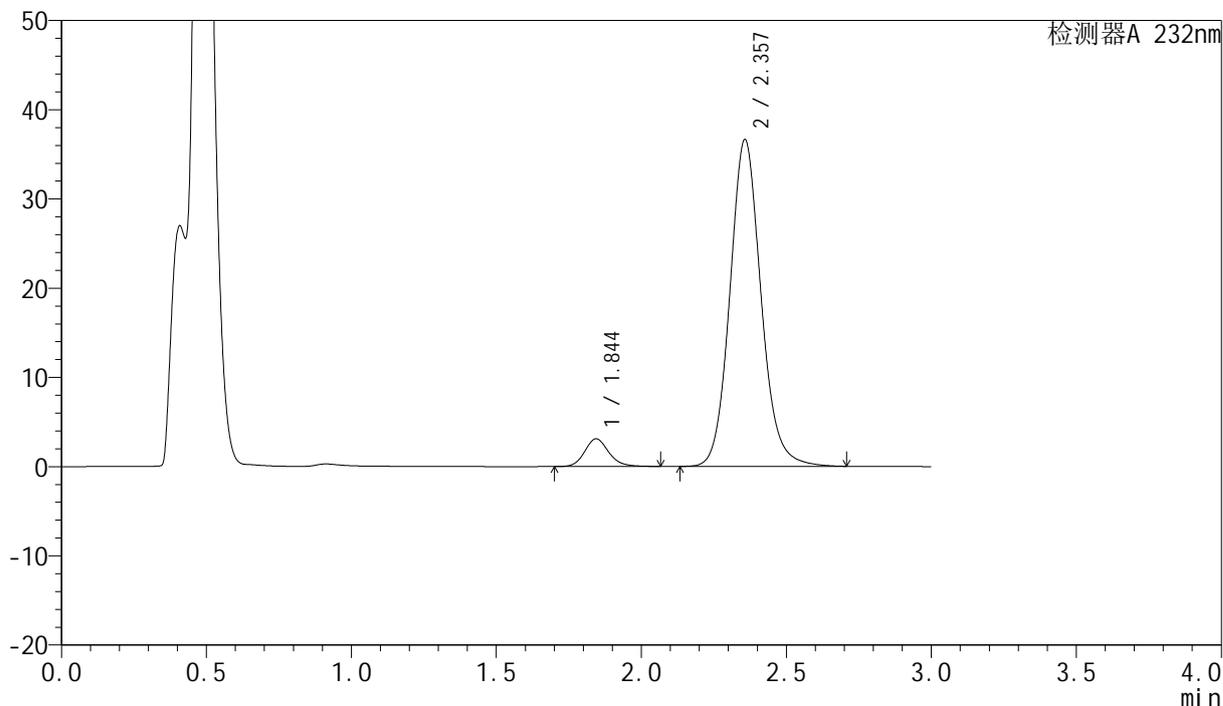
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	17947	6.171	3093	2429	1.153	--
2	2.357	272883	93.829	36596	2410	1.110	3.005
总计		290830	100.000	39689			

<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 - 31-10/10-1029-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20mir

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-49

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 21:27:08

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:47:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

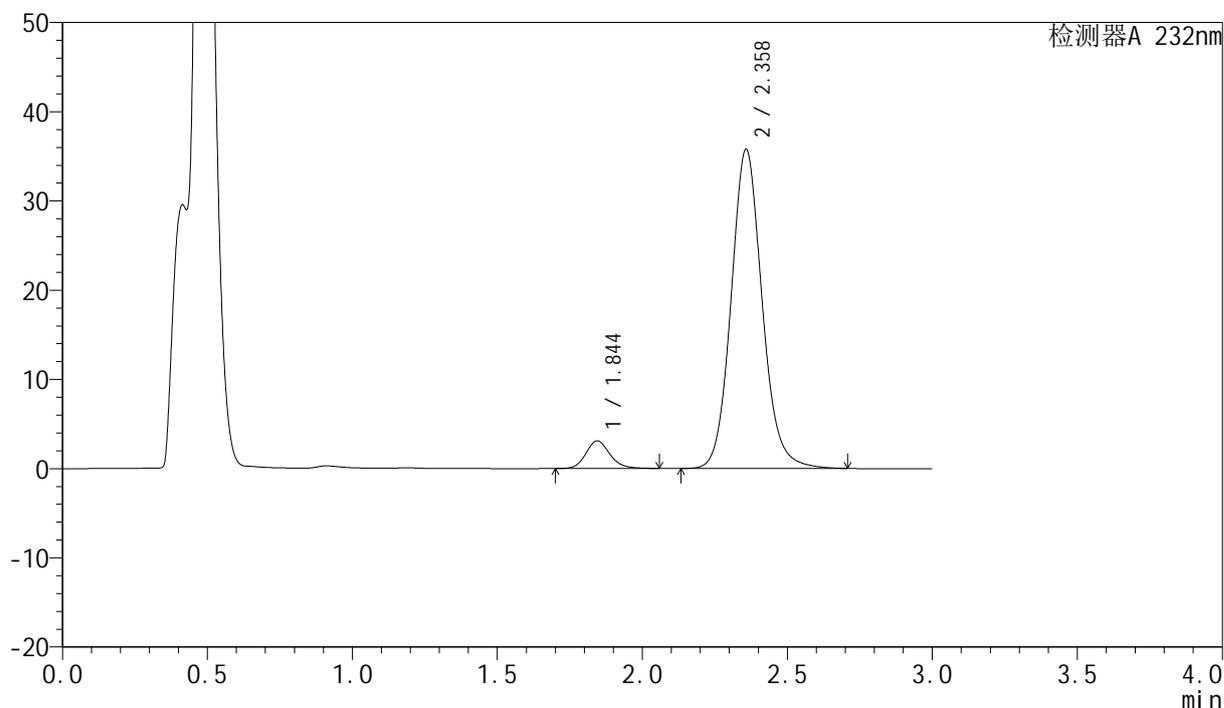
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

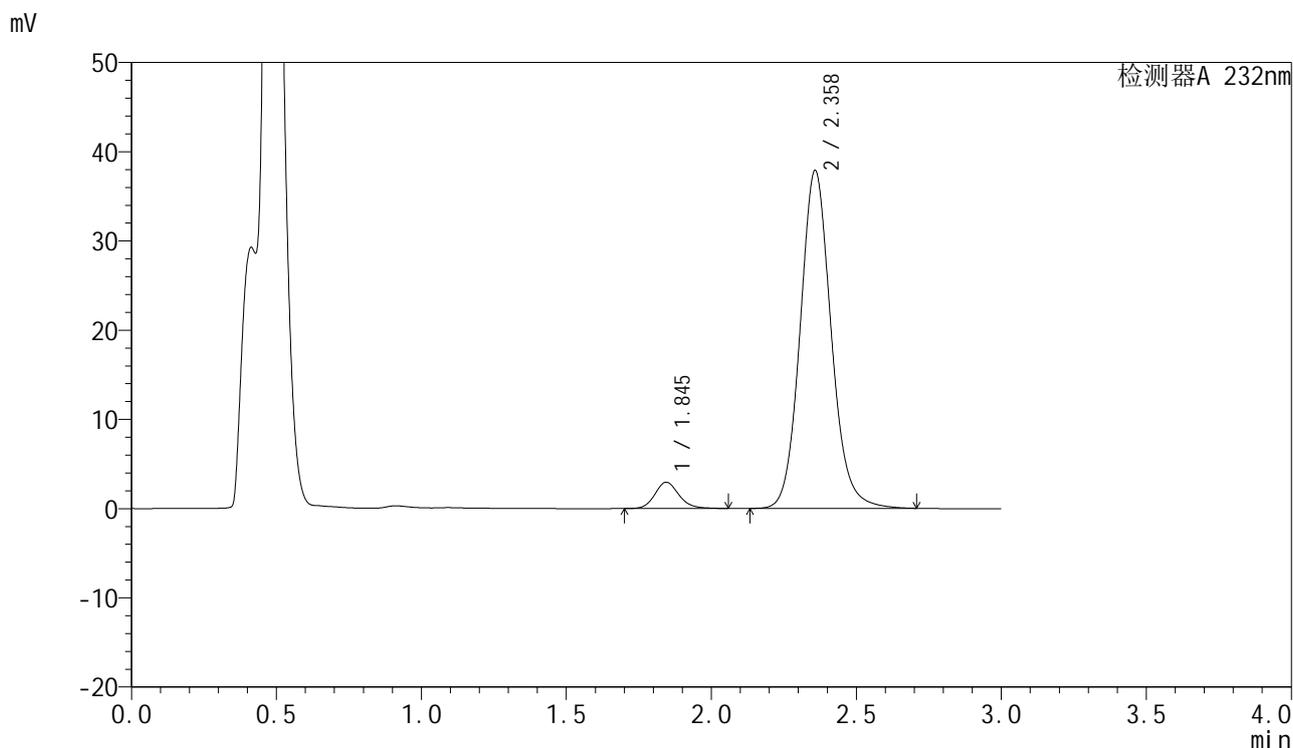
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	17807	6.284	3090	2451	1.152	--
2	2.358	265550	93.716	35710	2430	1.109	3.017
总计		283357	100.000	38801			

图198 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-1030-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30mir	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-5	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 21:30:34	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:47:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	16981	5.691	2942	2448	1.146	--
2	2.358	281405	94.309	37800	2426	1.108	3.015
总计		298387	100.000	40742			

图199 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

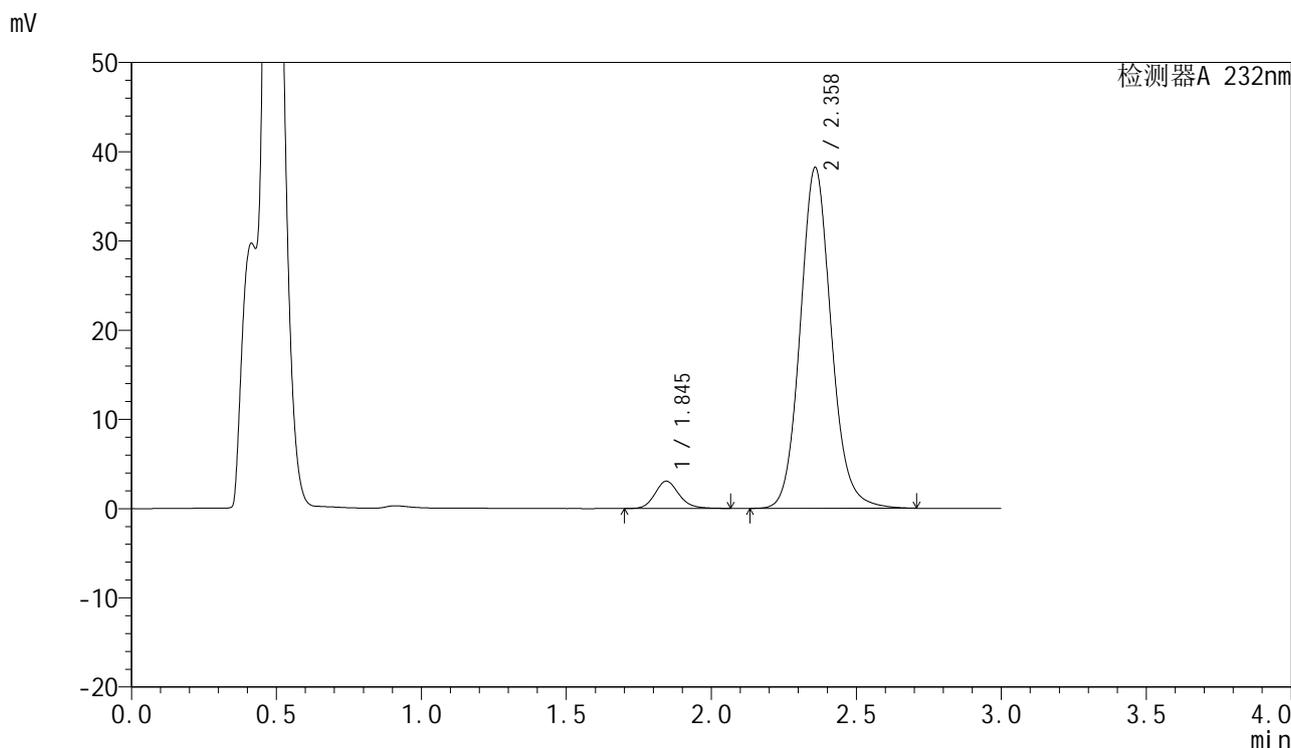


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-1031-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30mir
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/19 21:34:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/20 08:47:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	17632	5.851	3055	2449	1.152	--
2	2.358	283703	94.149	38114	2429	1.108	3.016
总计		301334	100.000	41168			

图200 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-1032-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30mir

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-23

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 21:37:24

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:47:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

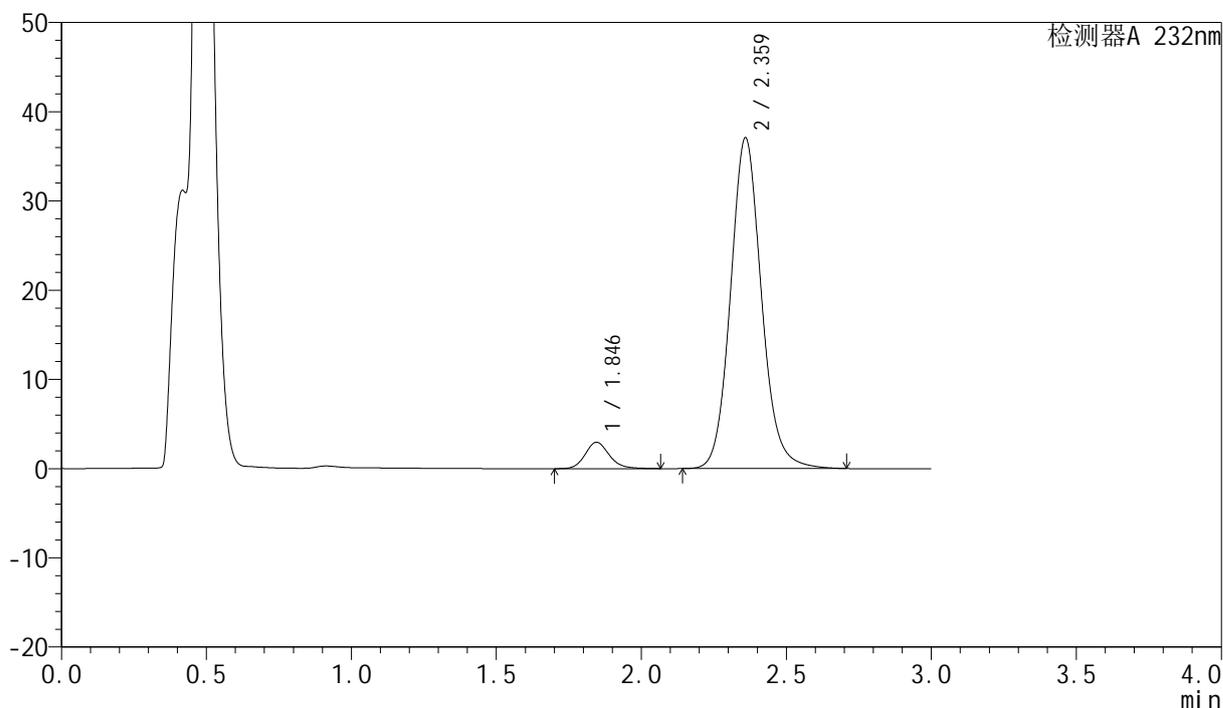
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	17084	5.854	2961	2454	1.157	--
2	2.359	274736	94.146	36936	2442	1.107	3.022
总计		291820	100.000	39896			

<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 - 31-10/10-1033-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30mir

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-32

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 21:40:49

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:47:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

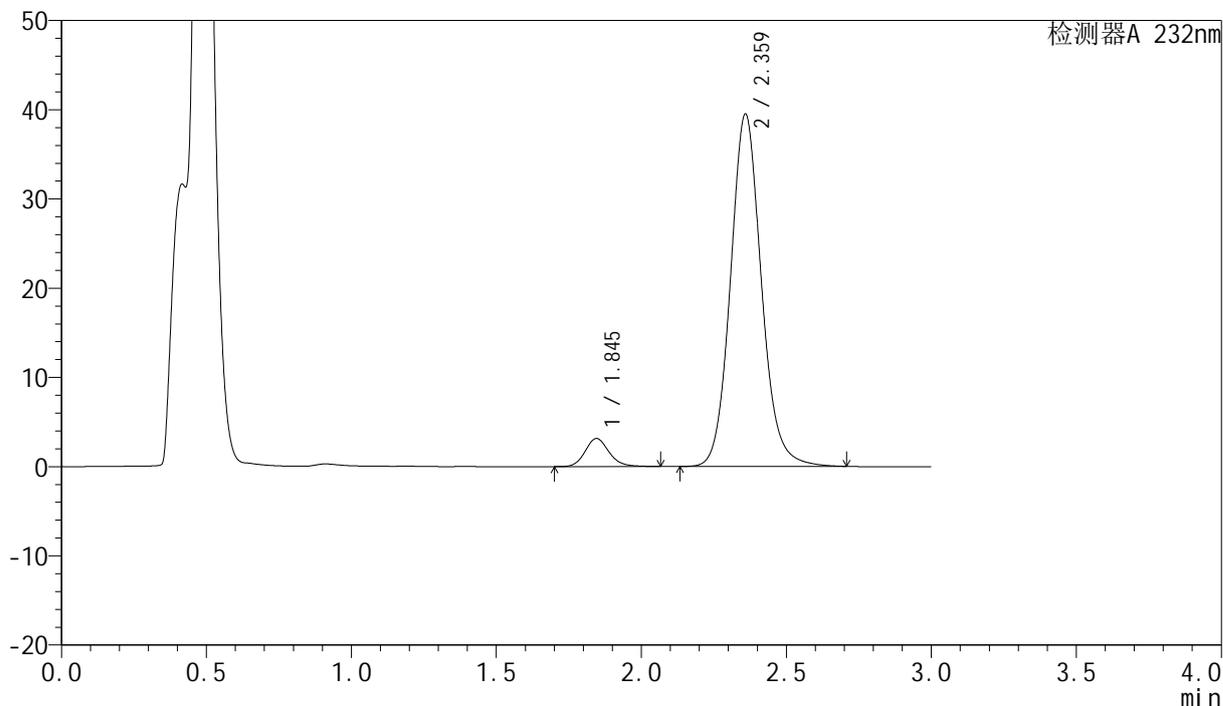
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	18101	5.834	3150	2474	1.150	--
2	2.359	292153	94.166	39359	2452	1.106	3.033
总计		310253	100.000	42509			

<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 - 31-10/10-1034-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30mir

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-41

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 21:44:15

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:48:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

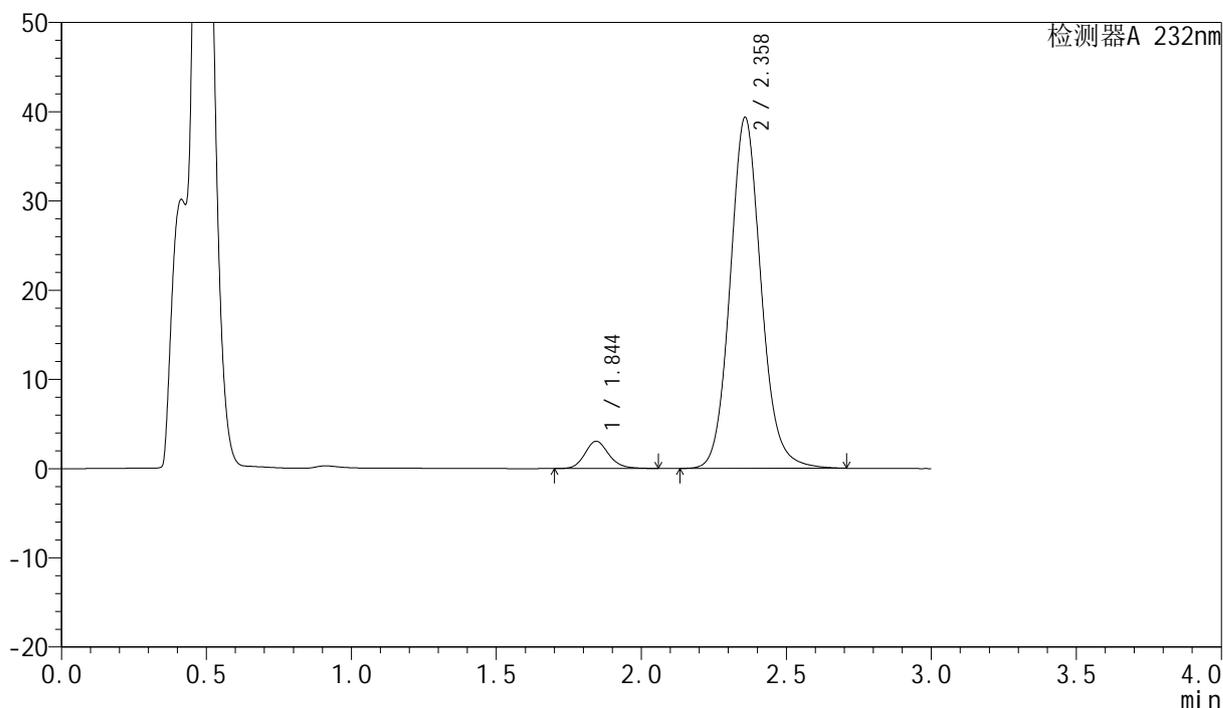
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	17598	5.682	3053	2454	1.151	--
2	2.358	292139	94.318	39278	2431	1.106	3.019
总计		309738	100.000	42331			

<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 - 31-10/10-1035-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30mir

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-50

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 21:47:41

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:48:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

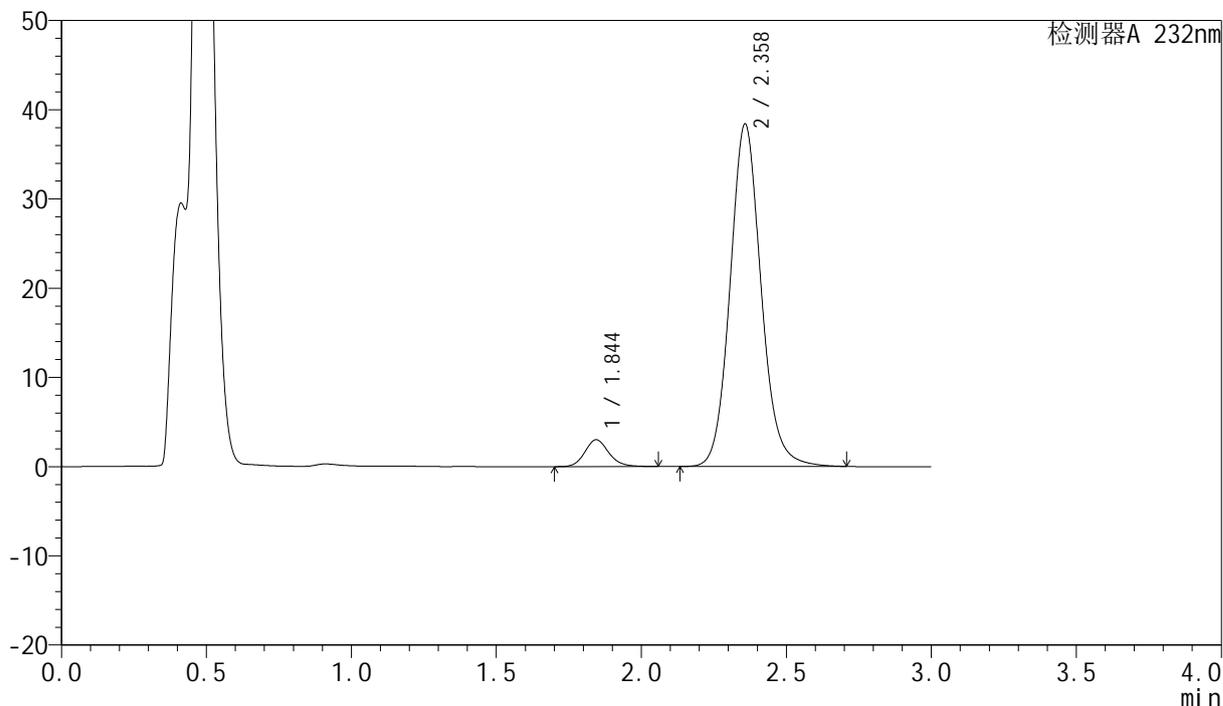
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	17327	5.731	3003	2443	1.148	--
2	2.358	285026	94.269	38322	2428	1.107	3.015
总计		302352	100.000	41325			

<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 - 31-10/10-1036-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45mir

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-6

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 21:51:06

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:48:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

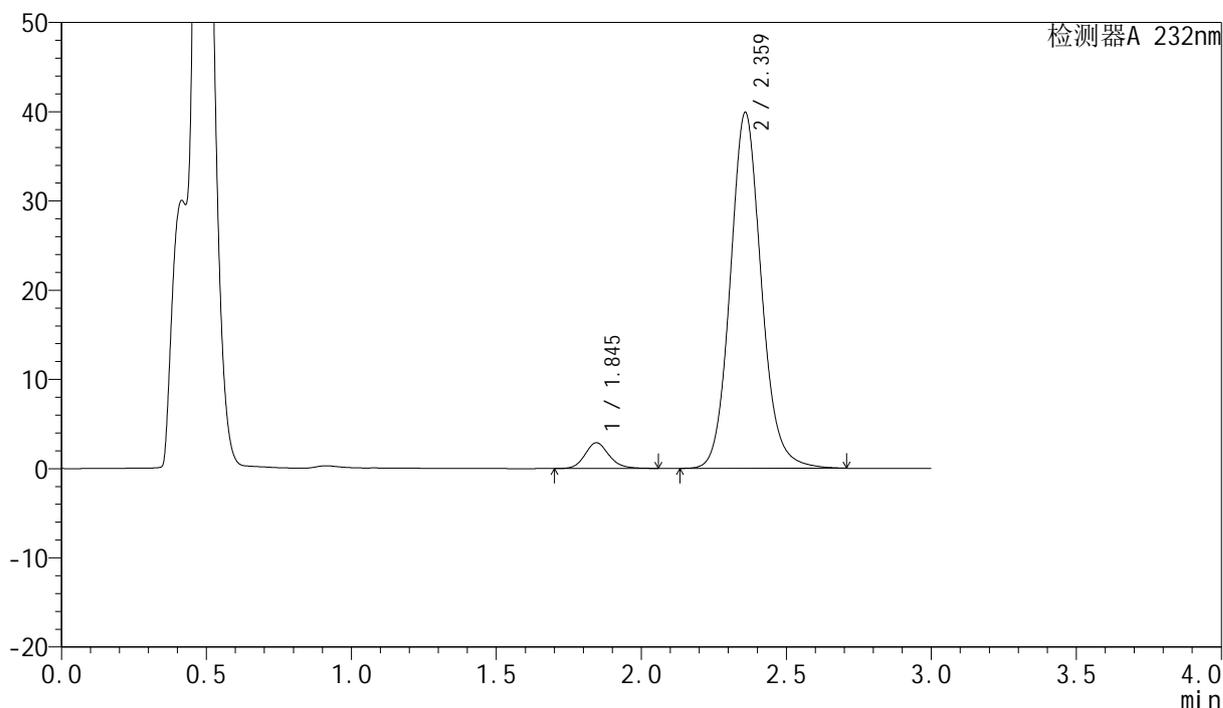
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	16629	5.310	2880	2446	1.151	--
2	2.359	296538	94.690	39779	2424	1.107	3.014
总计		313167	100.000	42660			

<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 - 31-10/10-1037-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45mir

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-15

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 21:54:32

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:48:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

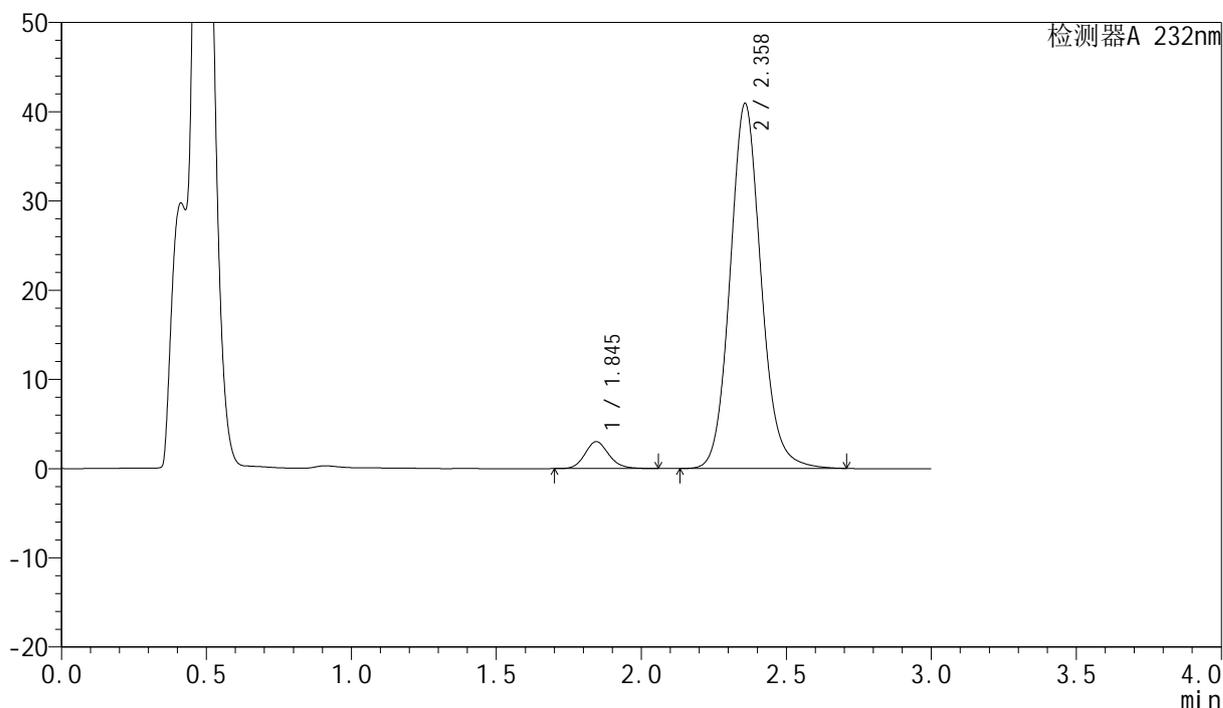
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	17378	5.408	3016	2442	1.144	--
2	2.358	303984	94.592	40850	2427	1.106	3.013
总计		321362	100.000	43865			

<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 - 31-10/10-1038-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45mir

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-24

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 21:57:58

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:48:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

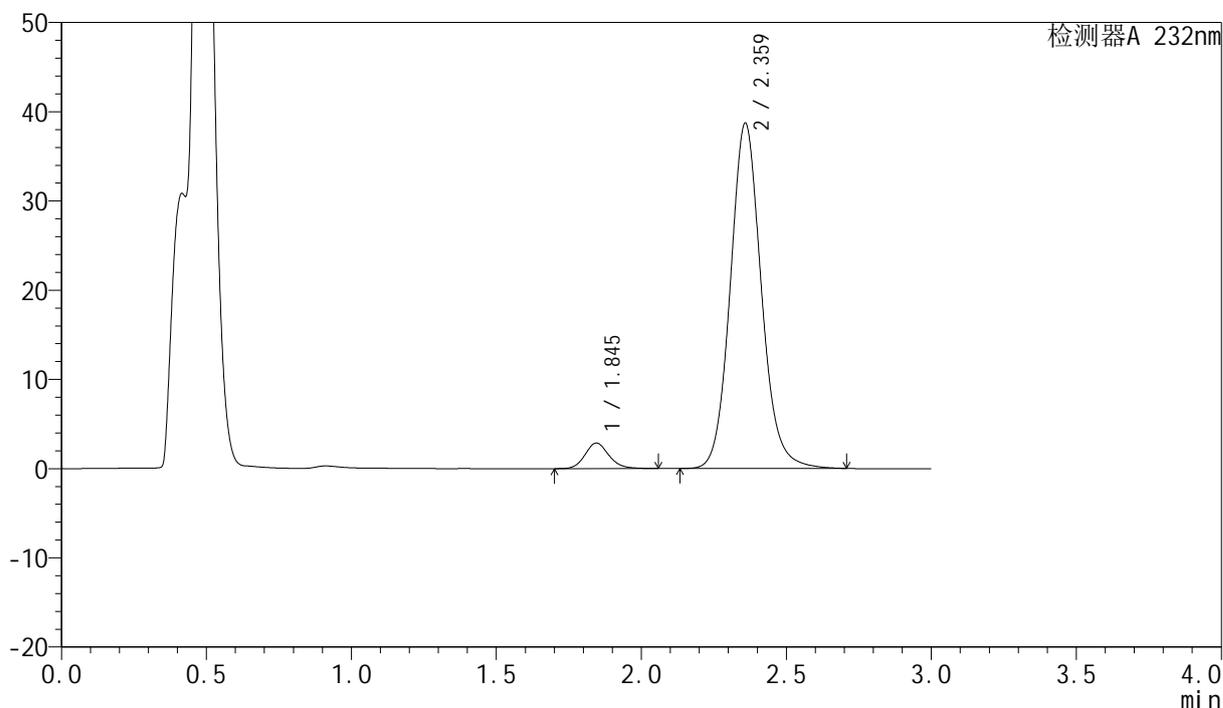
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	16512	5.436	2865	2444	1.146	--
2	2.359	287232	94.564	38591	2432	1.106	3.017
总计		303744	100.000	41456			

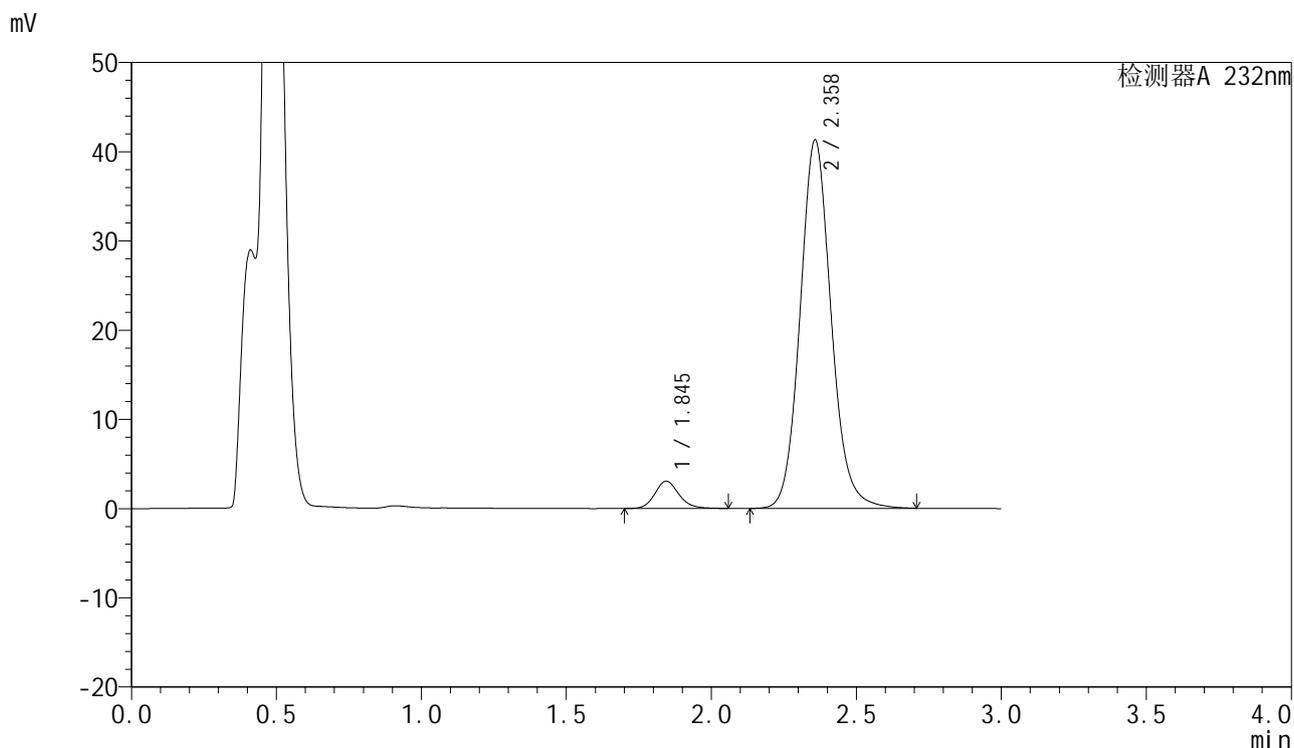


SMF-4077

<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 - 31-10/10-1039-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45mir
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.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 22:01:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/20 08:48:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	17614	5.425	3052	2442	1.145	--
2	2.358	307077	94.575	41213	2422	1.107	3.011
总计		324690	100.000	44265			

图208 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-1040-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45mir

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-42

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 22:04:49

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:48:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

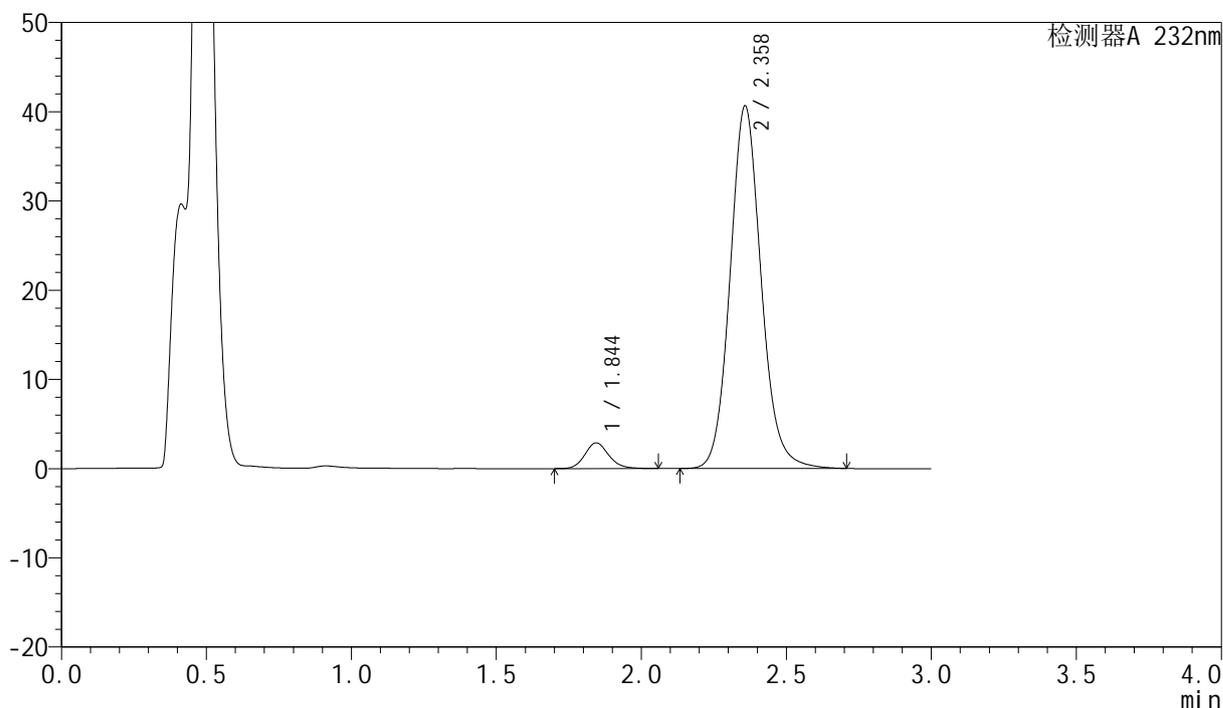
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	16631	5.216	2880	2435	1.146	--
2	2.358	302225	94.784	40577	2423	1.106	3.011
总计		318856	100.000	43458			

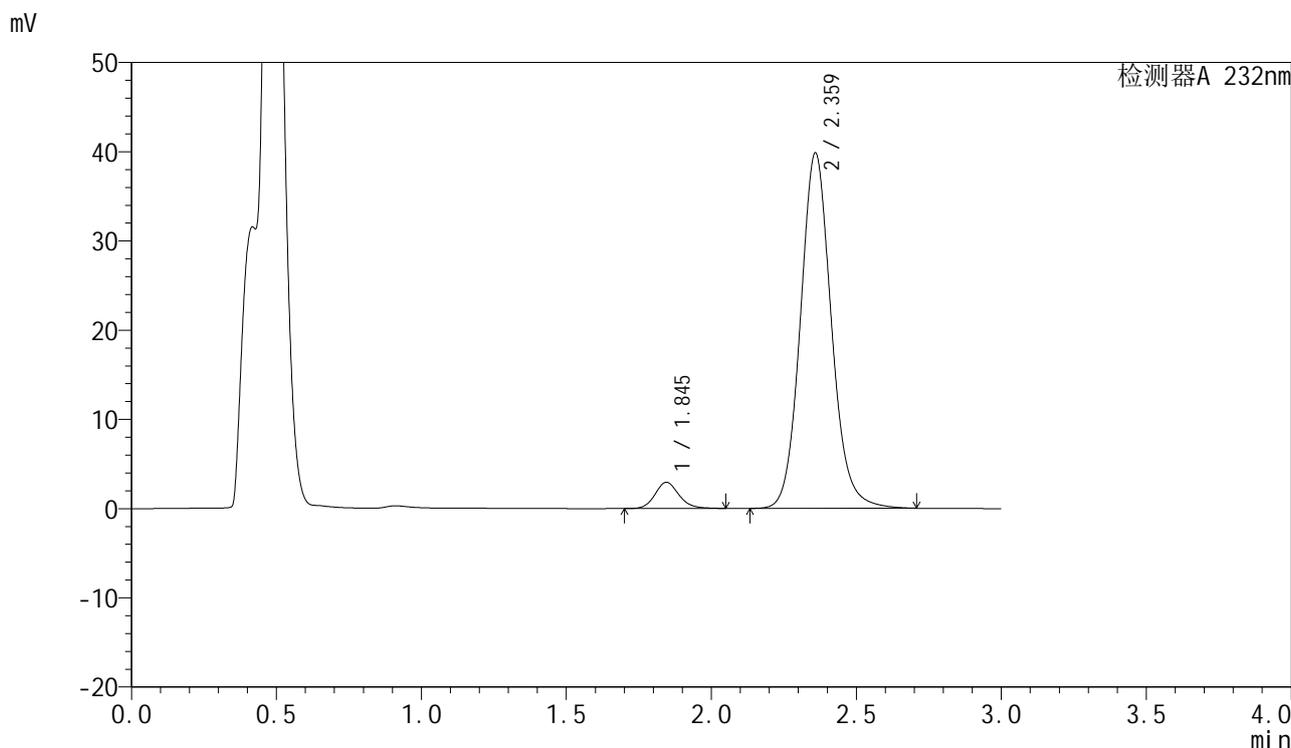


SMF-4077

<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 - 31-10/10-1041-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45mir
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/19 22:08:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/20 08:48:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	16832	5.387	2929	2453	1.138	--
2	2.359	295608	94.613	39702	2434	1.105	3.021
总计		312440	100.000	42631			

图210 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-1042-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60mir

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-7

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 22:11:42

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:48:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

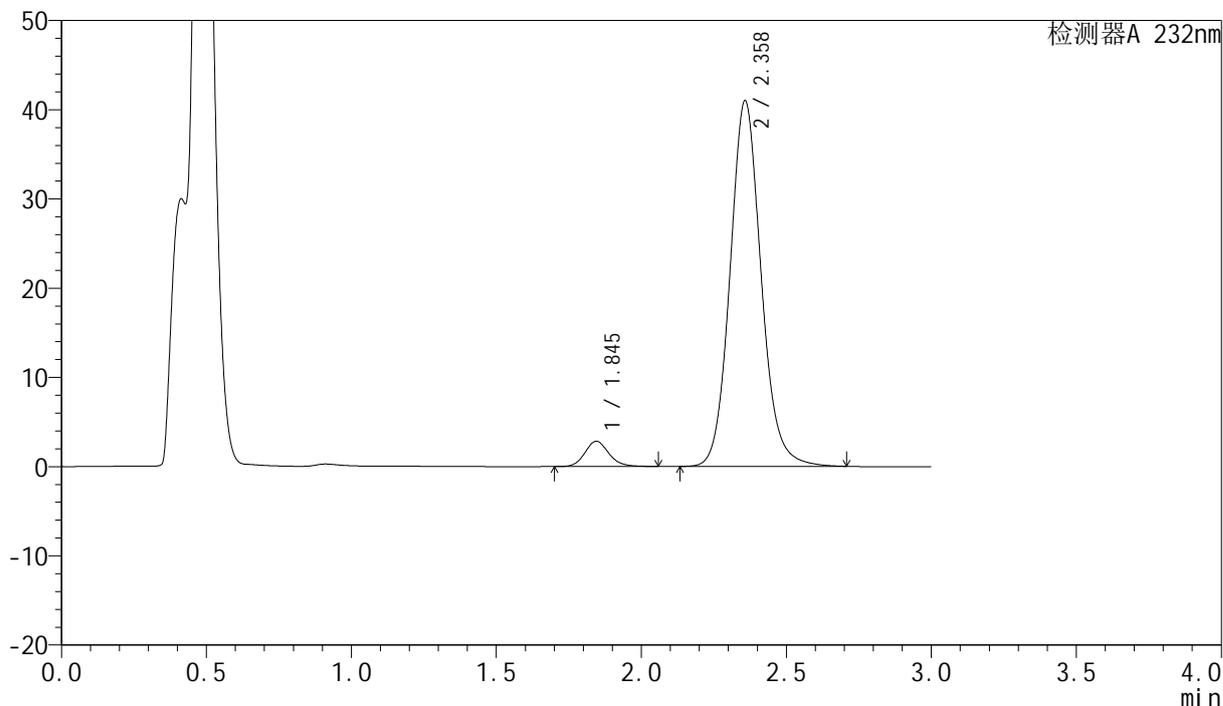
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	16358	5.089	2832	2440	1.147	--
2	2.358	305059	94.911	40921	2418	1.105	3.010
总计		321418	100.000	43752			

图211 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-1043-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60mir

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-16

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 22:15:09

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:48:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

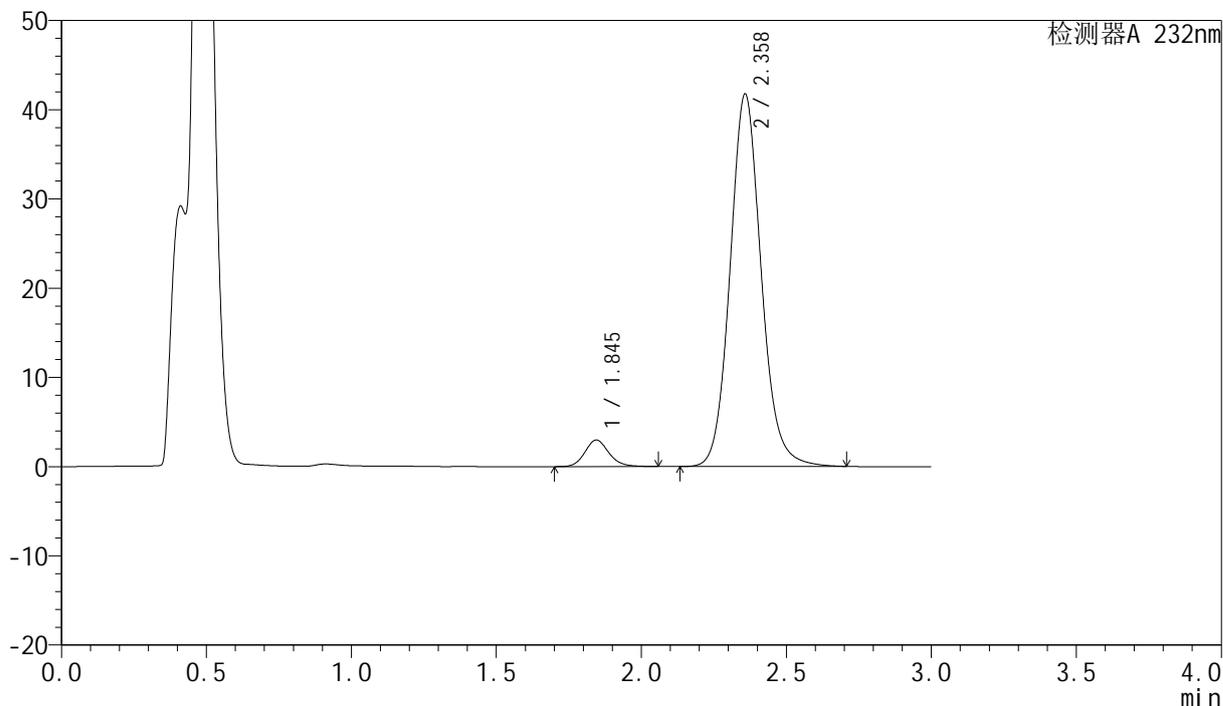
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	17213	5.248	2977	2434	1.146	--
2	2.358	310799	94.752	41671	2416	1.106	3.007
总计		328013	100.000	44649			

<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 - 31-10/10-1044-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60mir

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-25

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 22:18:35

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:48:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

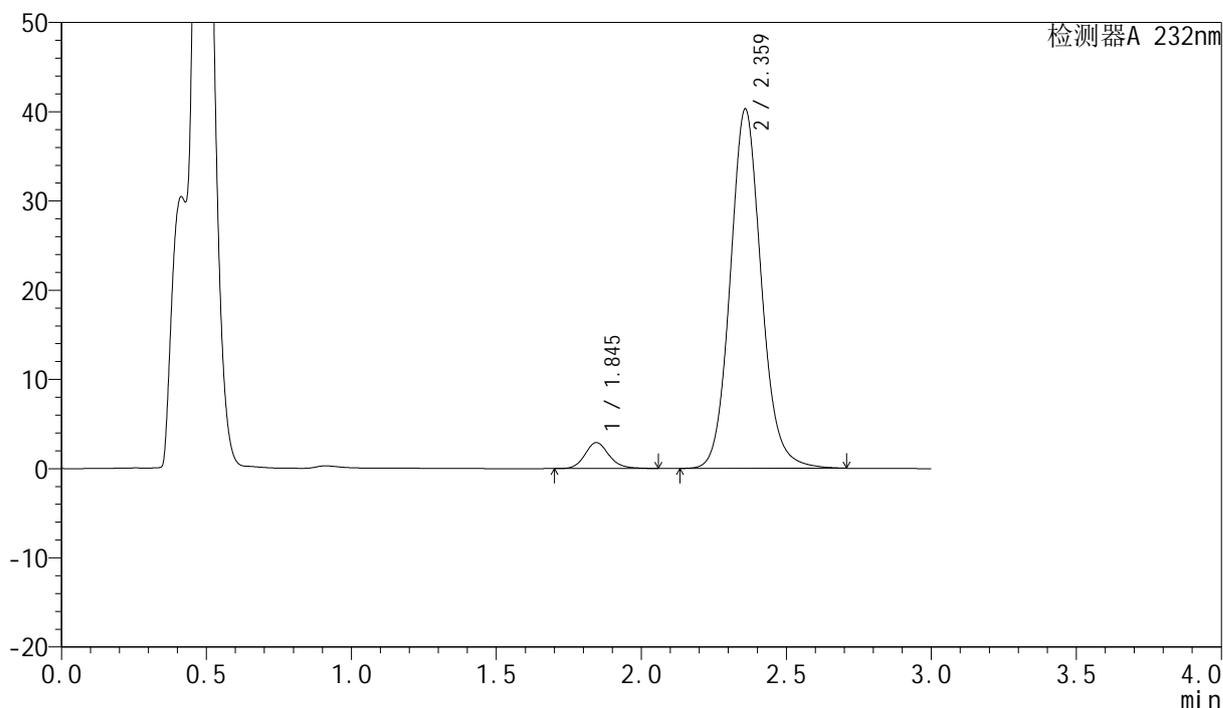
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	16792	5.308	2908	2446	1.147	--
2	2.359	299535	94.692	40174	2422	1.104	3.014
总计		316327	100.000	43081			

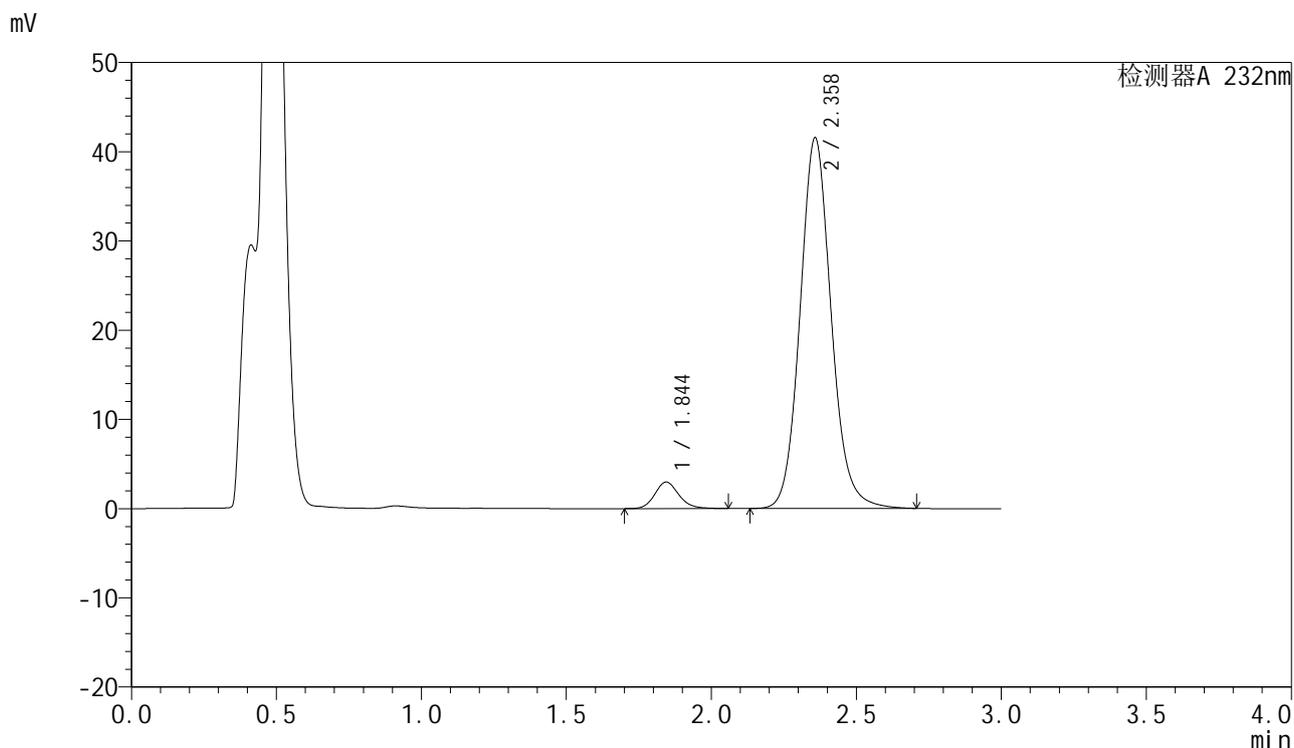


SMF-4077

<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 - 31-10/10-1045-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60mir
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/19 22:22:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/20 08:48:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	17185	5.263	2974	2432	1.144	--
2	2.358	309331	94.737	41467	2415	1.105	3.008
总计		326516	100.000	44441			

图214 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-1046-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60mir

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-43

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 22:25:27

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:48:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

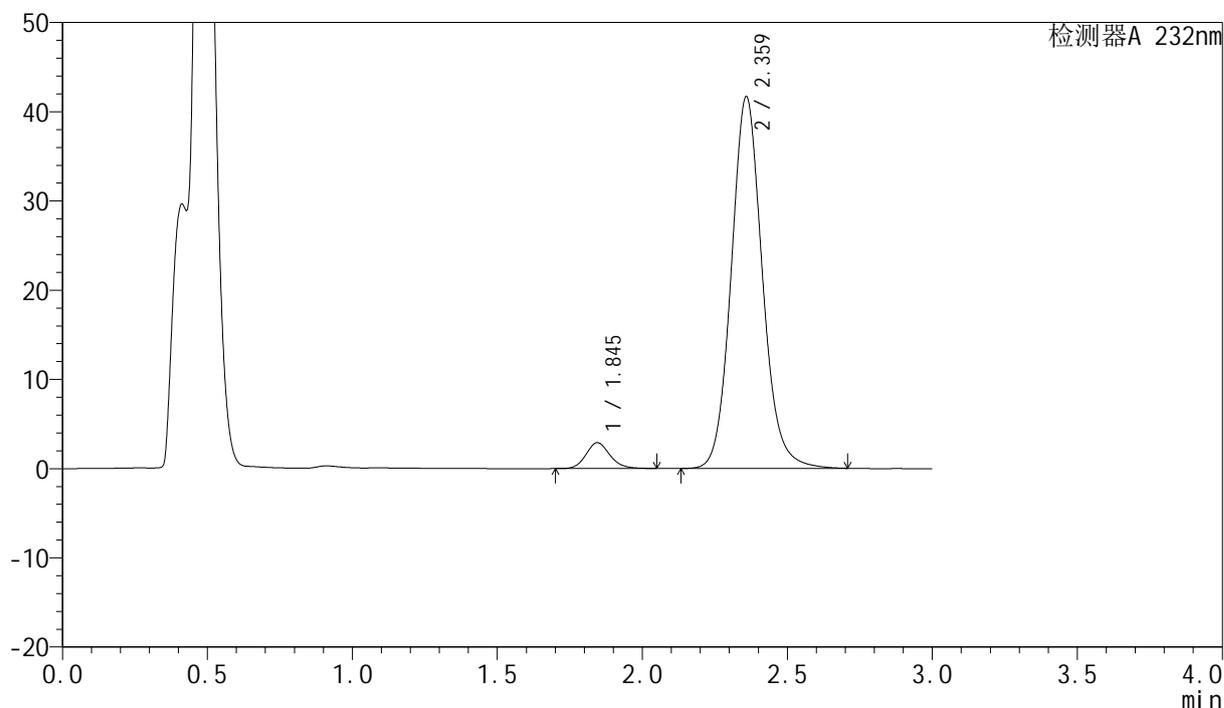
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	16687	5.104	2894	2436	1.143	--
2	2.359	310246	94.896	41547	2415	1.105	3.009
总计		326933	100.000	44441			

<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 - 31-10/10-1047-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60mir

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-52

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 22:28:52

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:48:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

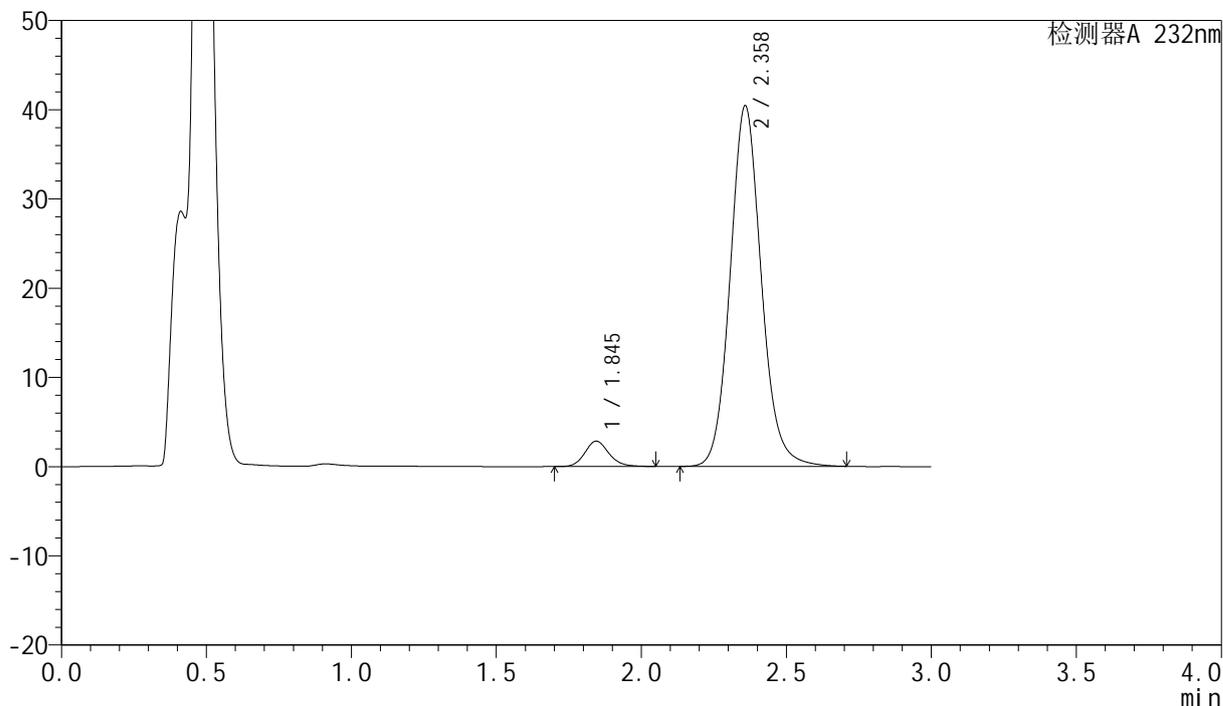
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	16429	5.174	2843	2433	1.140	--
2	2.358	301102	94.826	40322	2413	1.105	3.008
总计		317531	100.000	43165			

<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 - 31-10/10-1048-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P1

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-8

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 22:32:19

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:48:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

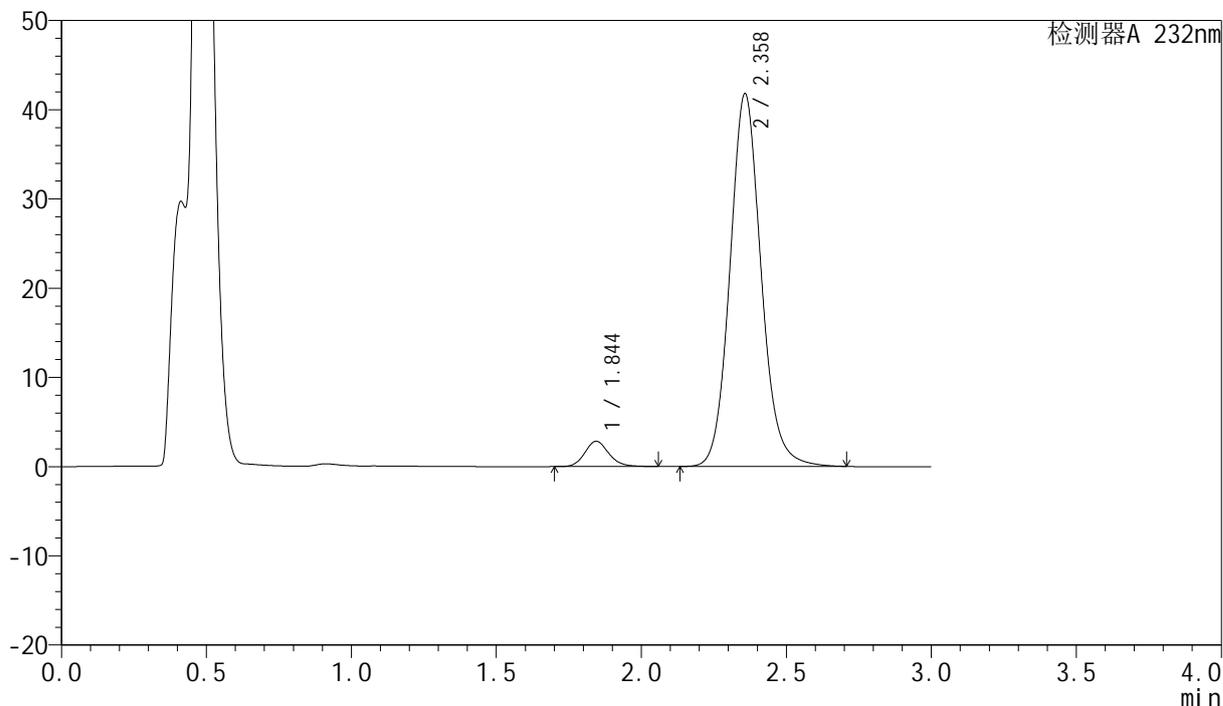
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	16410	4.999	2833	2429	1.147	--
2	2.358	311883	95.001	41730	2402	1.105	3.002
总计		328293	100.000	44563			

<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 - 31-10/10-1049-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P2

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-17

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 22:35:45

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:48:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

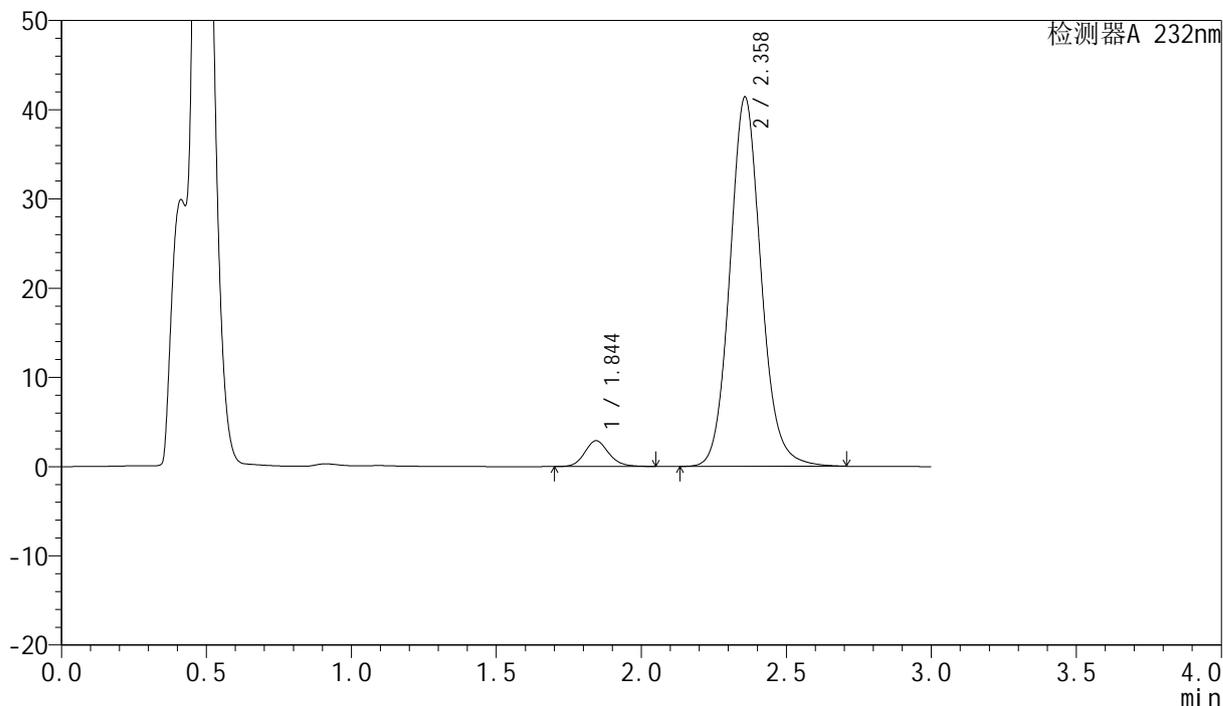
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	16698	5.119	2883	2414	1.142	--
2	2.358	309483	94.881	41344	2395	1.105	2.996
总计		326181	100.000	44227			

<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 - 31-10/10-1050-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P3

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-26

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 22:39:11

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:48:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

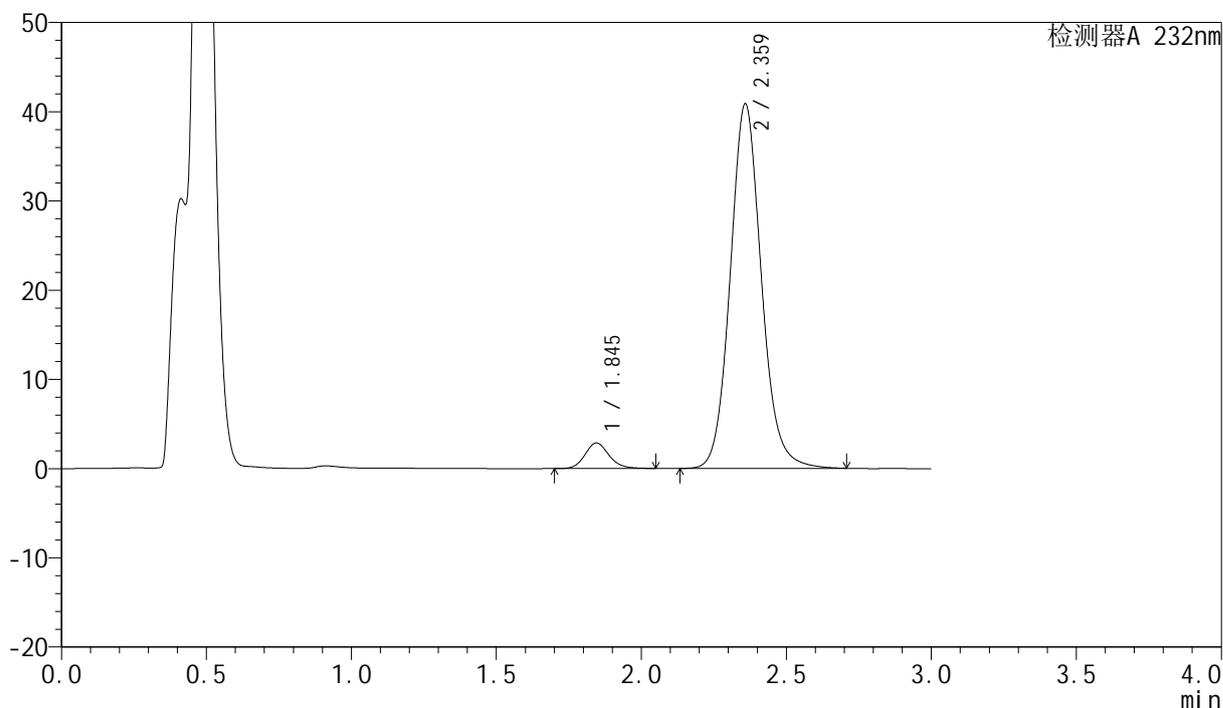
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	16525	5.150	2864	2436	1.139	--
2	2.359	304377	94.850	40747	2413	1.105	3.008
总计		320902	100.000	43611			

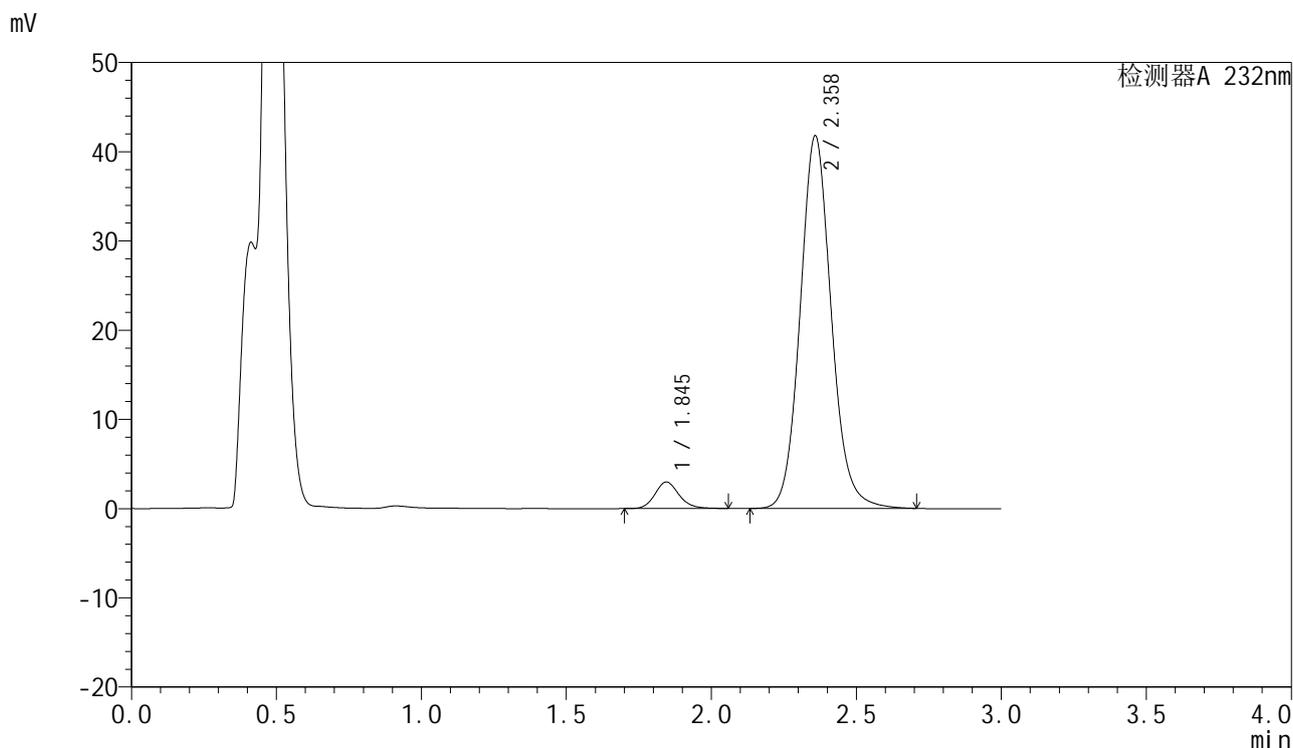


SMF-4077

<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 - 31-10/10-1051-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P4	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-35	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 22:42:37	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:48:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	17182	5.231	2969	2426	1.147	--
2	2.358	311299	94.769	41667	2409	1.103	3.003
总计		328480	100.000	44636			

图220 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 31-10/10-1052-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P5

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-44

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 22:46:03

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:48:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

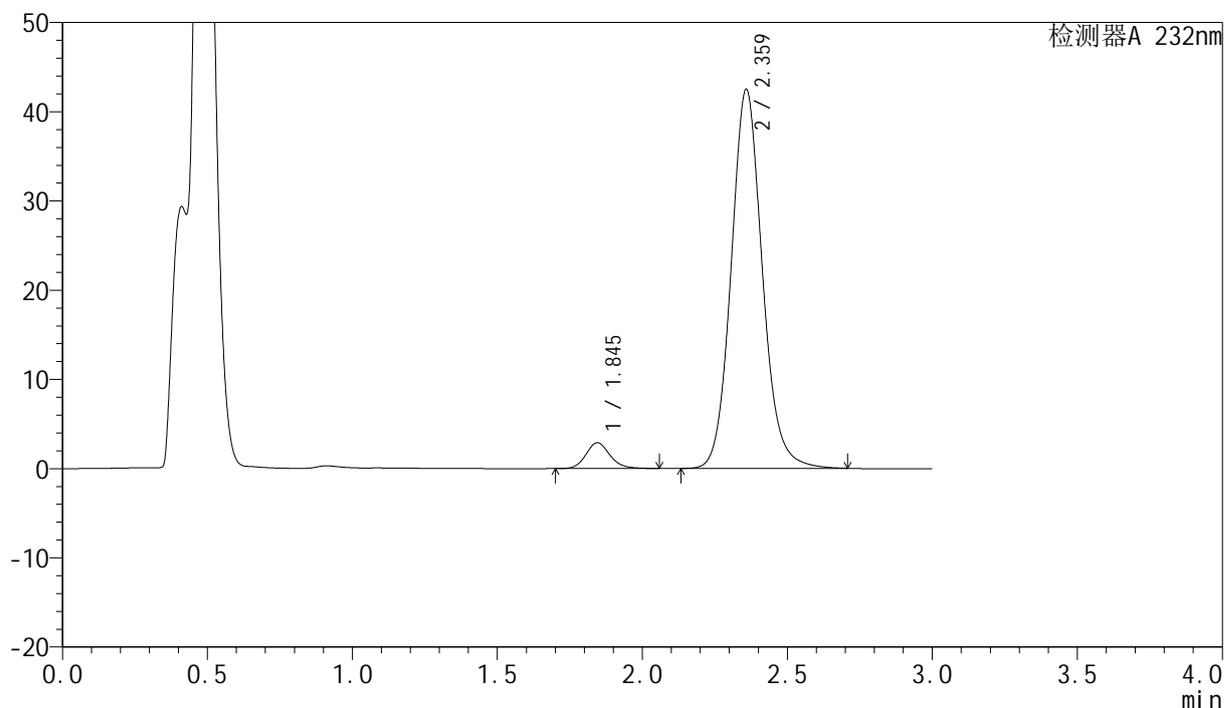
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	16712	5.010	2888	2425	1.143	--
2	2.359	316894	94.990	42370	2404	1.105	3.002
总计		333606	100.000	45258			

<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 - 31-10/10-1053-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P6

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-53

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 22:49:28

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:48:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

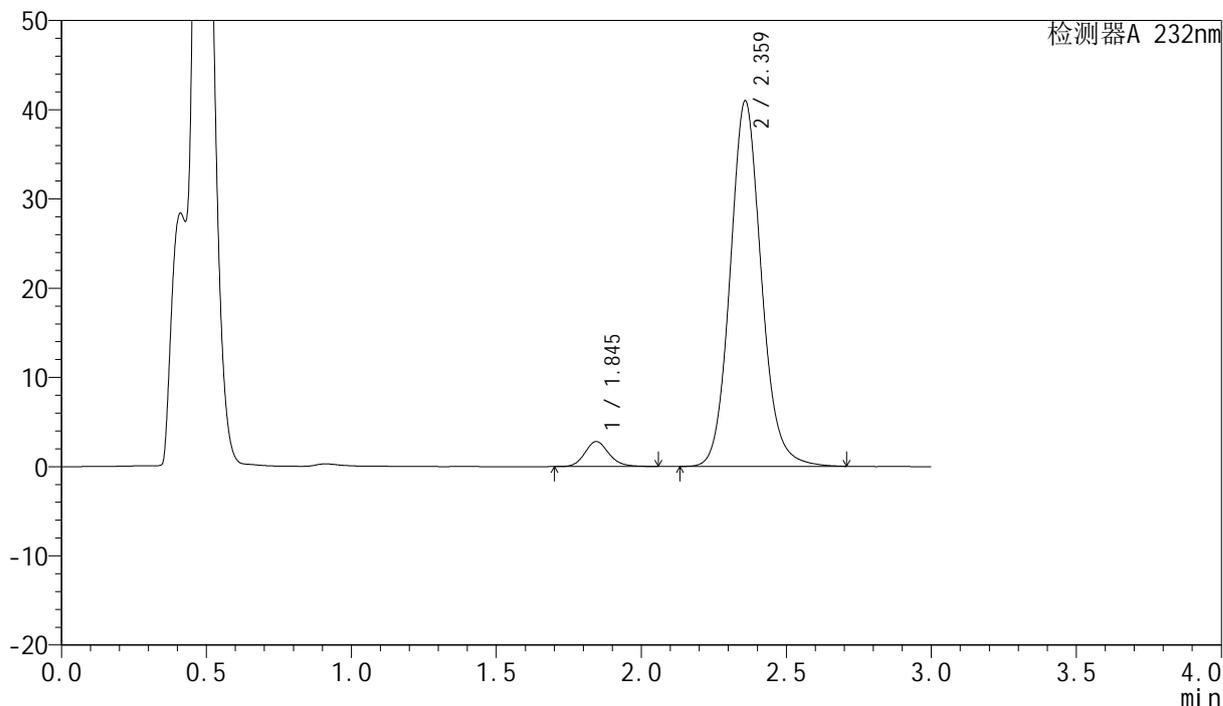
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	16250	5.048	2803	2425	1.147	--
2	2.359	305664	94.952	40865	2403	1.106	3.003
总计		321915	100.000	43668			

<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 - 31-10/10-1054-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz2-1.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 22:52:54

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:48:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

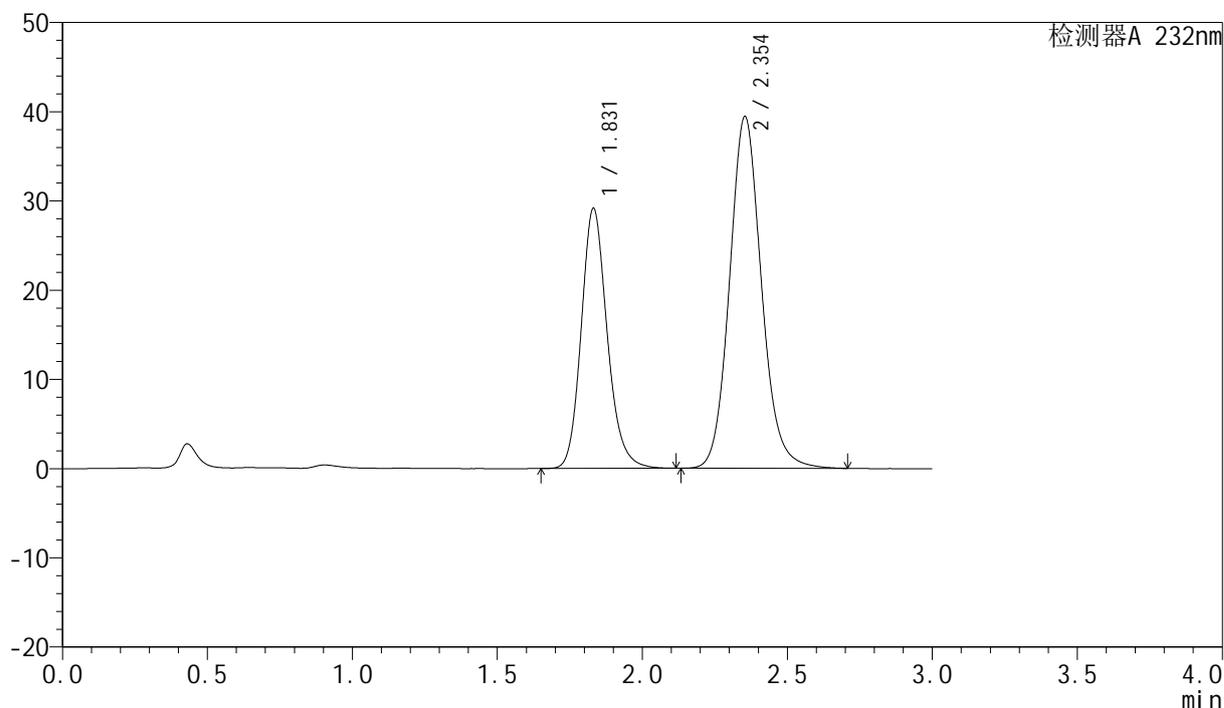
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.831	181849	37.660	29153	2065	1.169	--
2	2.354	301016	62.340	39430	2280	1.112	2.917
总计		482865	100.000	68583			

图223 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-1055-2 - zzp-2024011821p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz2-2.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 22:56:20

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:48:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

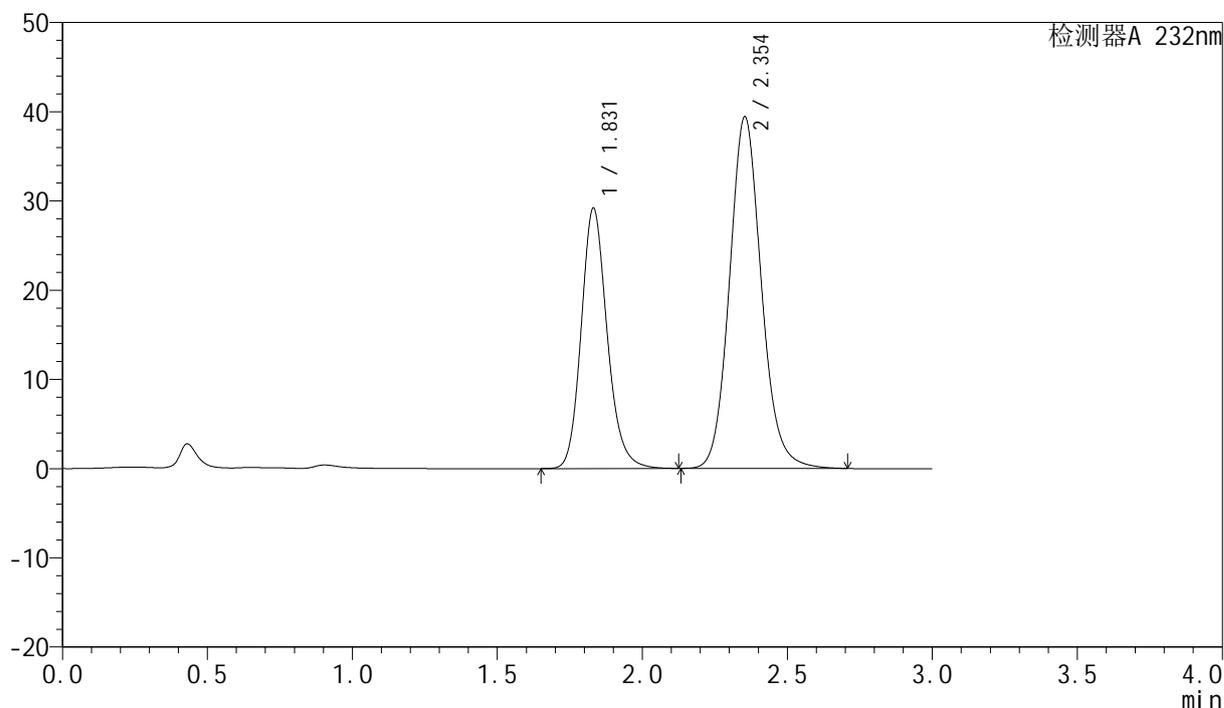
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.831	182261	37.732	29182	2060	1.170	--
2	2.354	300776	62.268	39406	2279	1.112	2.914
总计		483037	100.000	68588			

图224 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2