

<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

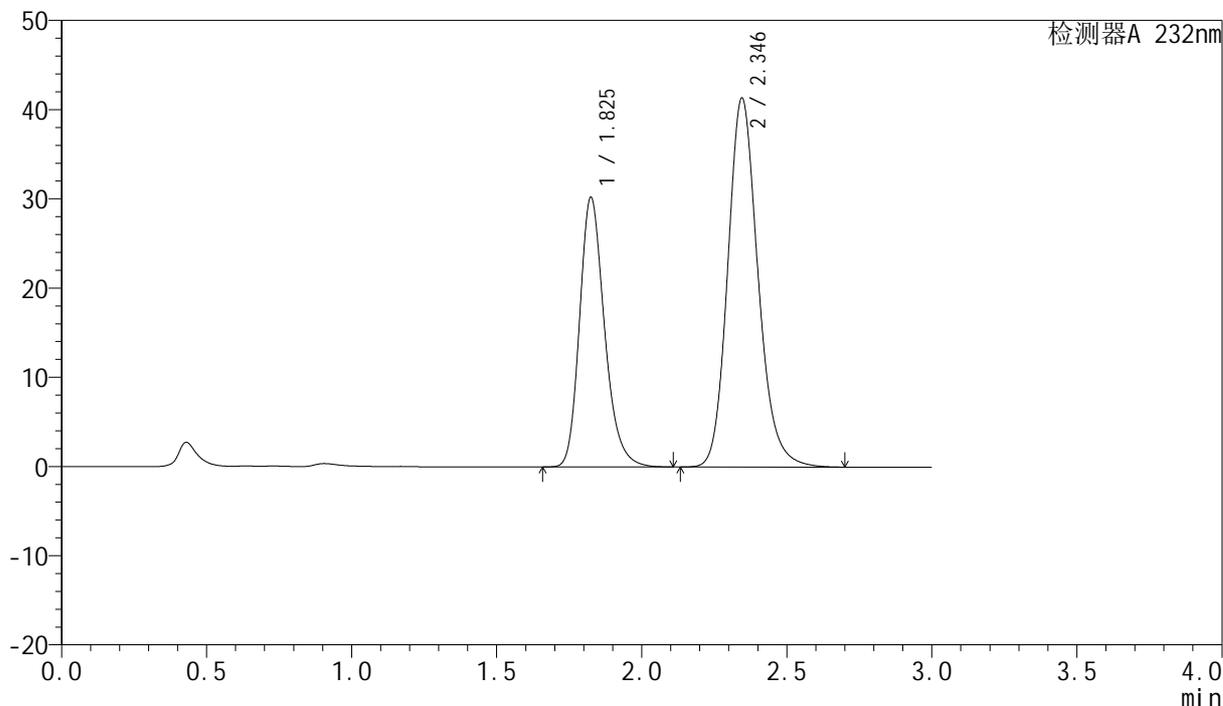
版本号:6.115

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

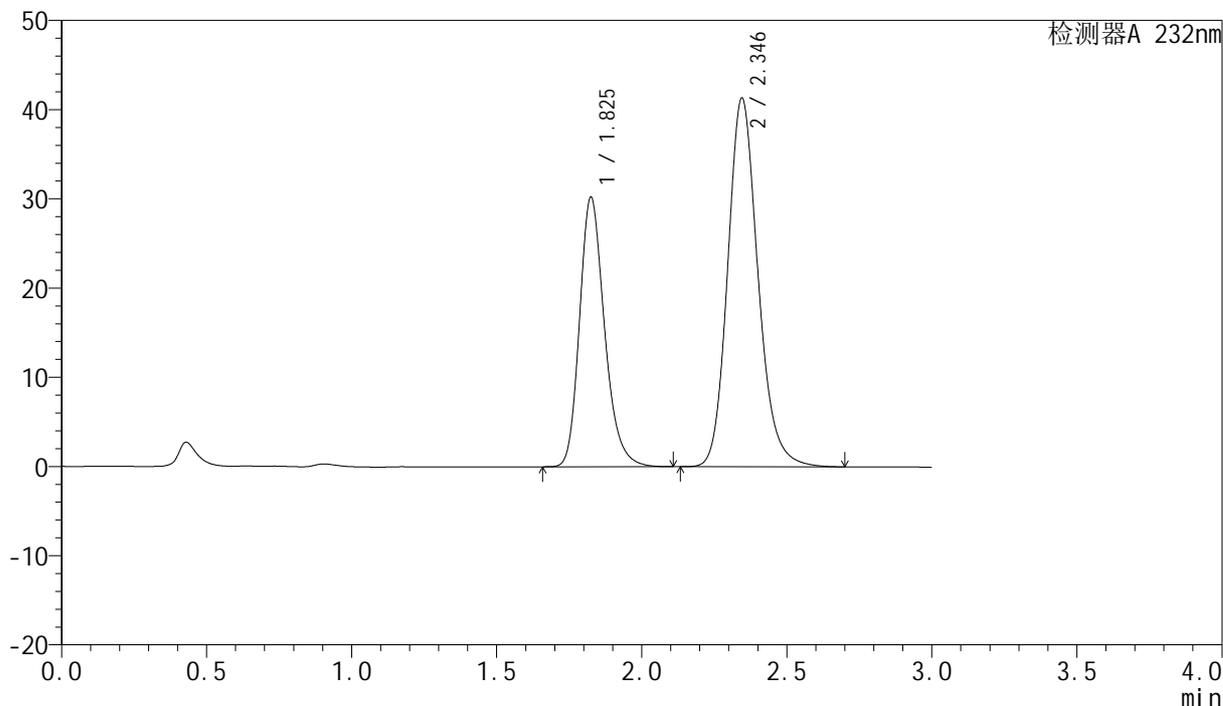
版本号:6.115

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 10:23:36

实验者: xiexinhui

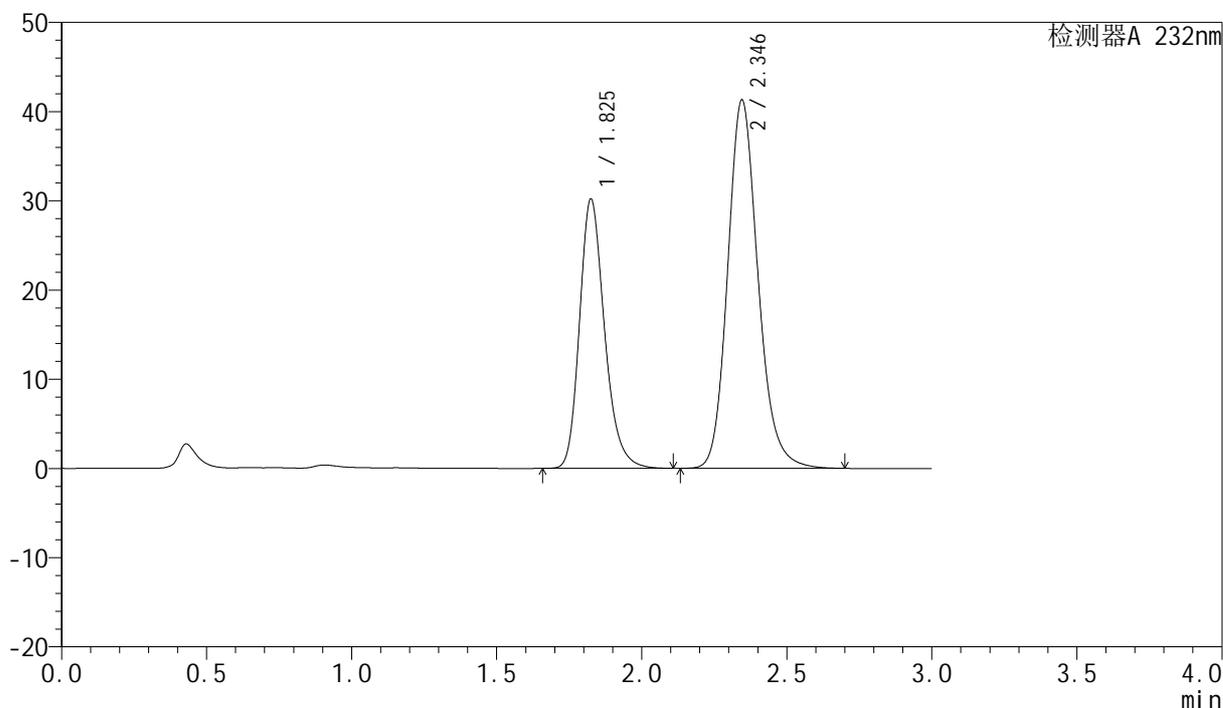
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:39:54

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	1.825	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

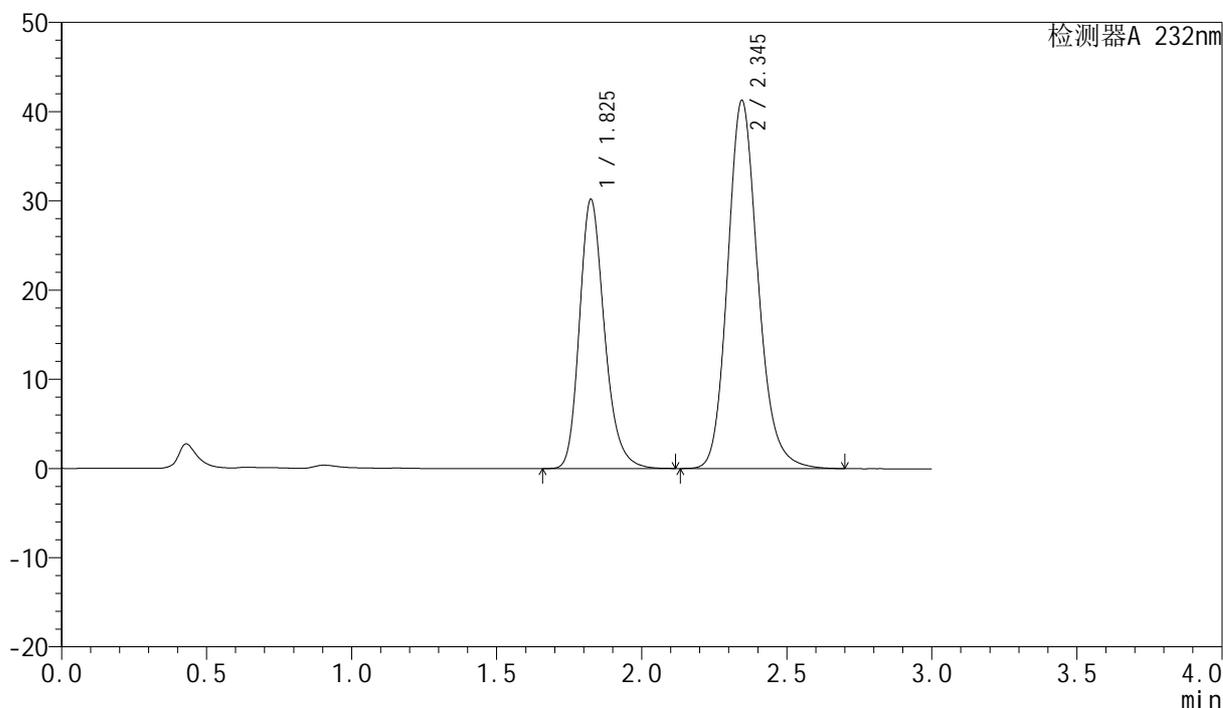
版本号:6.115

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

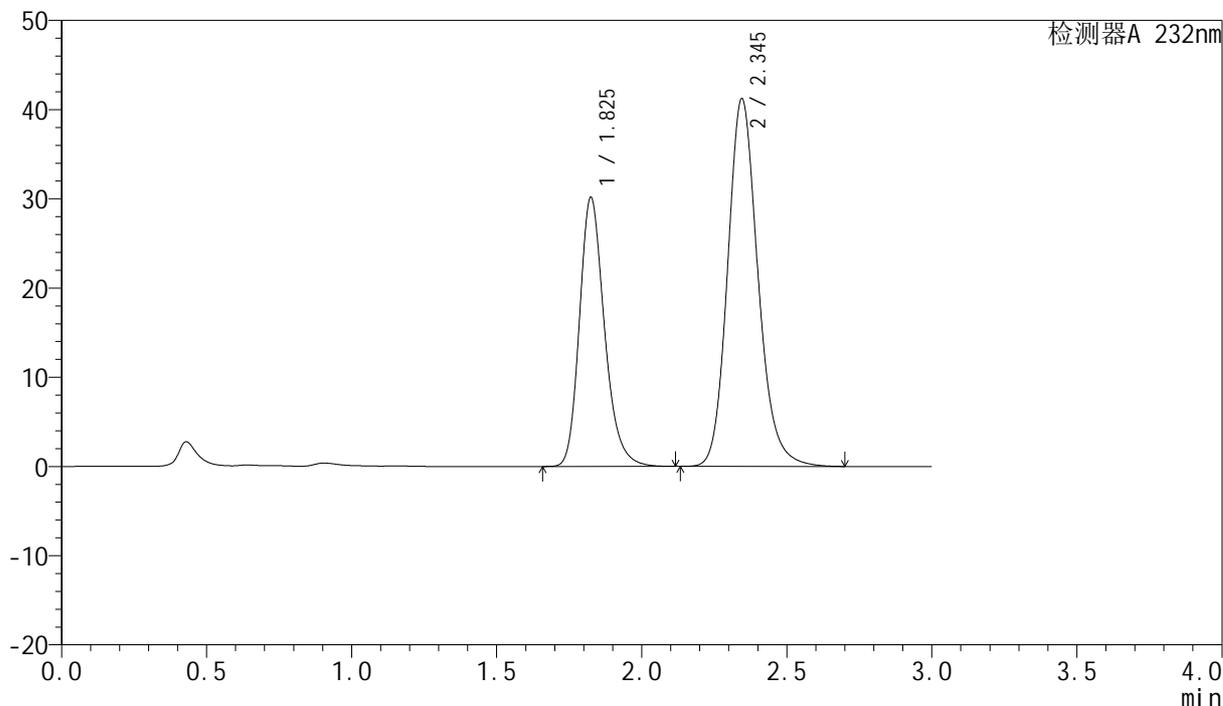
版本号:6.115

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

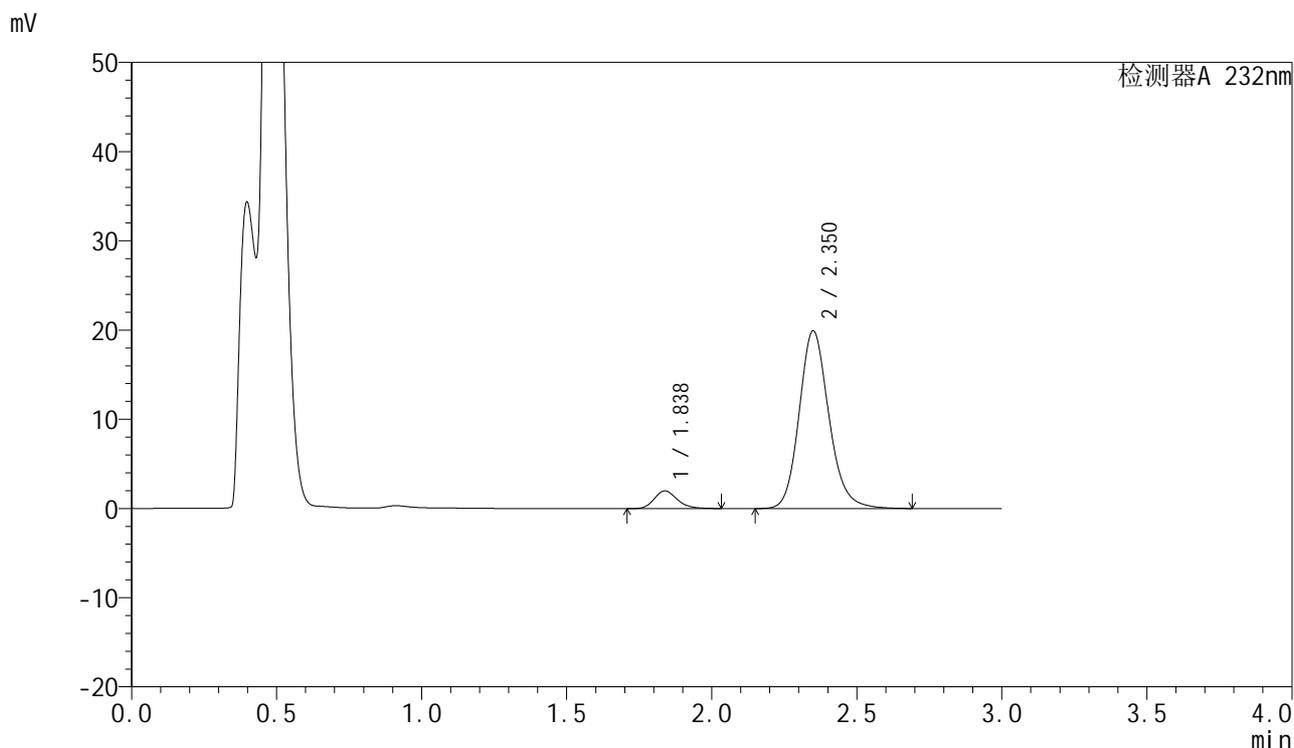


SMF-4077

<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 - 31-10/10-838-2 - 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
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/19 10:33:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/20 08:40:02 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	1.838	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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 10:37:16

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:40:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

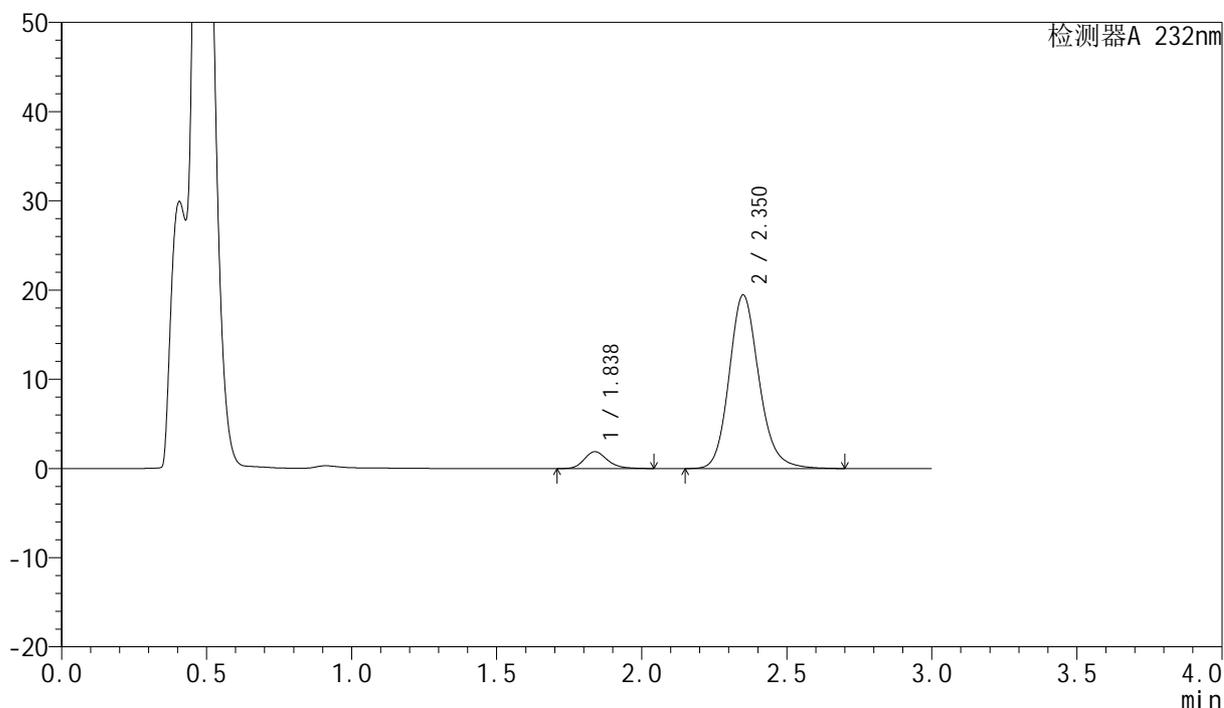
版本号:6.115

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	1.838	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

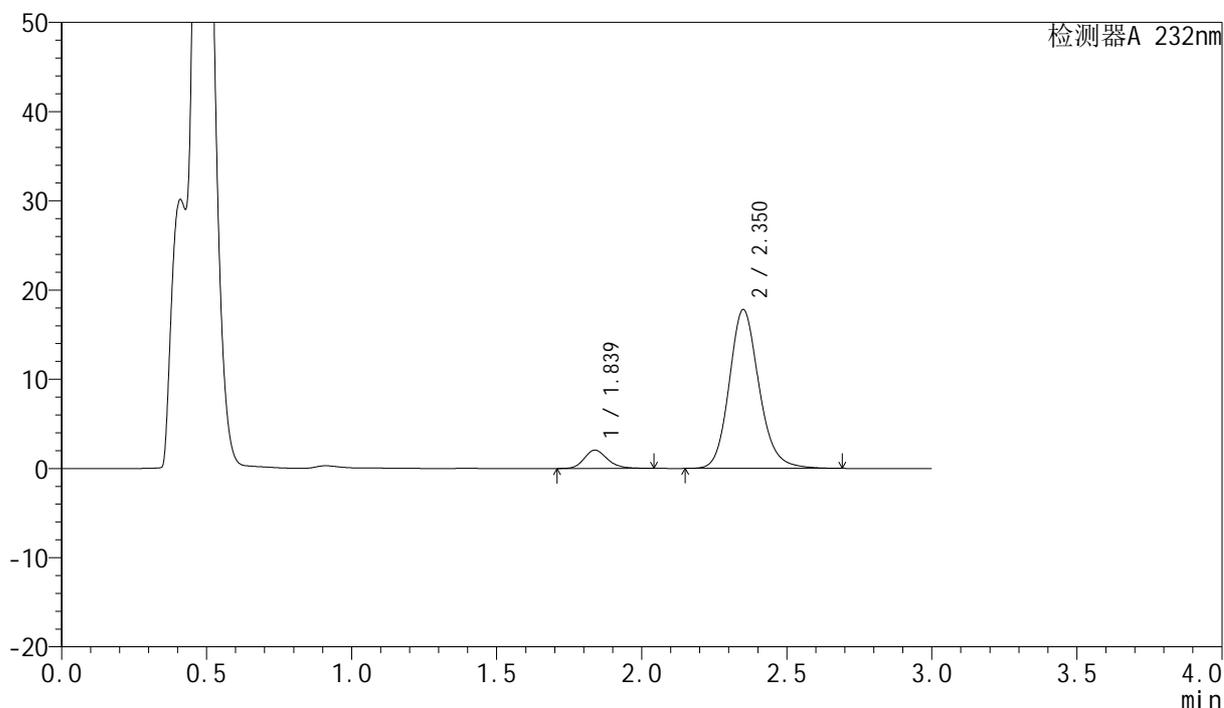
版本号:6.115

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 10:44:05

实验者: xiexinhui

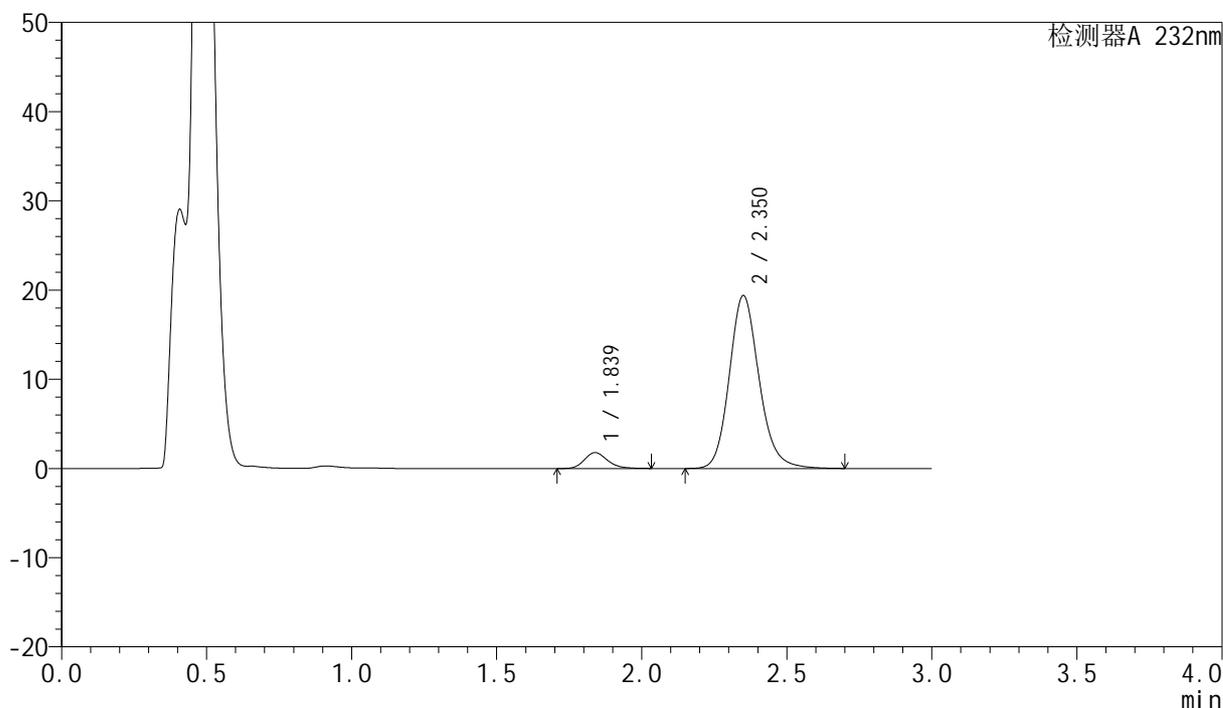
处理时间(V2): 2024/08/20 08:40:09

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	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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/08/19 10:47:30

处理时间(V2): 2024/08/20 08:40:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

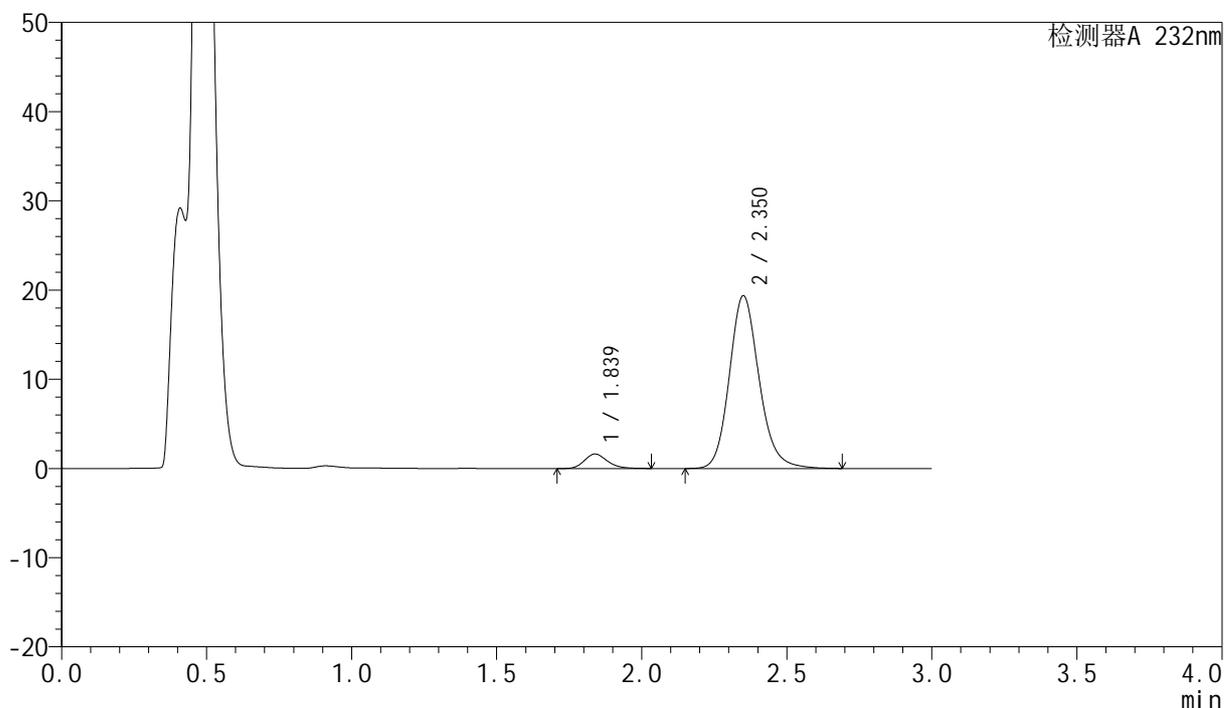
版本号:6.115

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	1.839	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

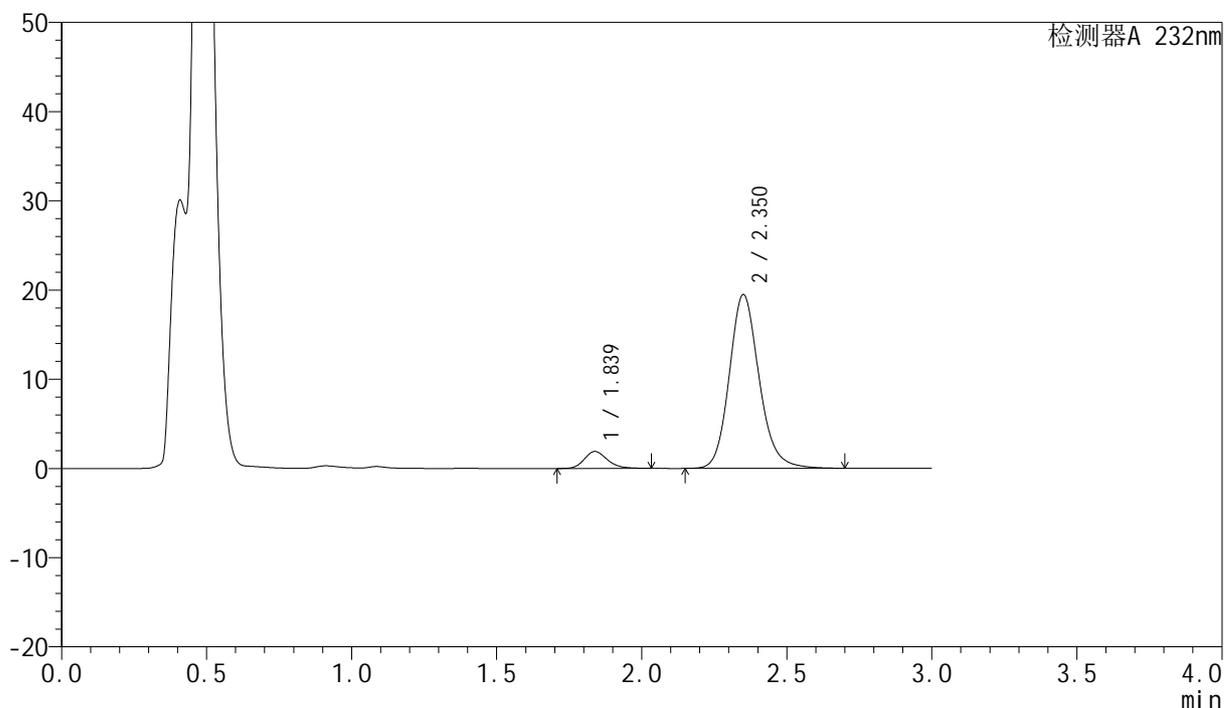
版本号:6.115

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 10:54:20

实验者: xiexinhui

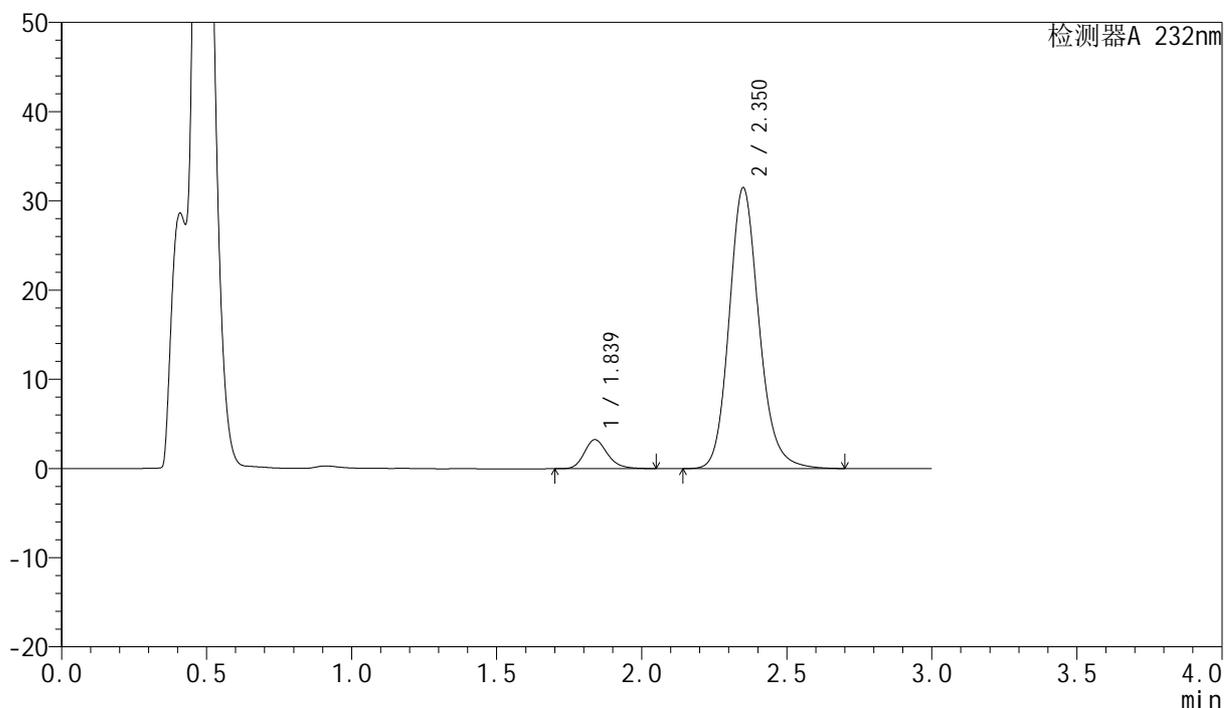
处理时间(V2): 2024/08/20 08:40:17

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	1.839	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

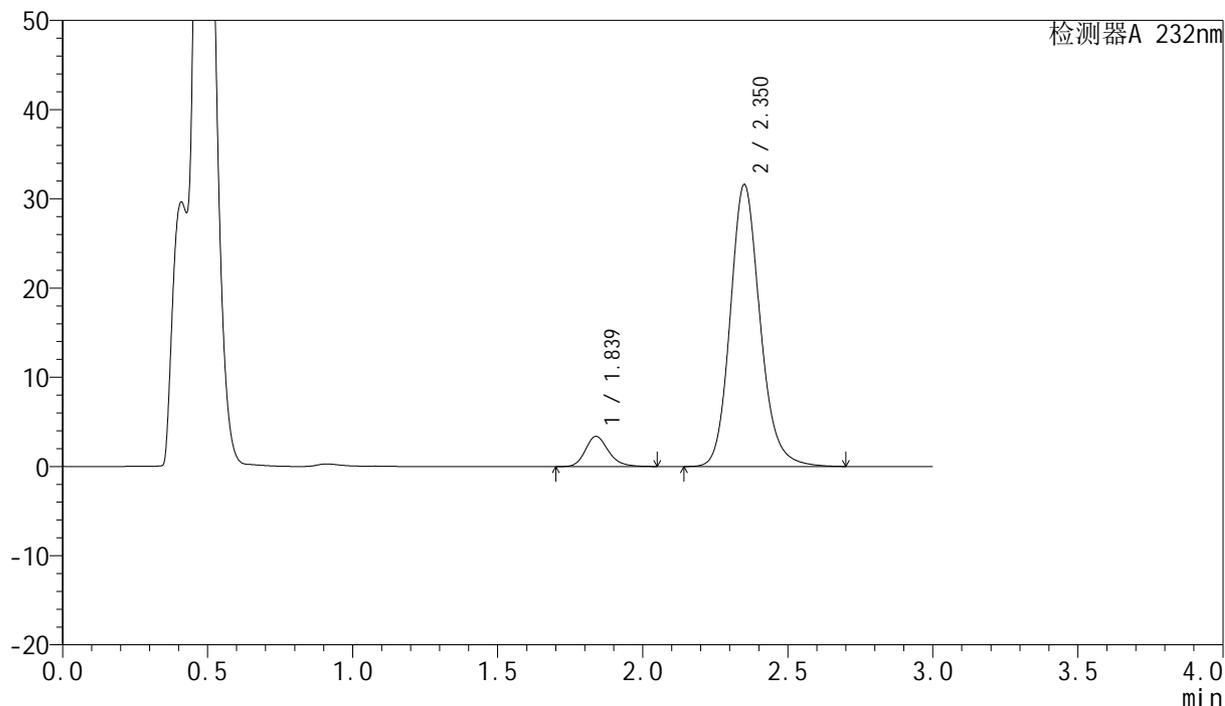
版本号:6.115

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

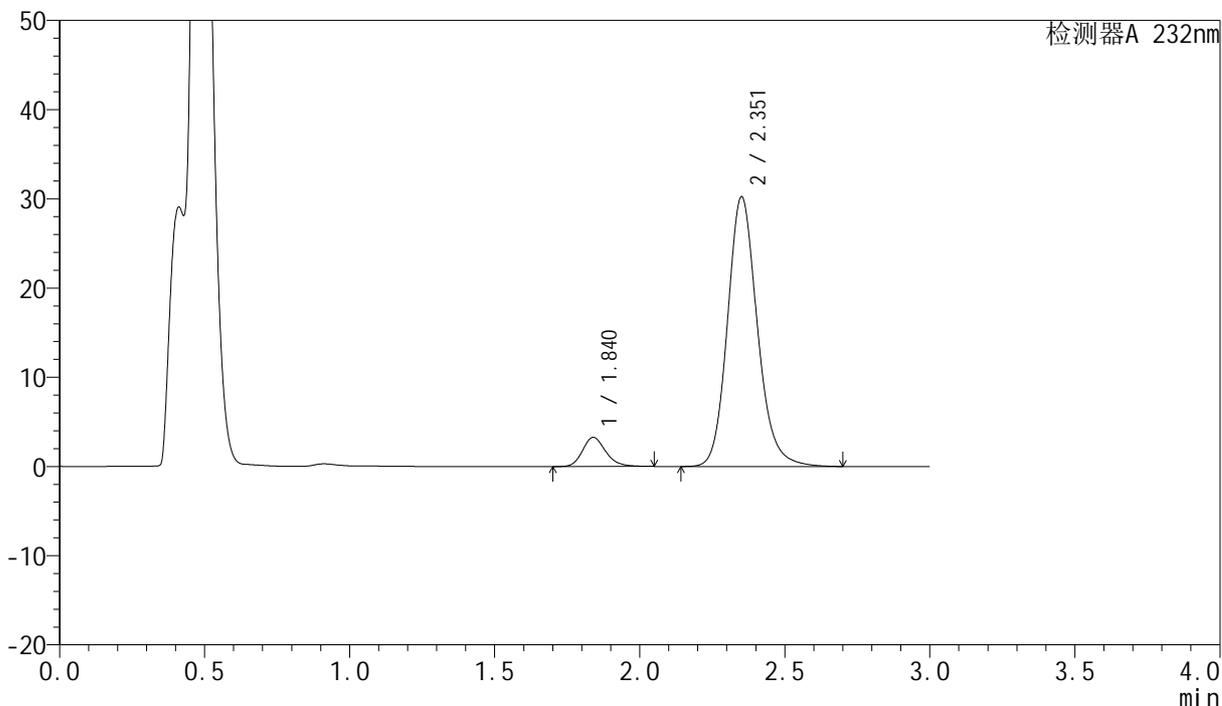
版本号:6.115

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 11:04:34

实验者: xiexinhui

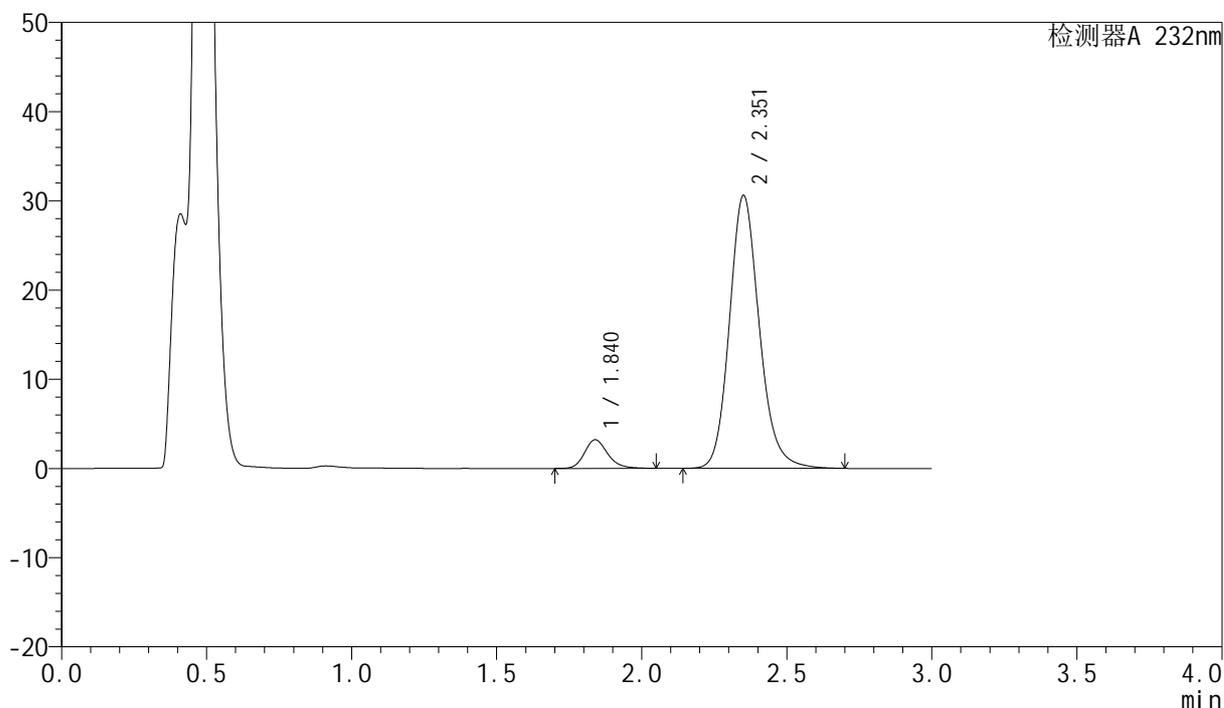
处理时间(V2): 2024/08/20 08:40:24

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	1.840	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

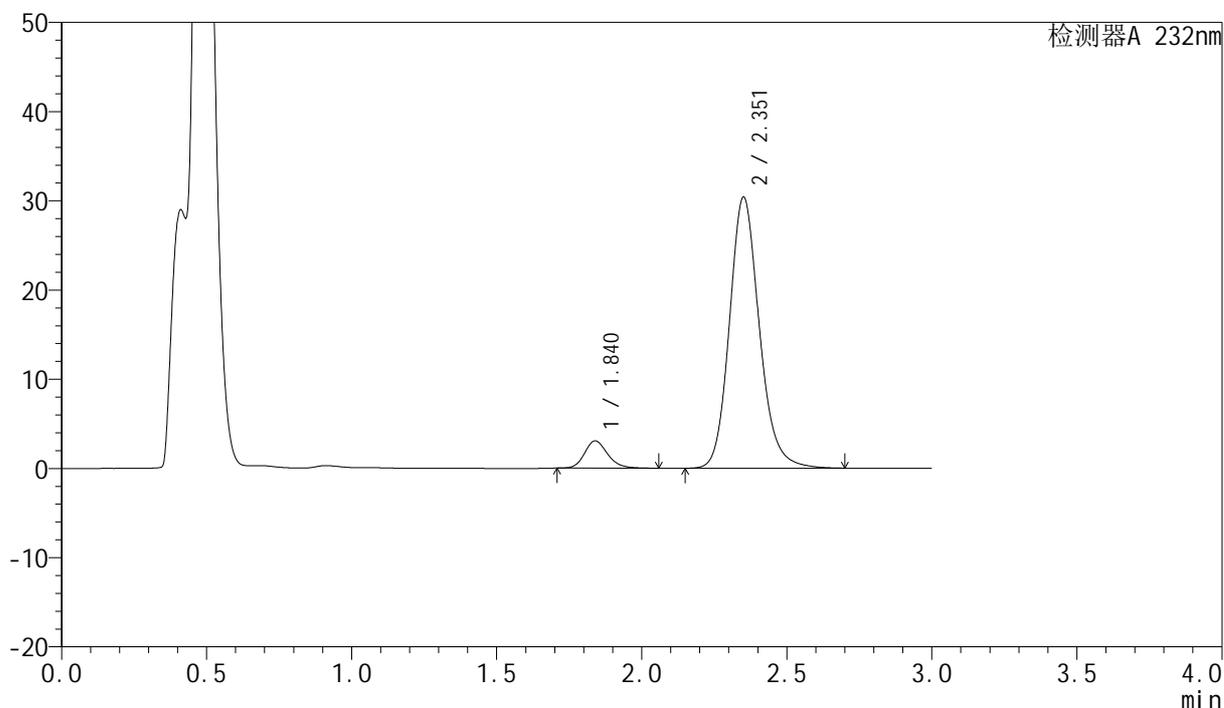
版本号:6.115

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 11:11:23

实验者: xiexinhui

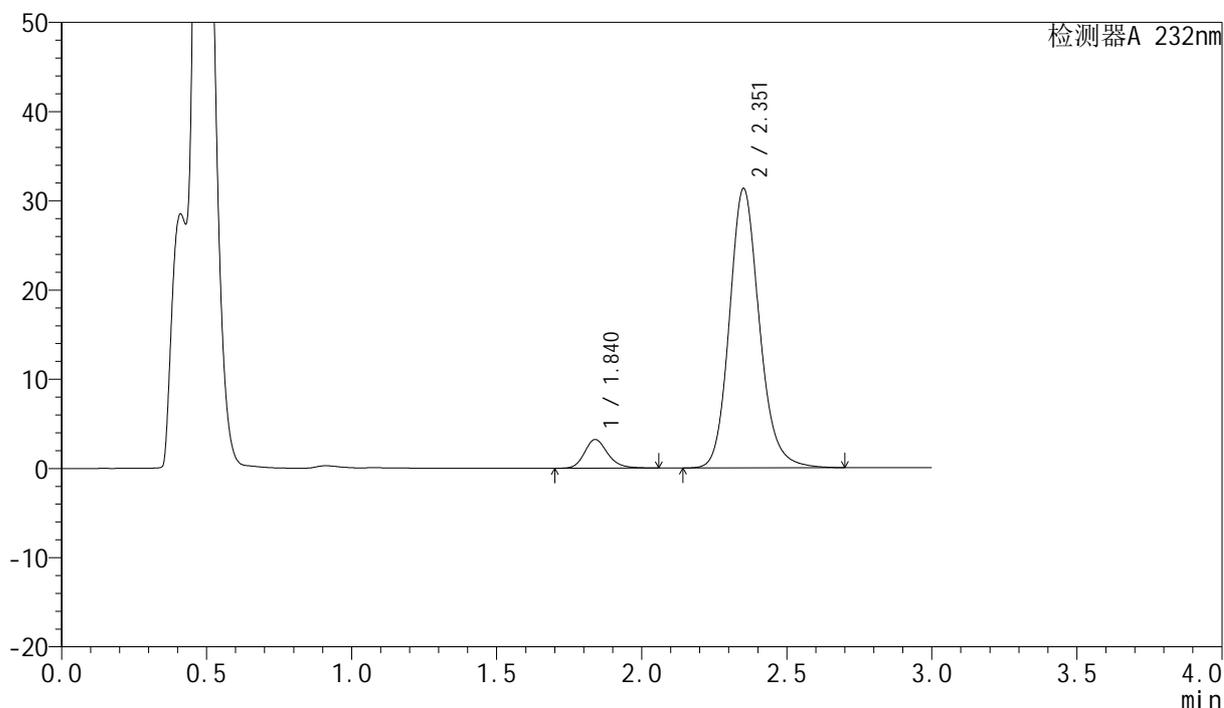
处理时间(V2): 2024/08/20 08:40:29

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	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

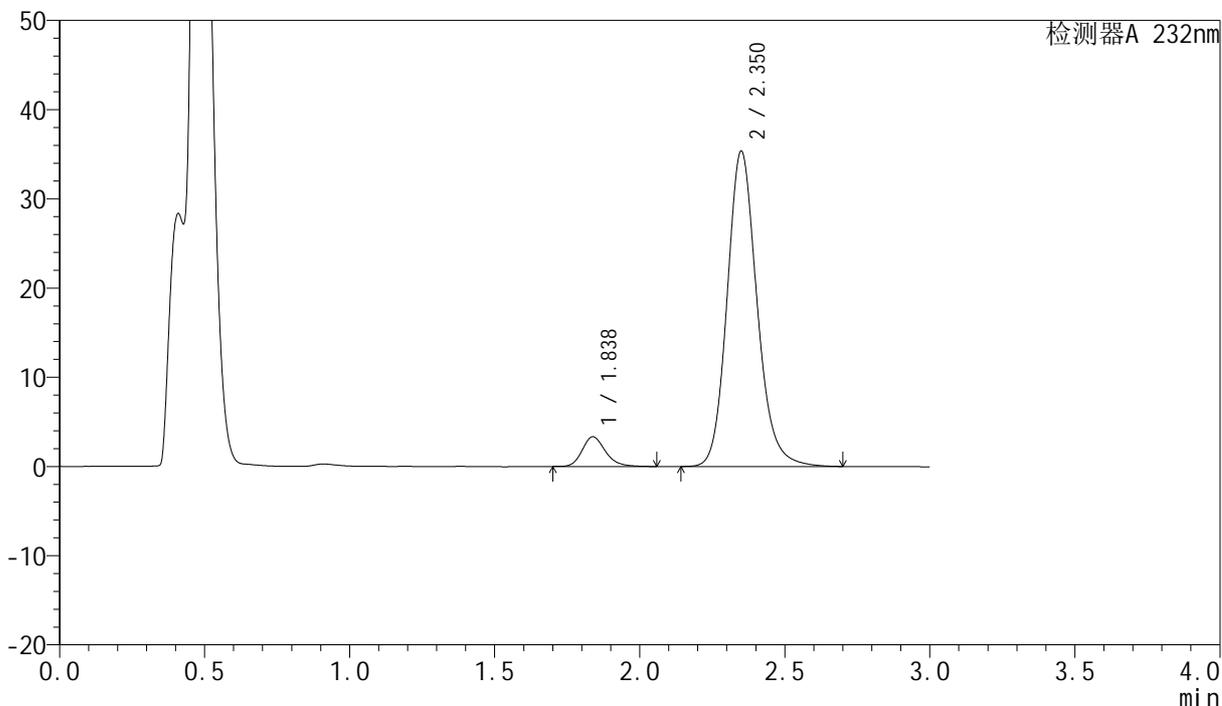
版本号:6.115

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 11:18:13

实验者: xiexinhui

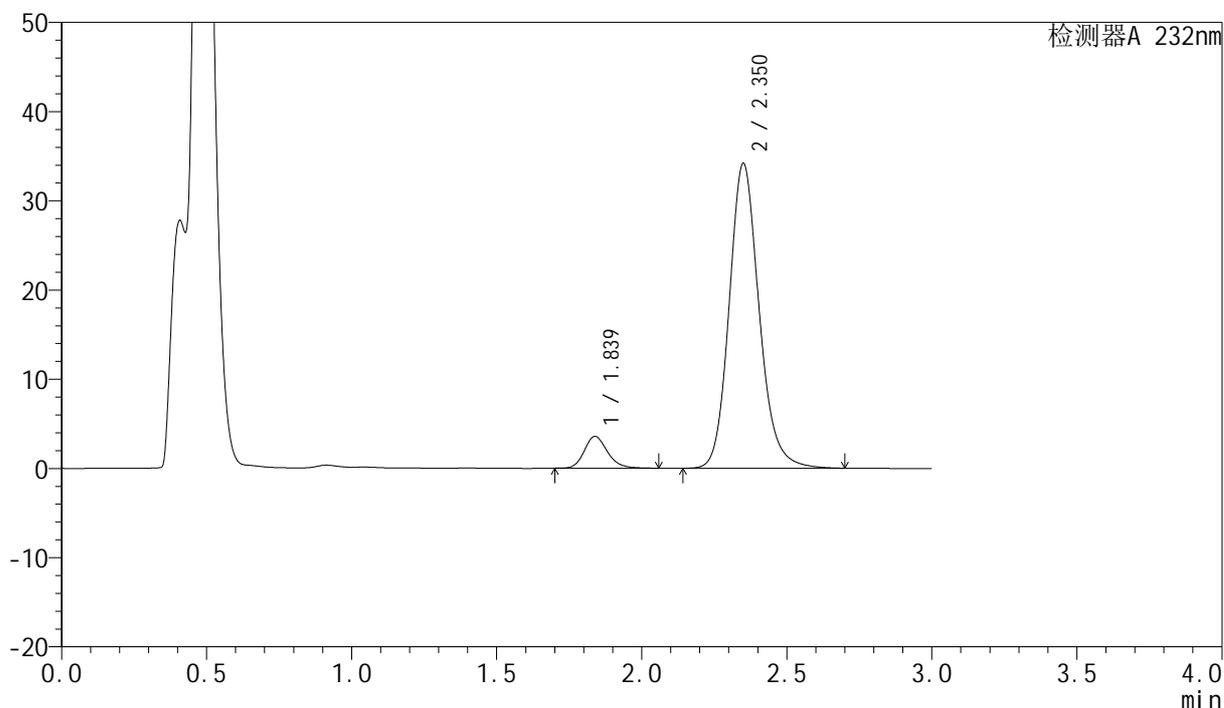
处理时间(V2): 2024/08/20 08:40:33

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	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

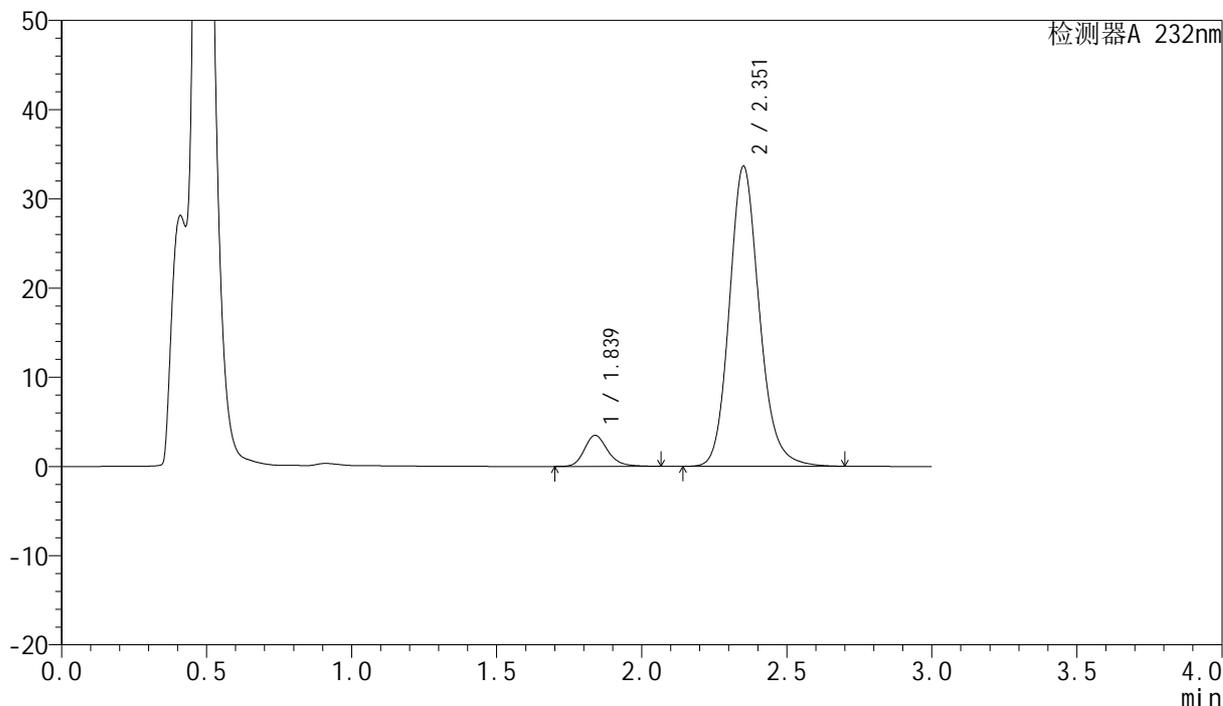
版本号:6.115

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

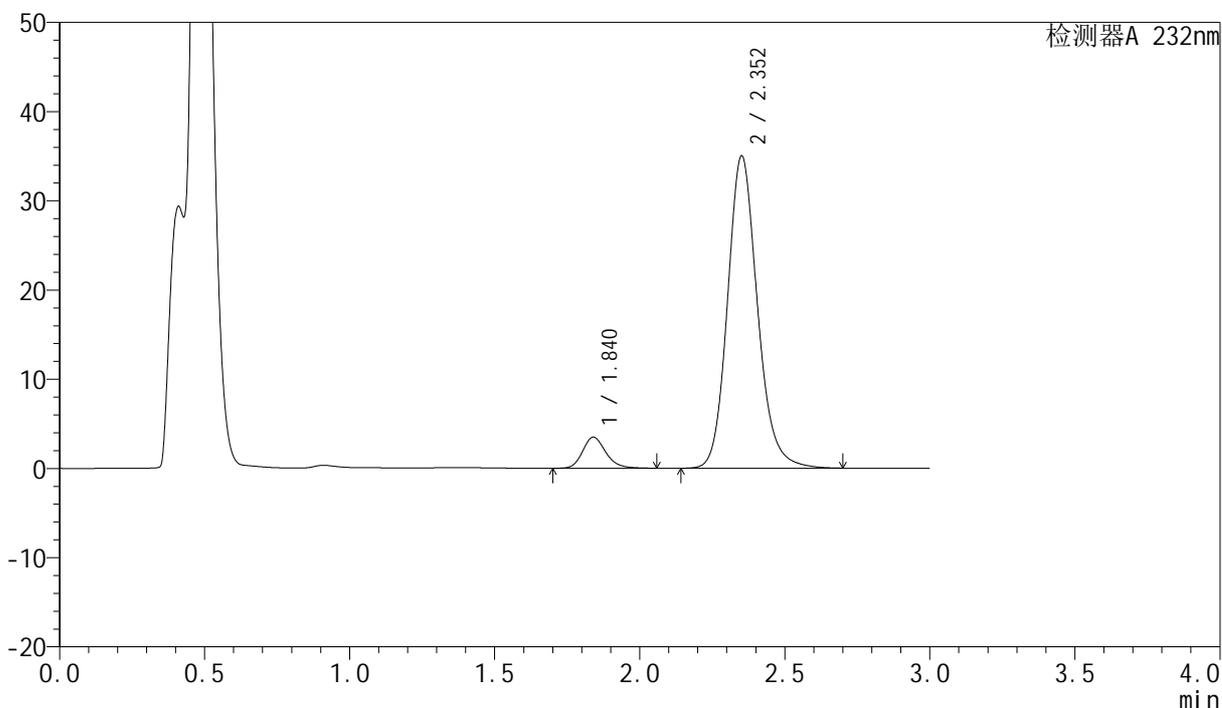
处理时间(V2): 2024/08/20 08:40:38

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

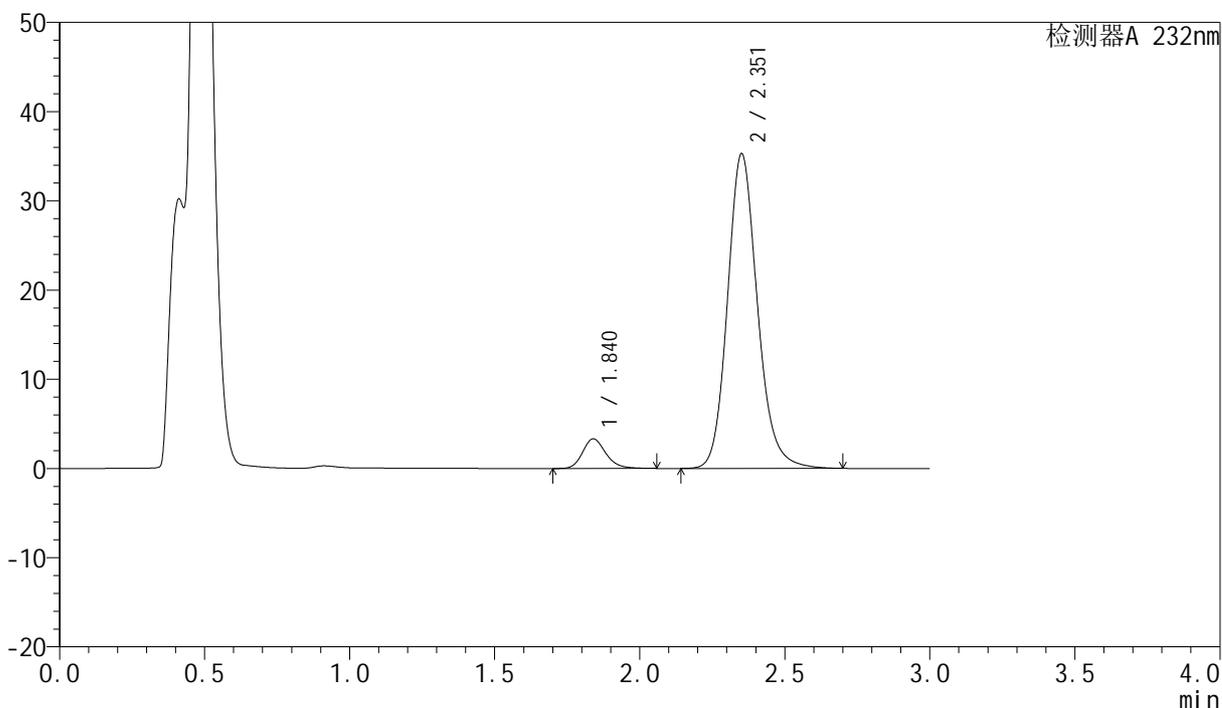
版本号:6.115

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

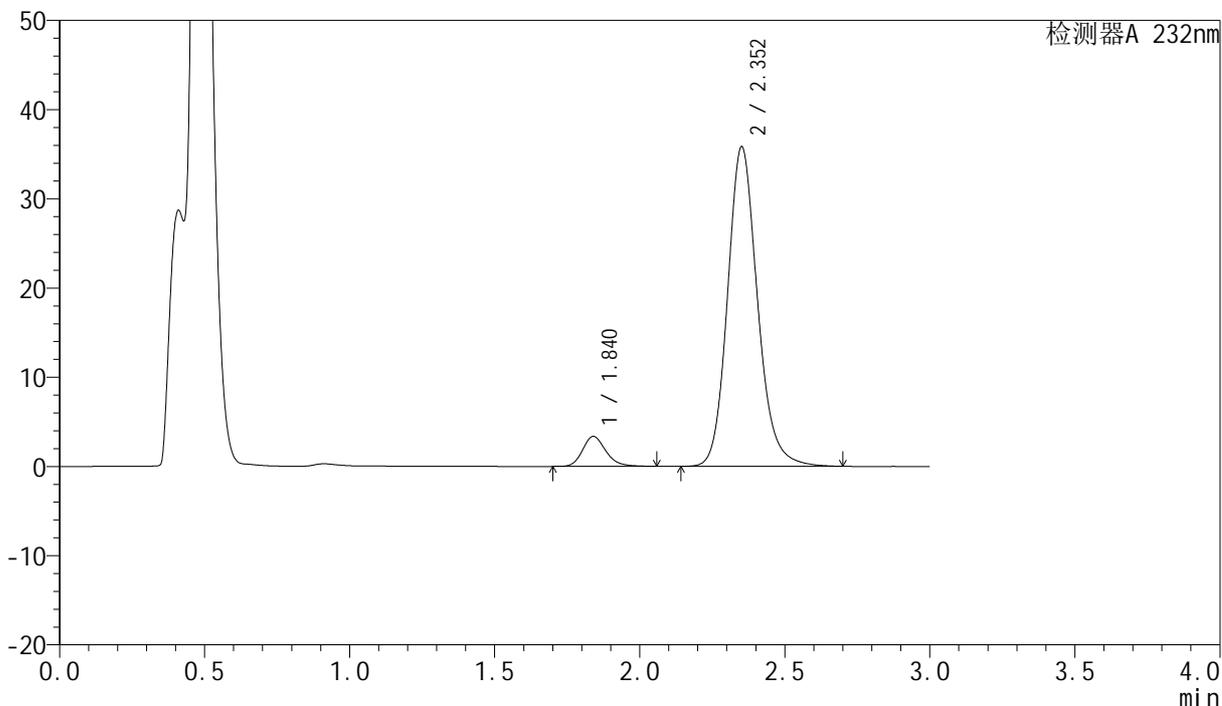
版本号:6.115

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 11:35:15

实验者: xiexinhui

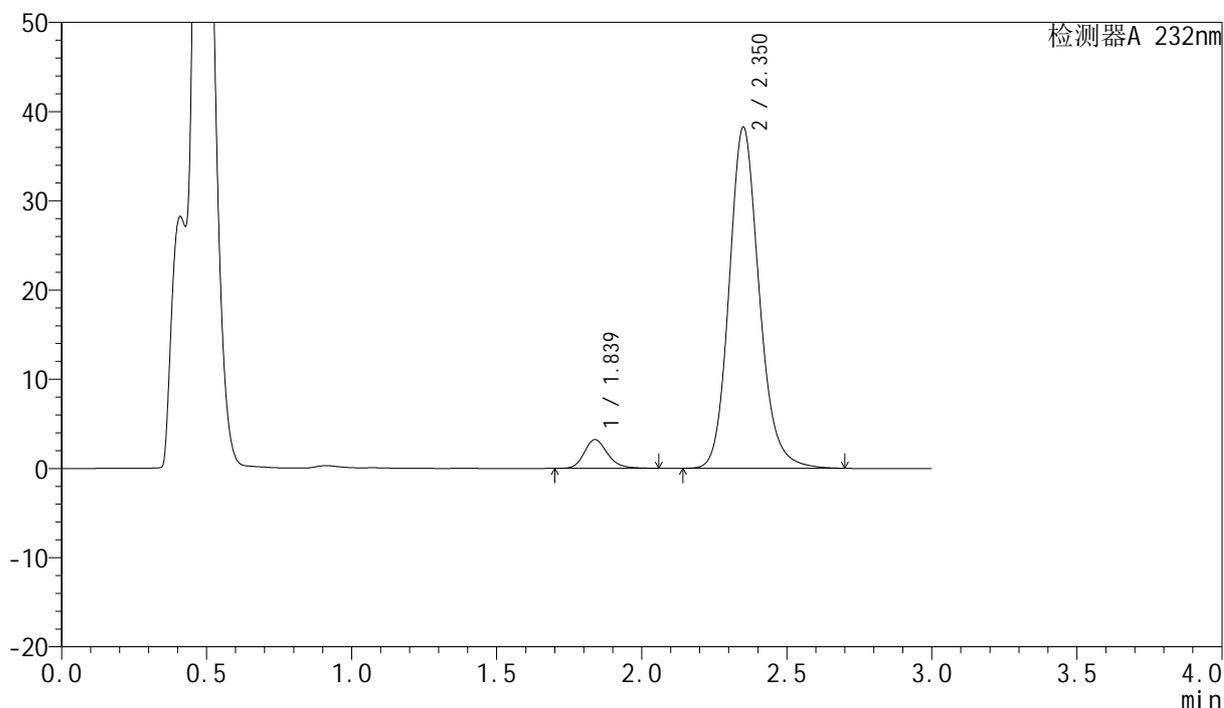
处理时间(V2): 2024/08/20 08:40:46

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	1.839	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

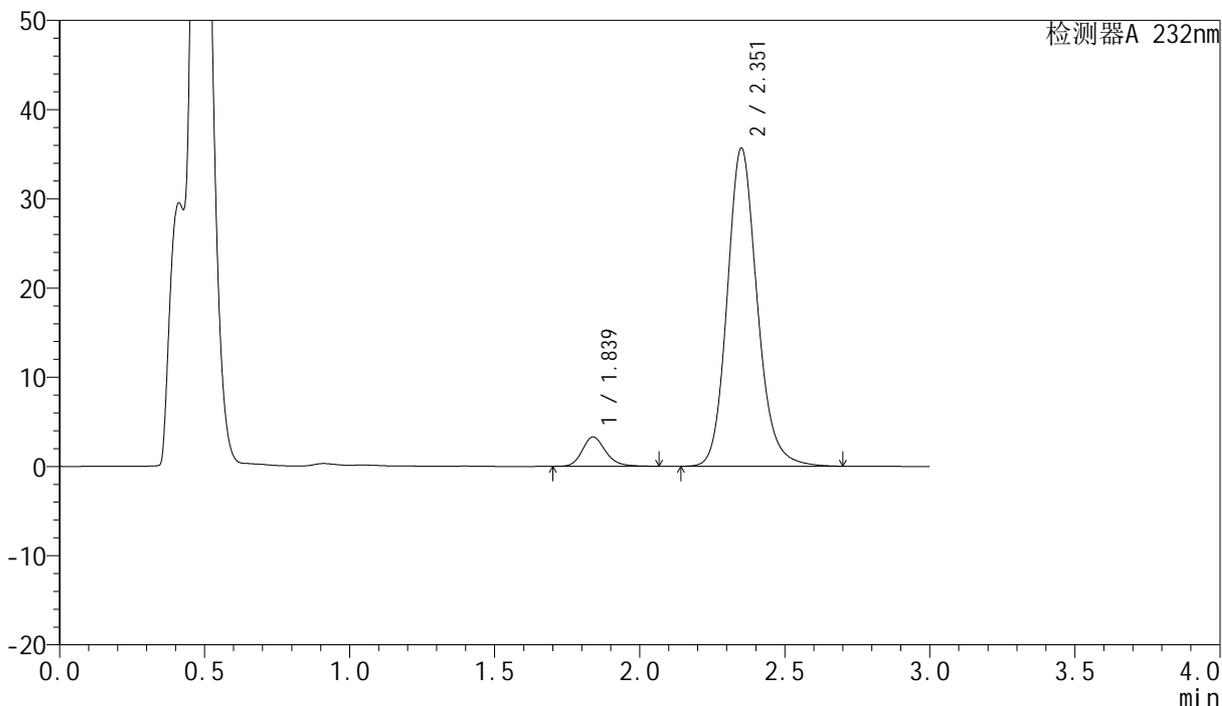
版本号:6.115

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

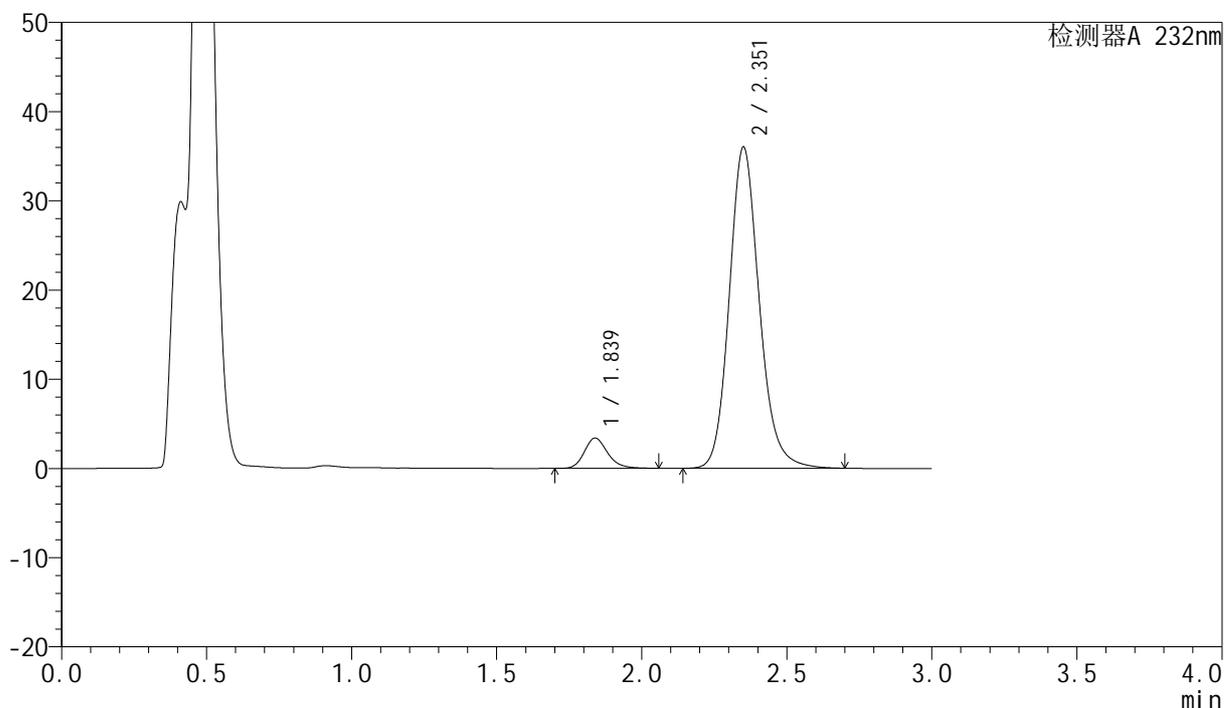
版本号:6.115

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 11:45:30

实验者: xiexinhui

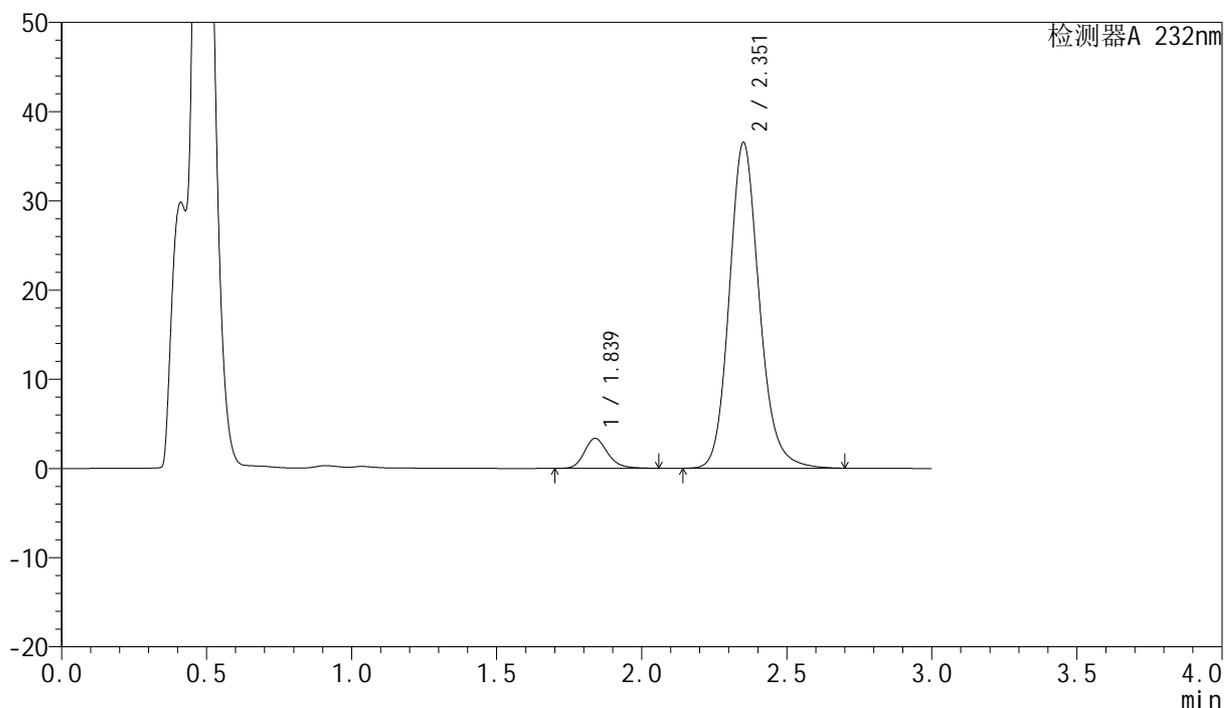
处理时间(V2): 2024/08/20 08:40:53

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	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

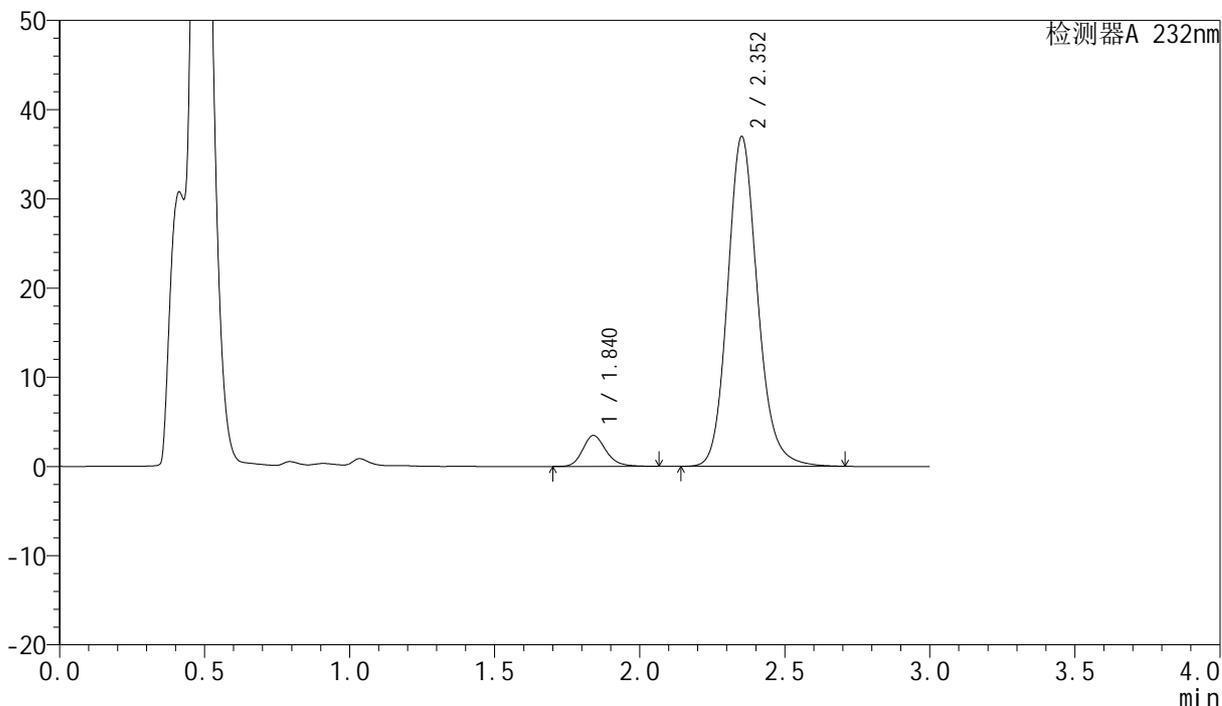
版本号:6.115

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 11:52:19

实验者: xiexinhui

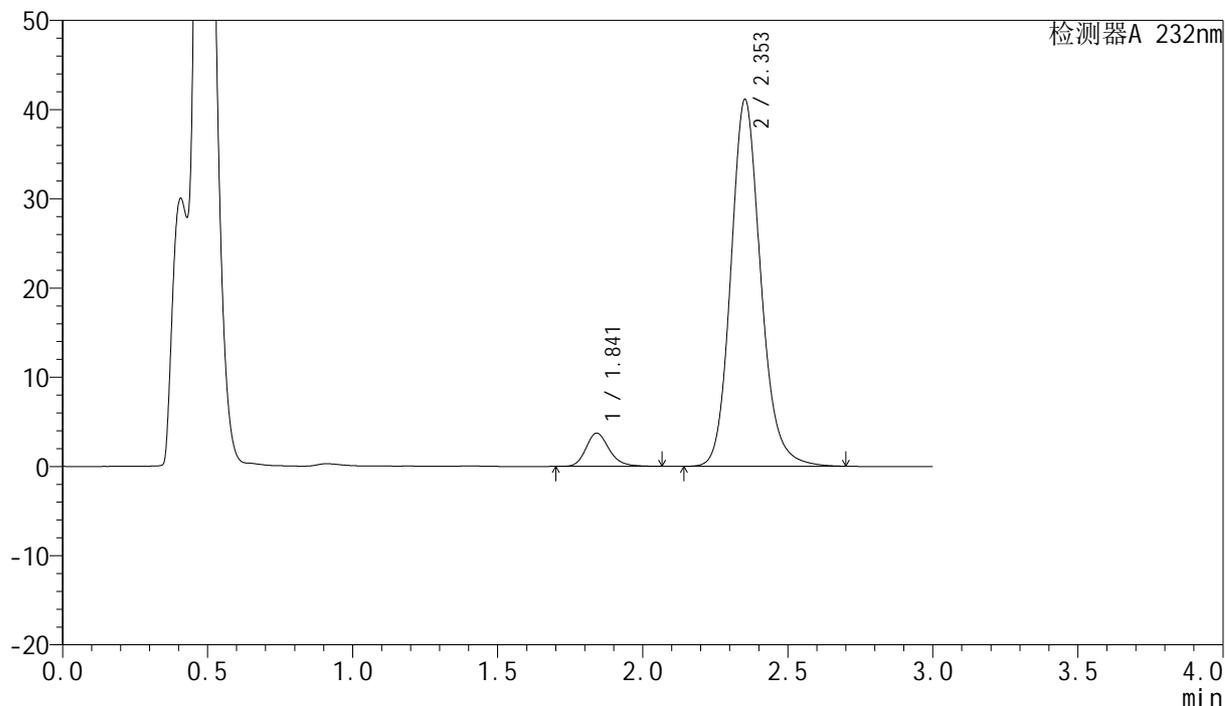
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:40:58

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	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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-862-2 - 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

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 11:55:43

实验者: xiexinhui

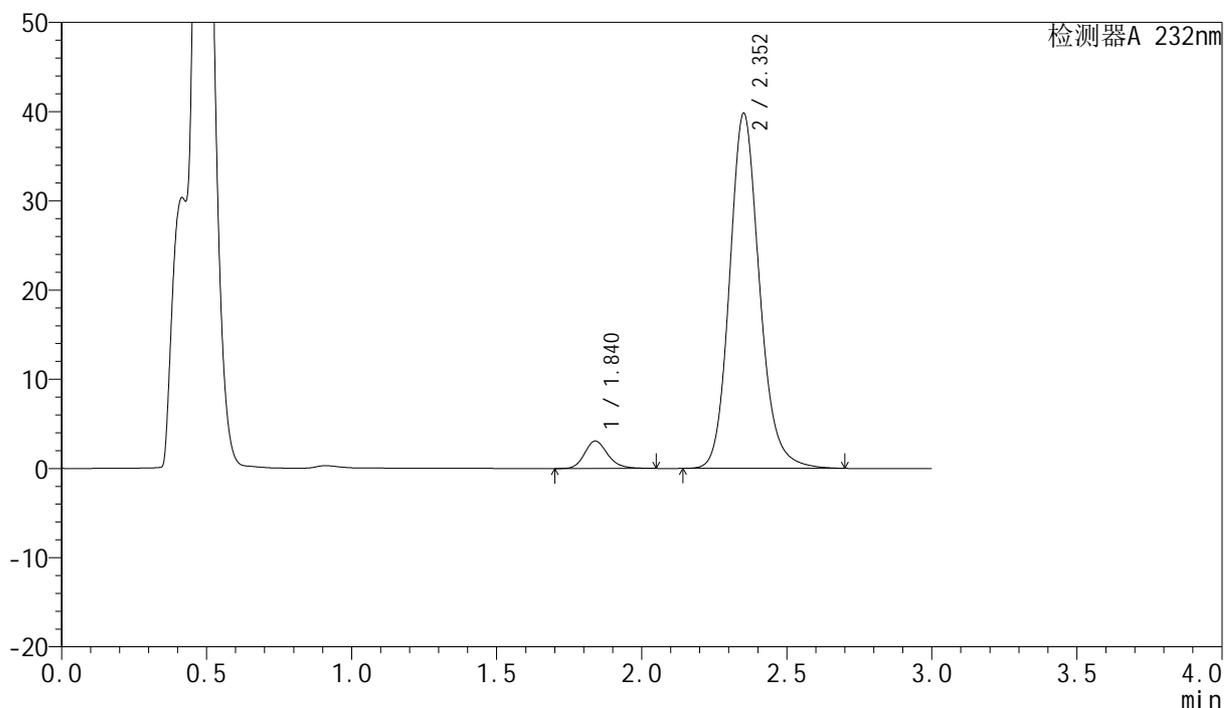
处理时间(V2): 2024/08/20 08:41:00

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	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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 11:59:07

实验者: xiexinhui

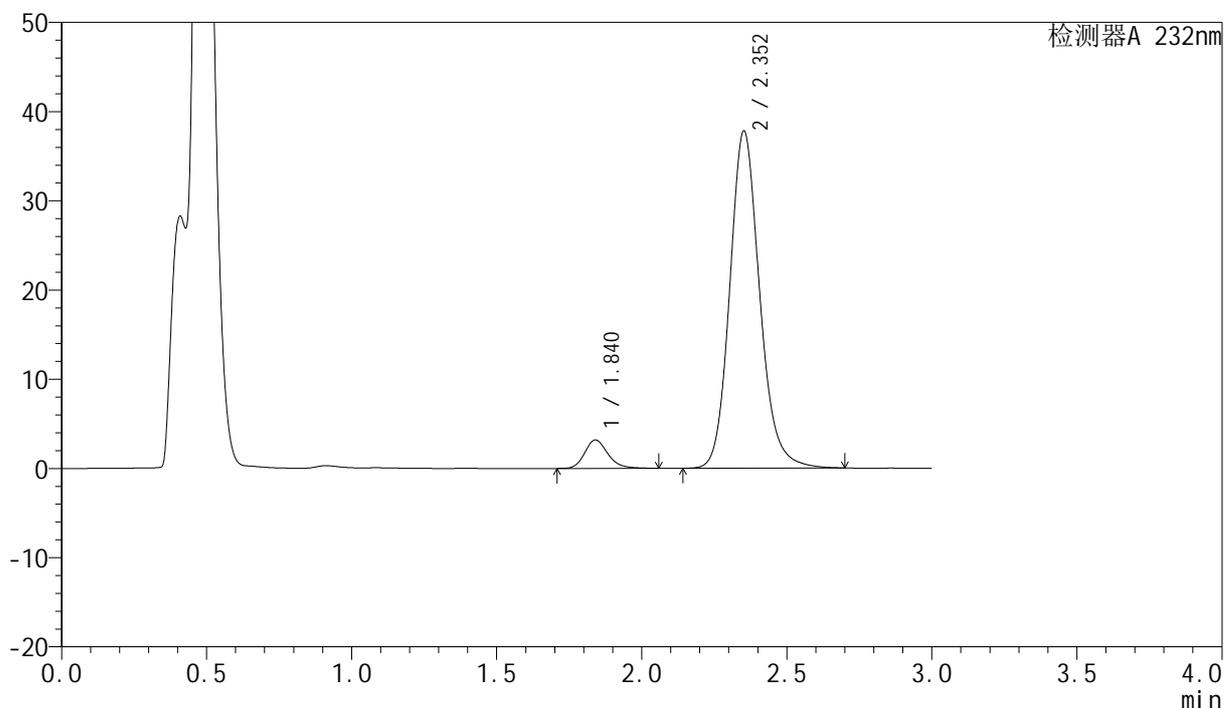
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:41:02

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	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

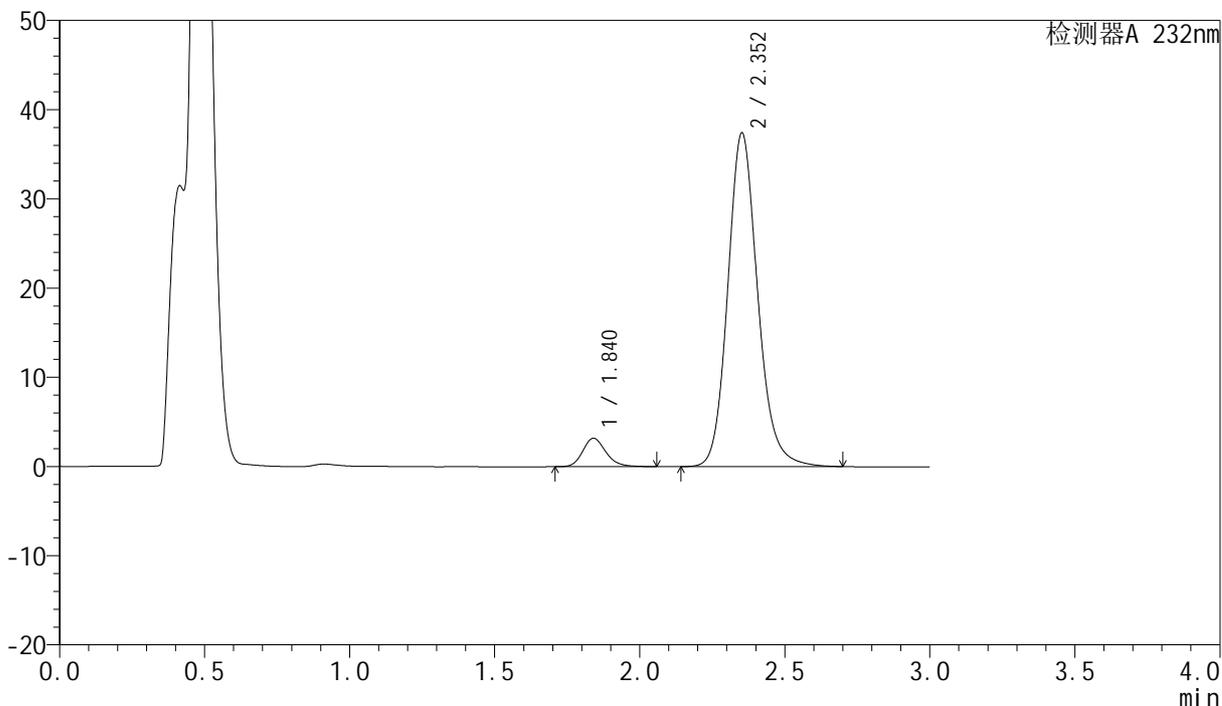
版本号:6.115

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

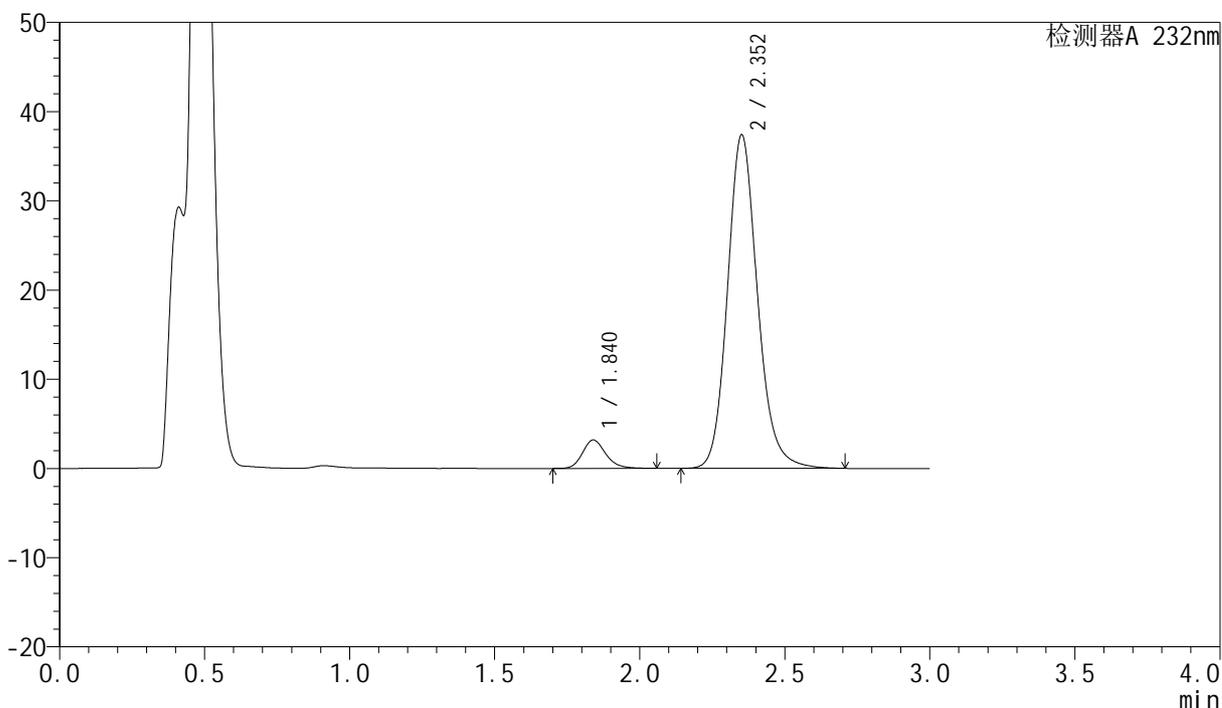
版本号:6.115

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 12:09:22

实验者: xiexinhui

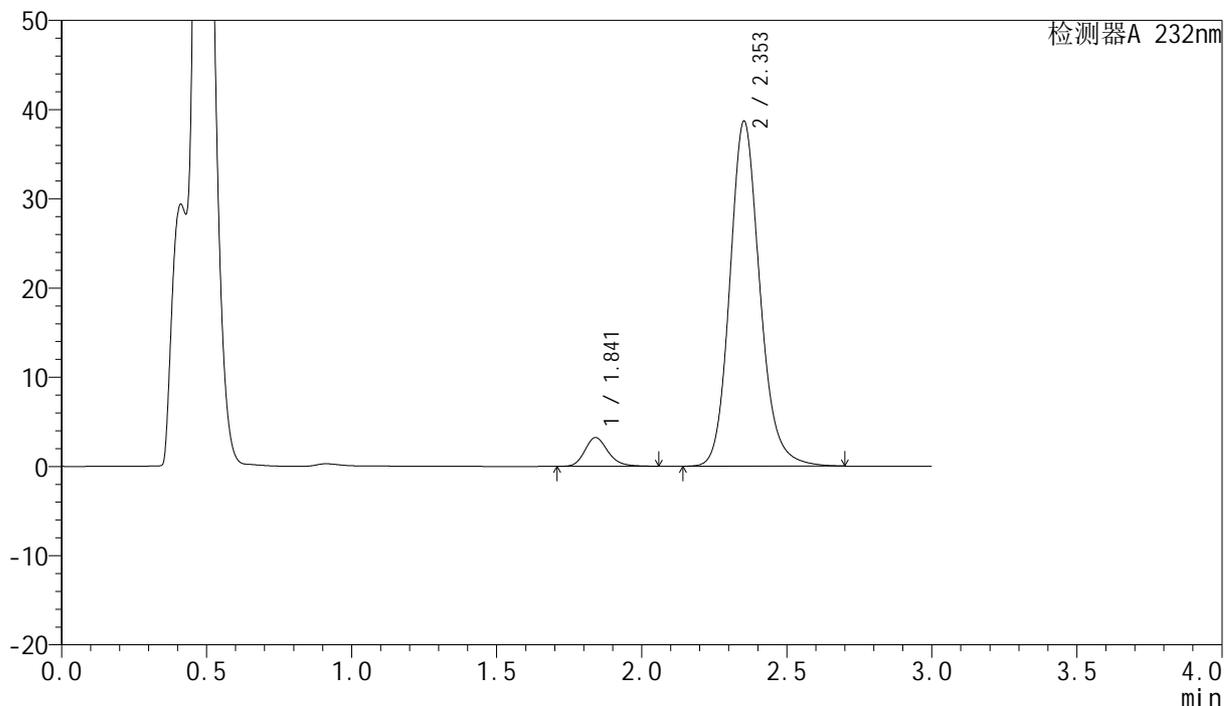
处理时间(V2): 2024/08/20 08:41:10

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	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

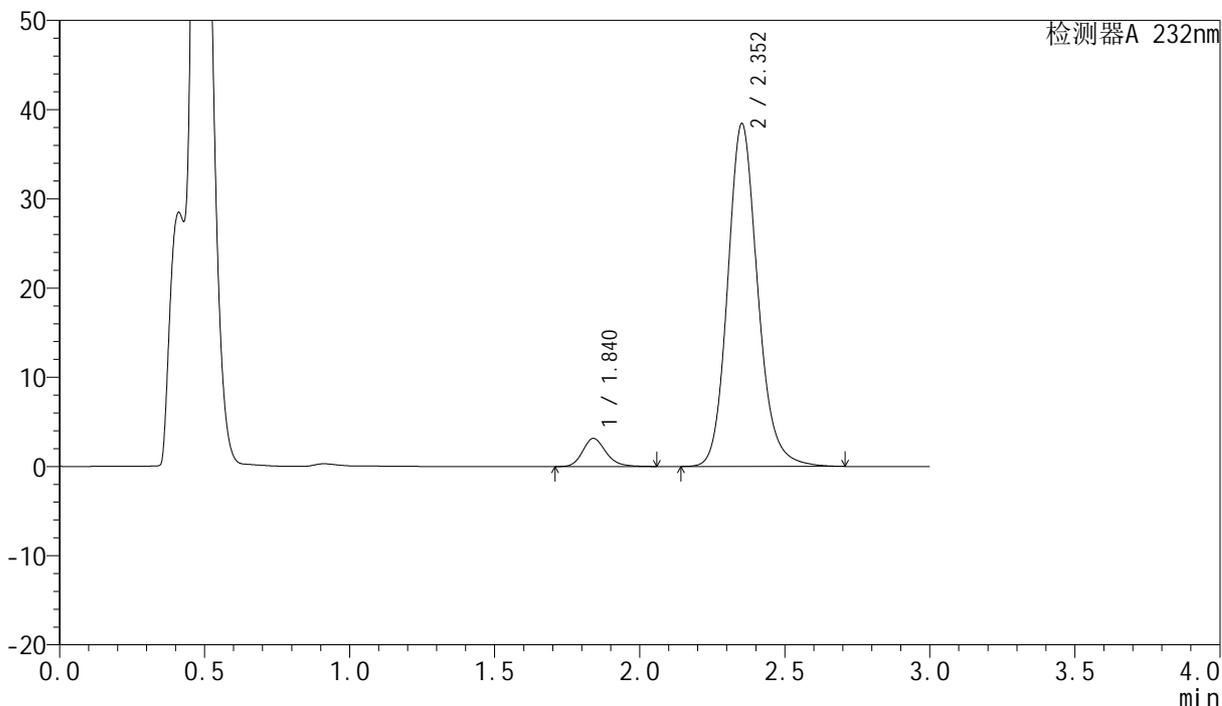
版本号:6.115

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

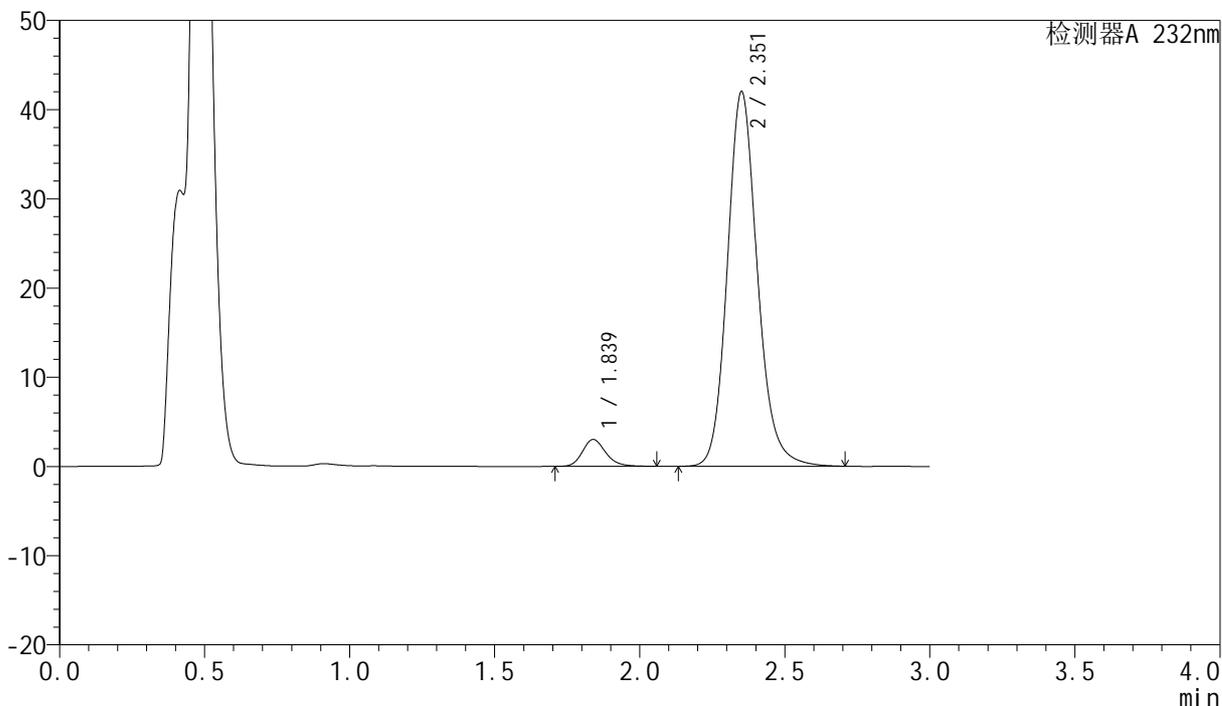
版本号:6.115

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

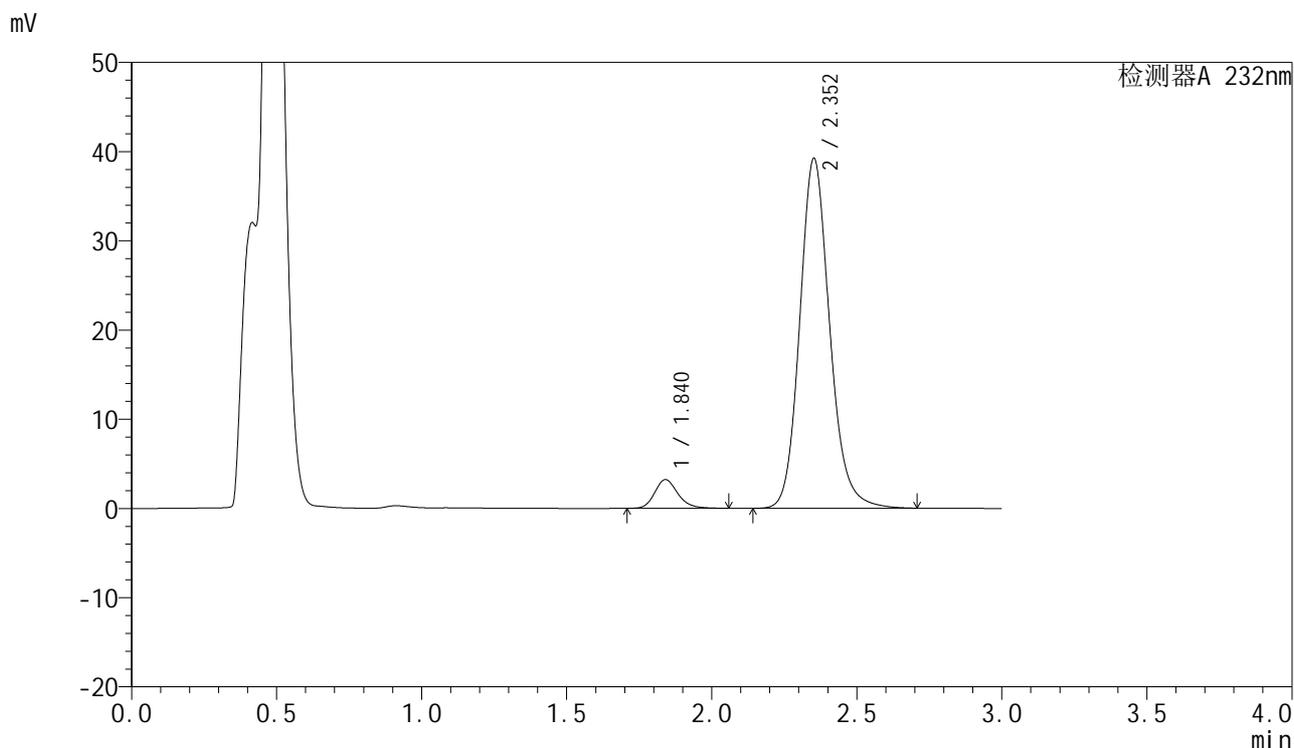


SMF-4077

<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 - 31-10/10-869-2 - 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 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/08/19 12:19:35 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/20 08:41:17
 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	1.840	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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-870-2 - 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

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 12:23:00

实验者: xiexinhui

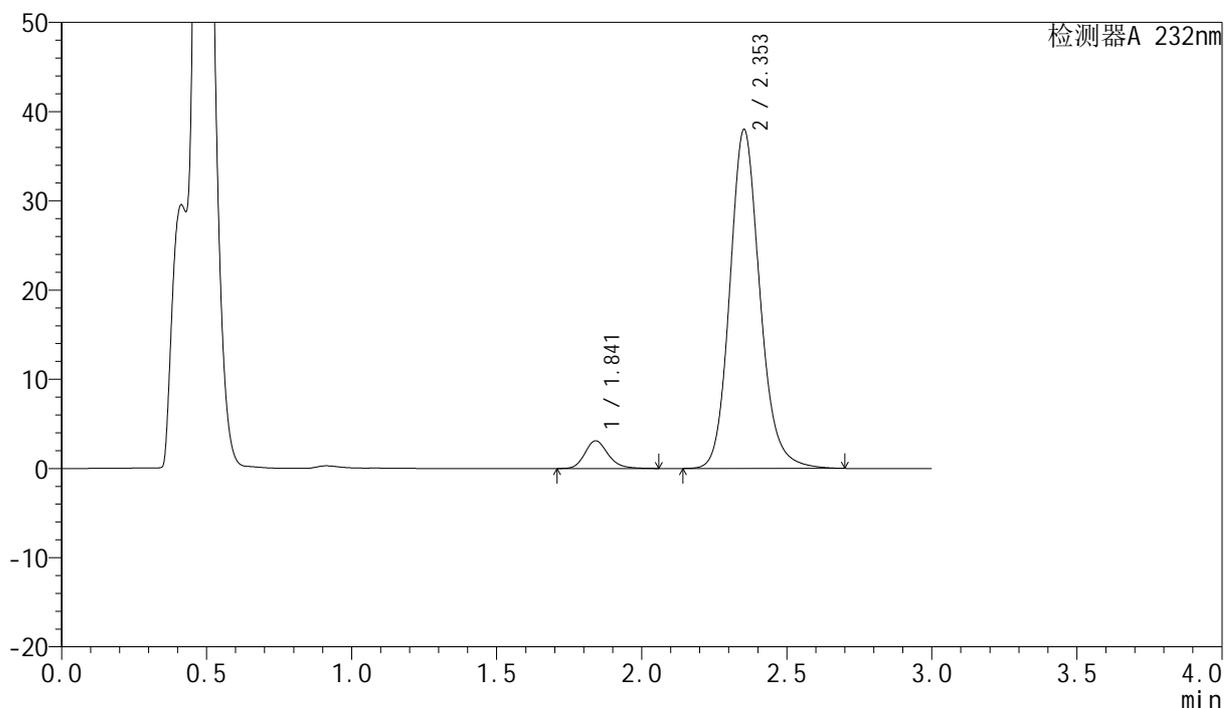
处理时间(V2): 2024/08/20 08:41:19

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	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

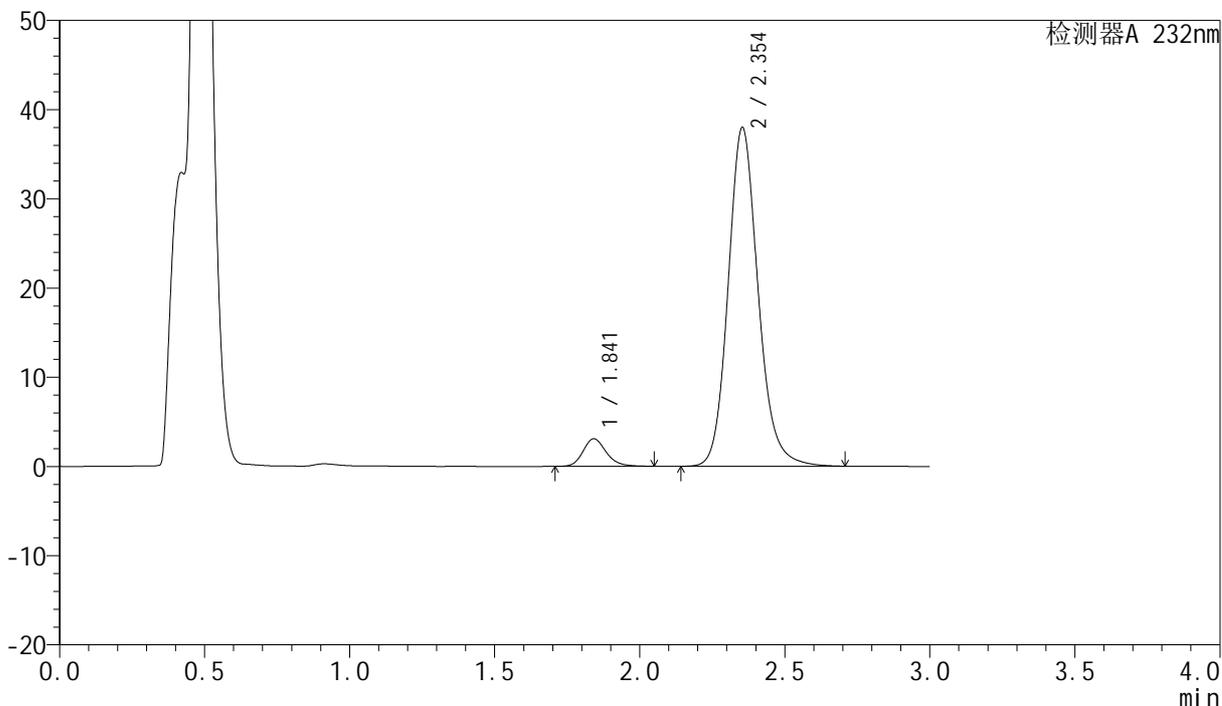
版本号:6.115

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 12:29:50

实验者: xiexinhui

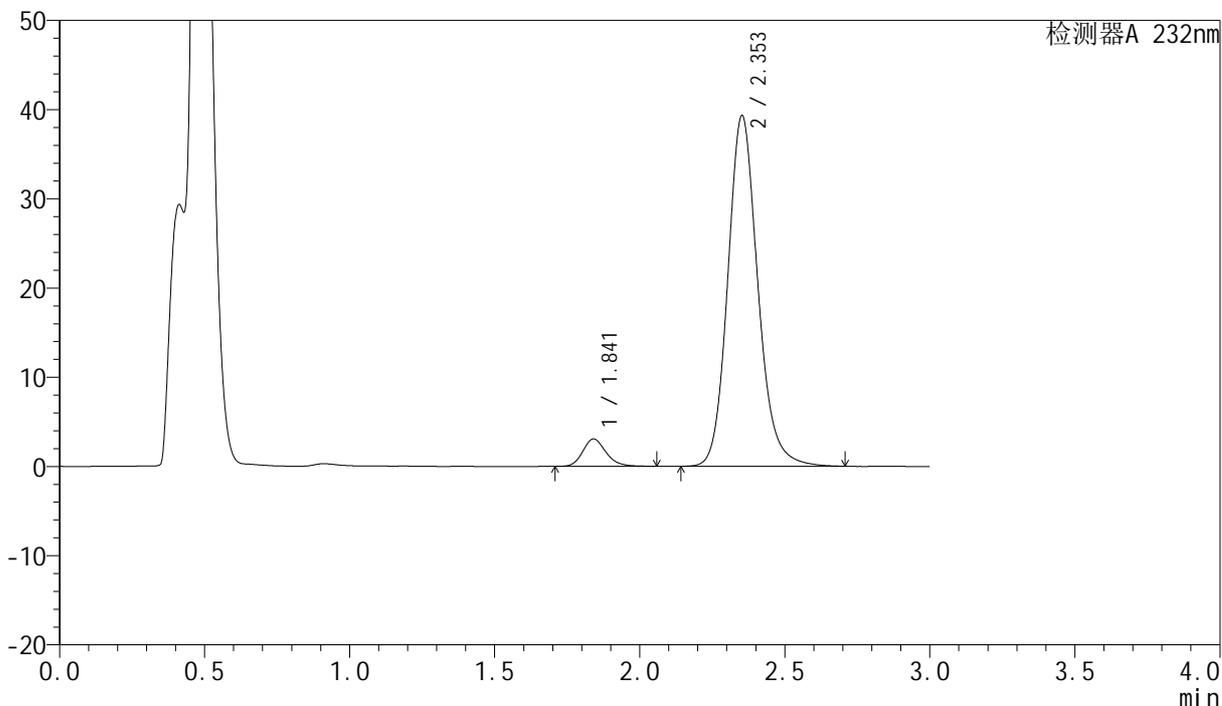
处理时间(V2): 2024/08/20 08:41:24

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	1.841	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

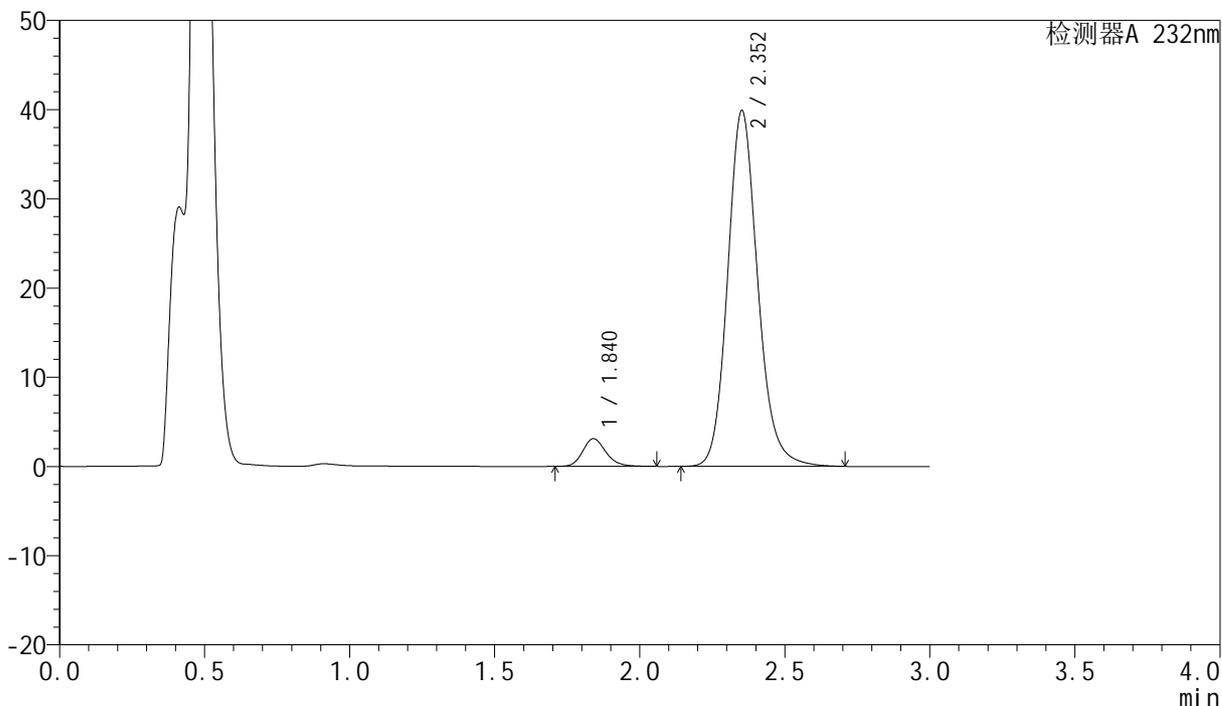
版本号:6.115

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

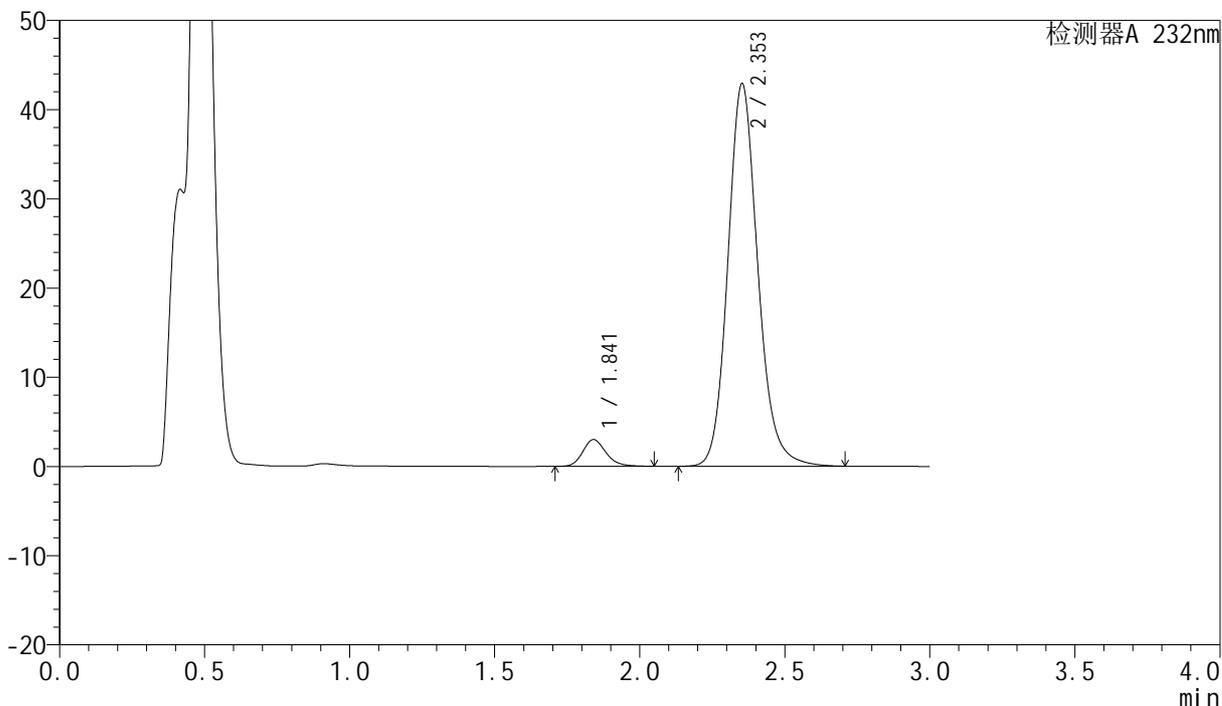
版本号:6.115

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

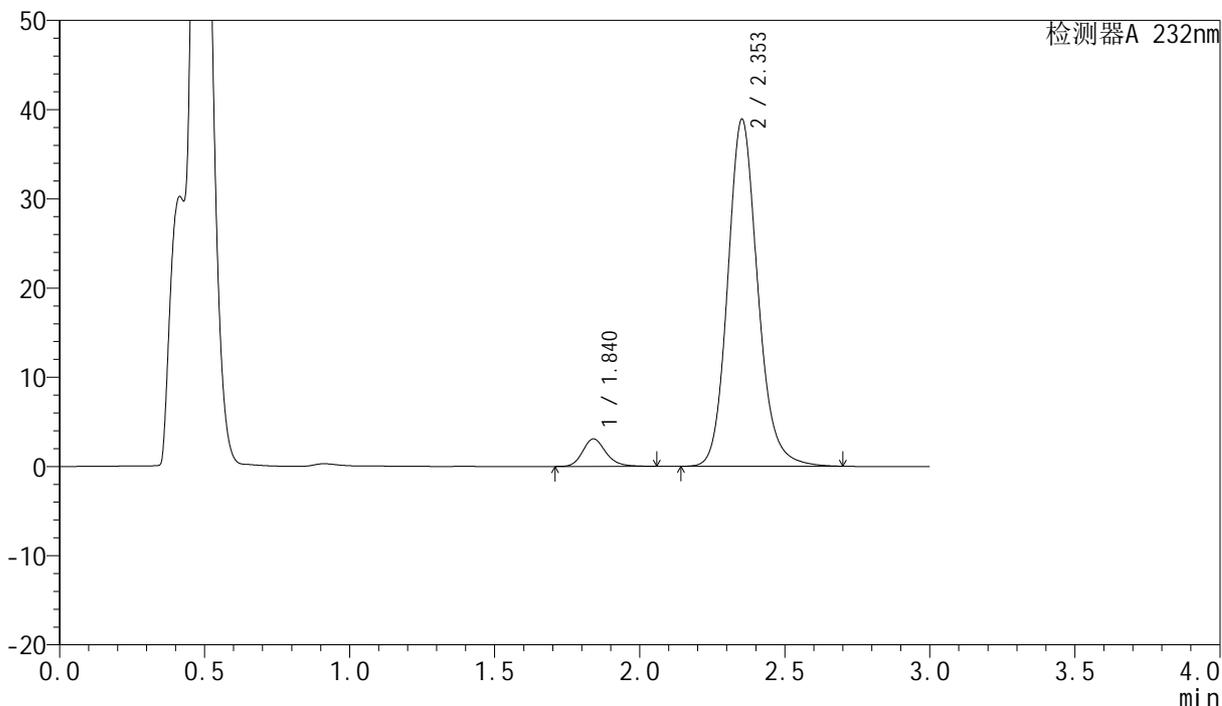
版本号:6.115

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

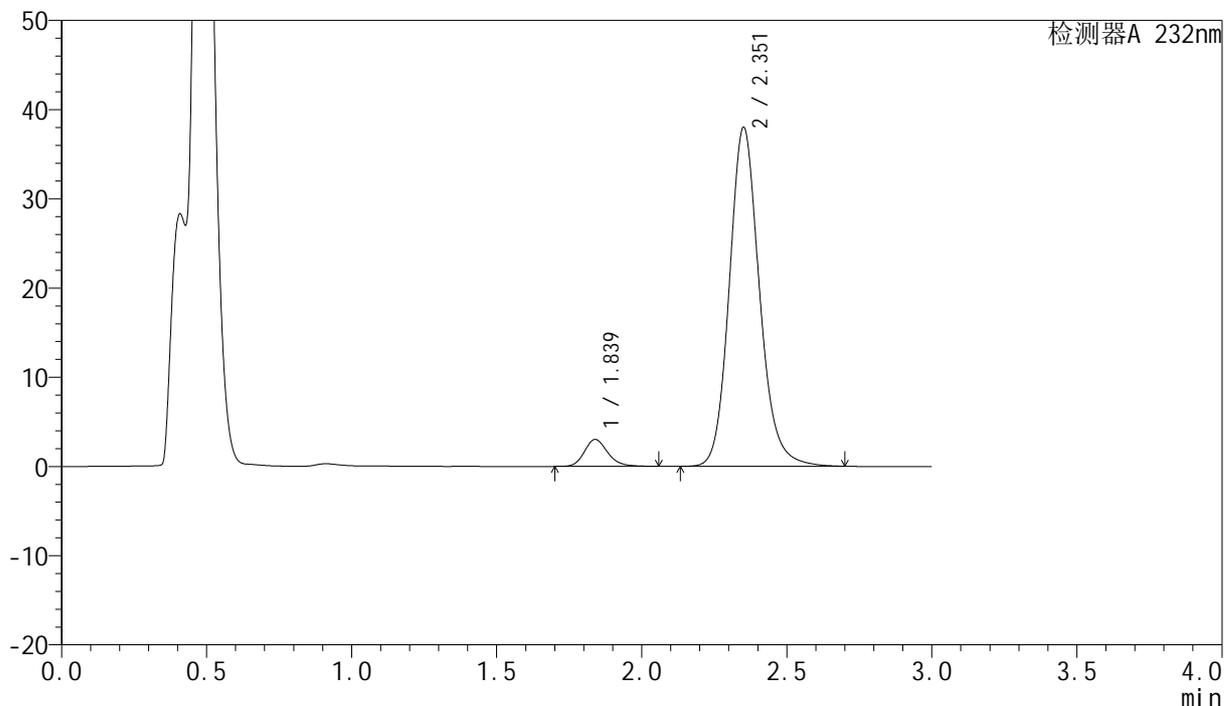
版本号:6.115

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

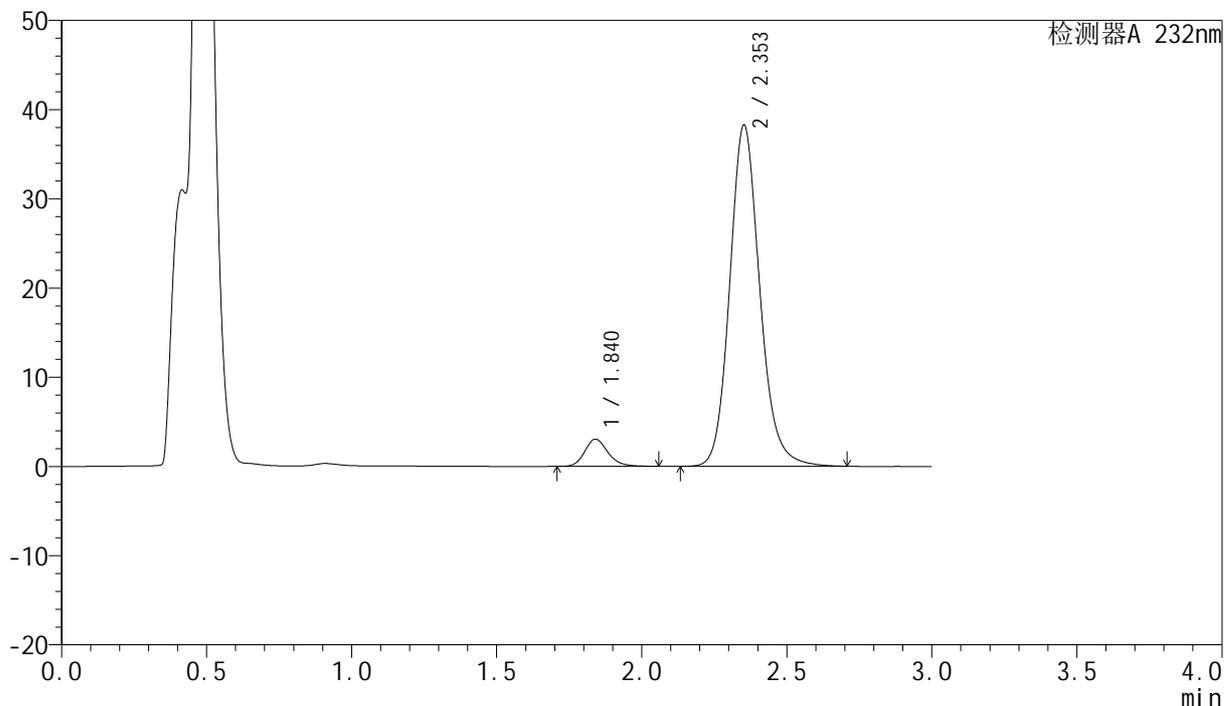
版本号:6.115

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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 12:50:17

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:41:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

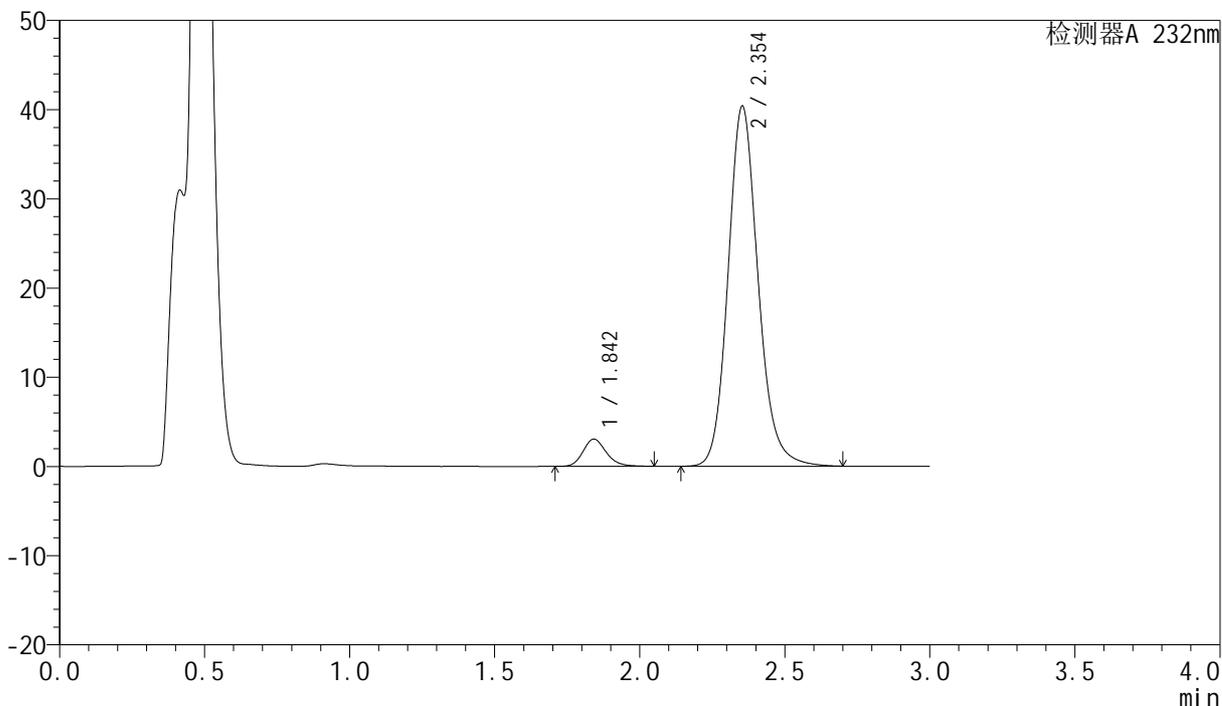
版本号:6.115

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	1.842	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

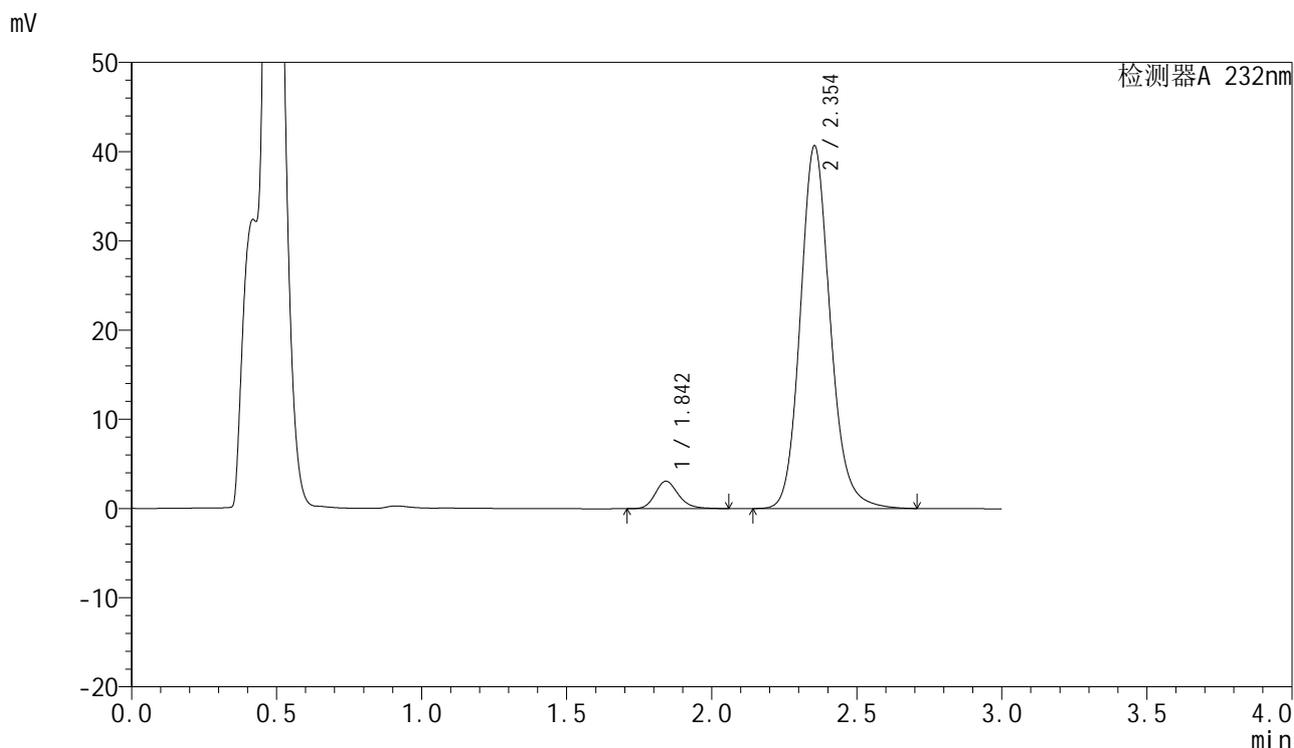


SMF-4077

<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 - 31-10/10-879-2 - 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
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/19 12:53:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/20 08:41:41 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	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

<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 - 31-10/10-880-2 - 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 μ l

进样时间: 2024/08/19 12:57:06

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:41:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

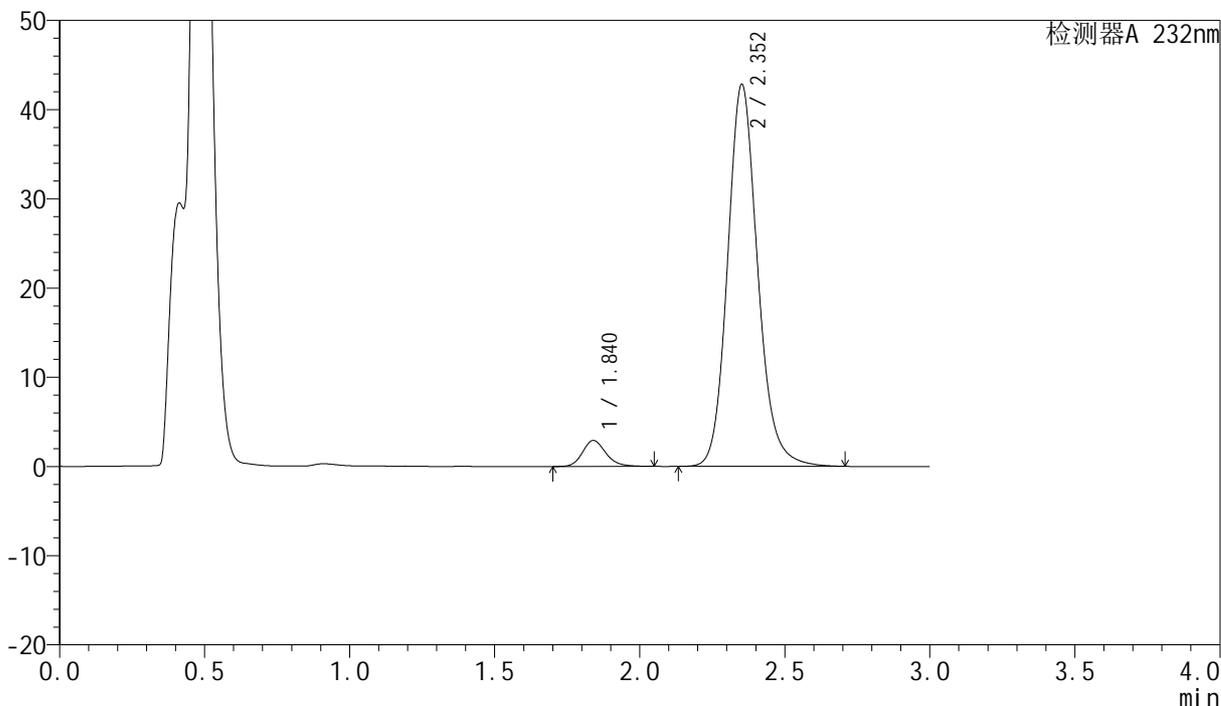
版本号:6.115

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	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

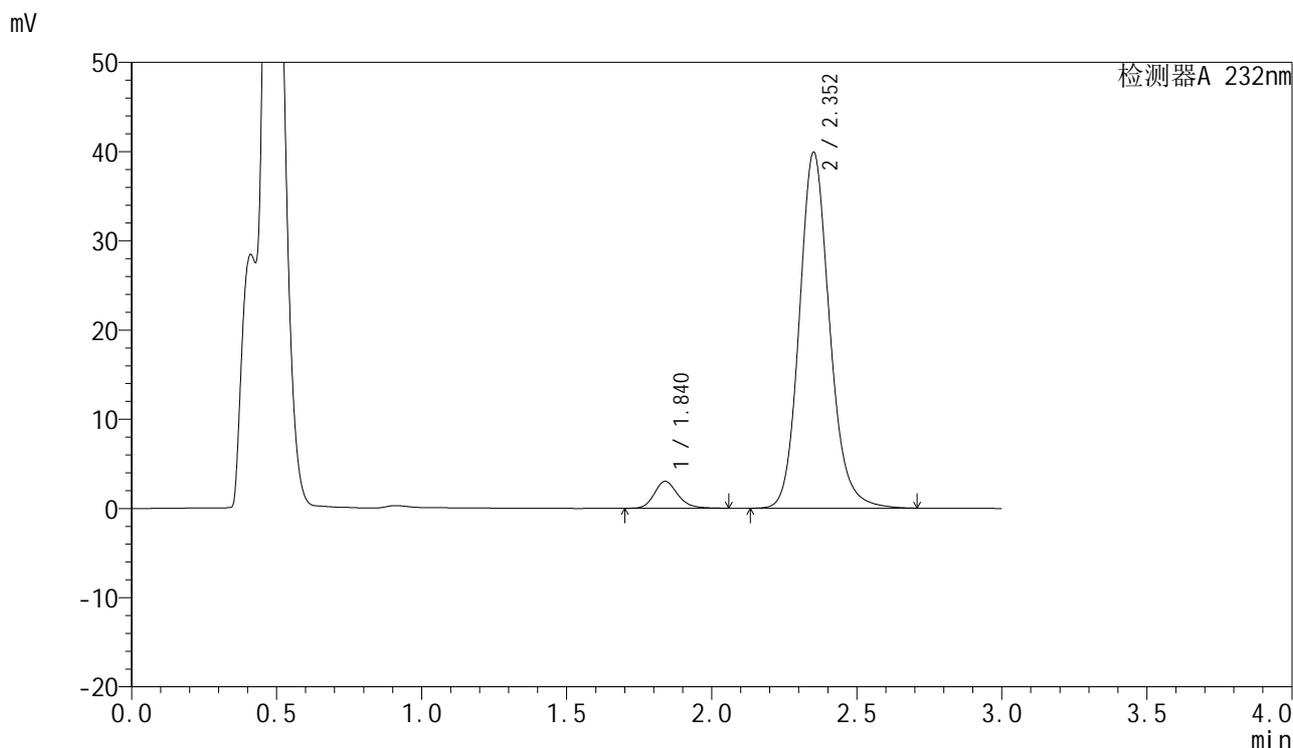


SMF-4077

<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 - 31-10/10-881-2 - 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 μl 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>



<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			

图50 依折麦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

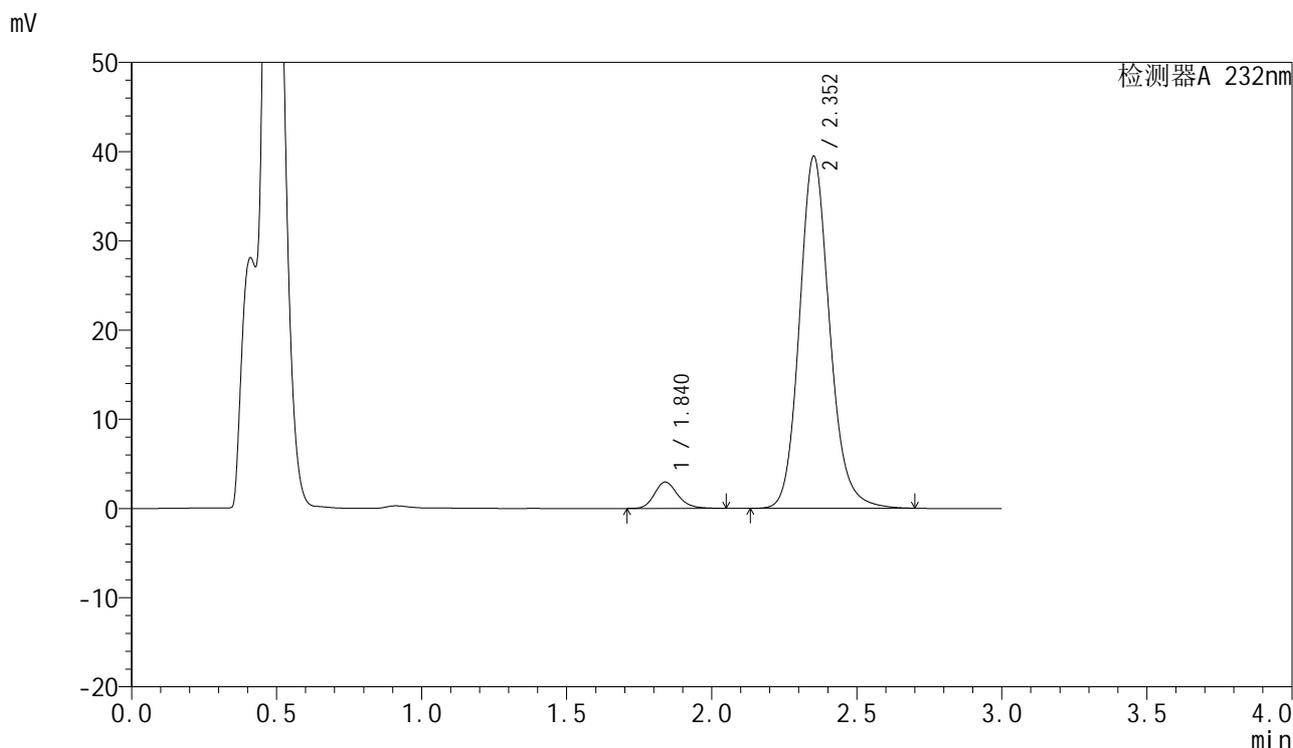


SMF-4077

<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 - 31-10/10-882-2 - 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 μl 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>



<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			

图51 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024011621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 - 31-10/10-883-2 - 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

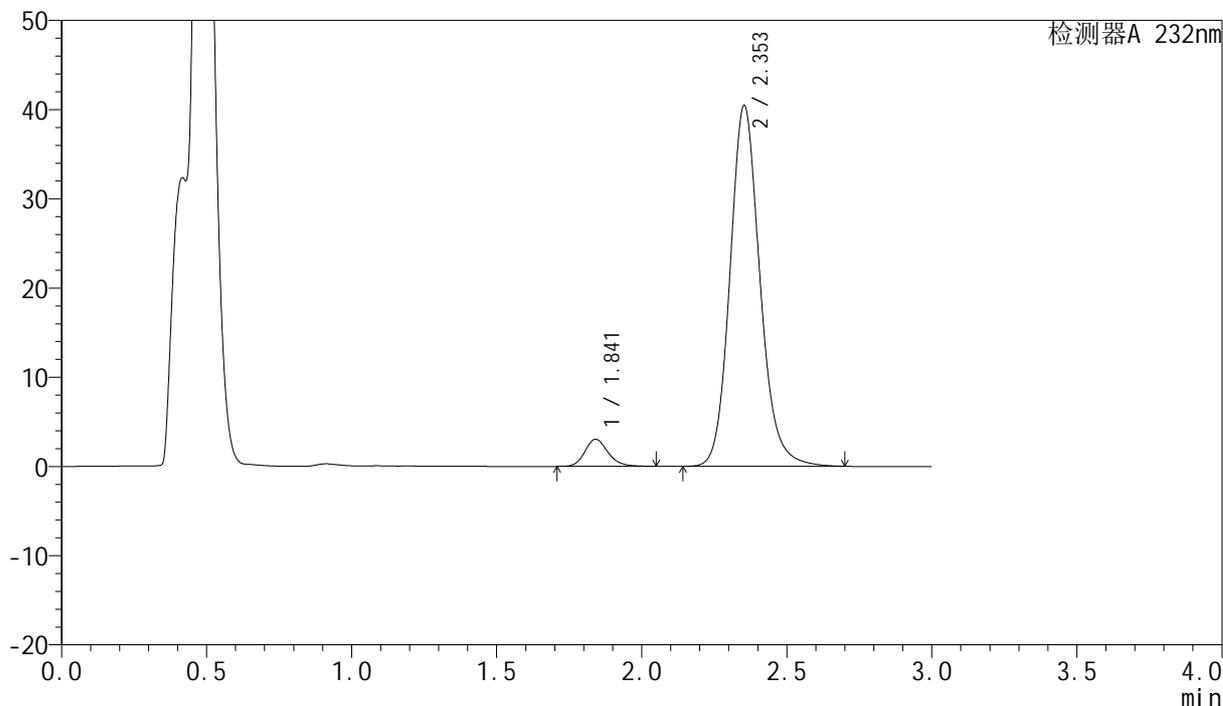
处理时间(V2): 2024/08/20 08:41:51

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

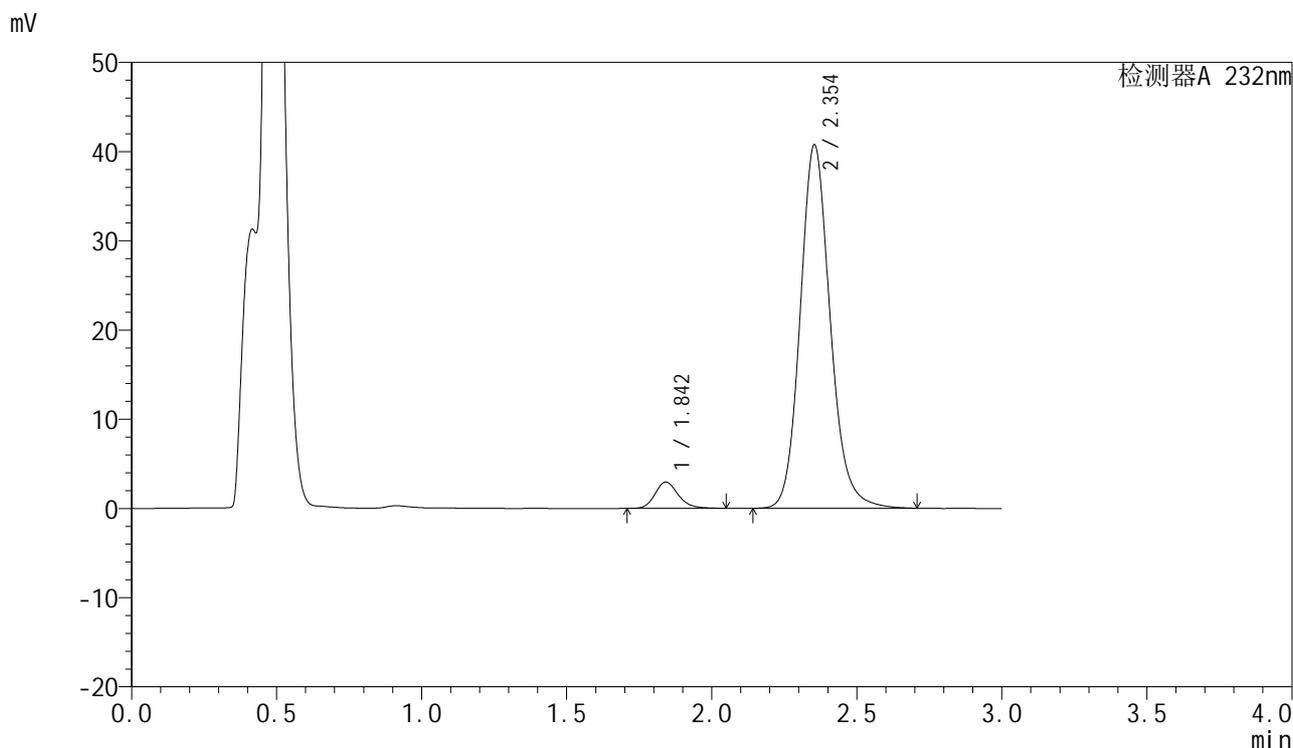
检测器A 232nm

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			

<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 - 31-10/10-884-2 - 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	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 13:10:49	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:41:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	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

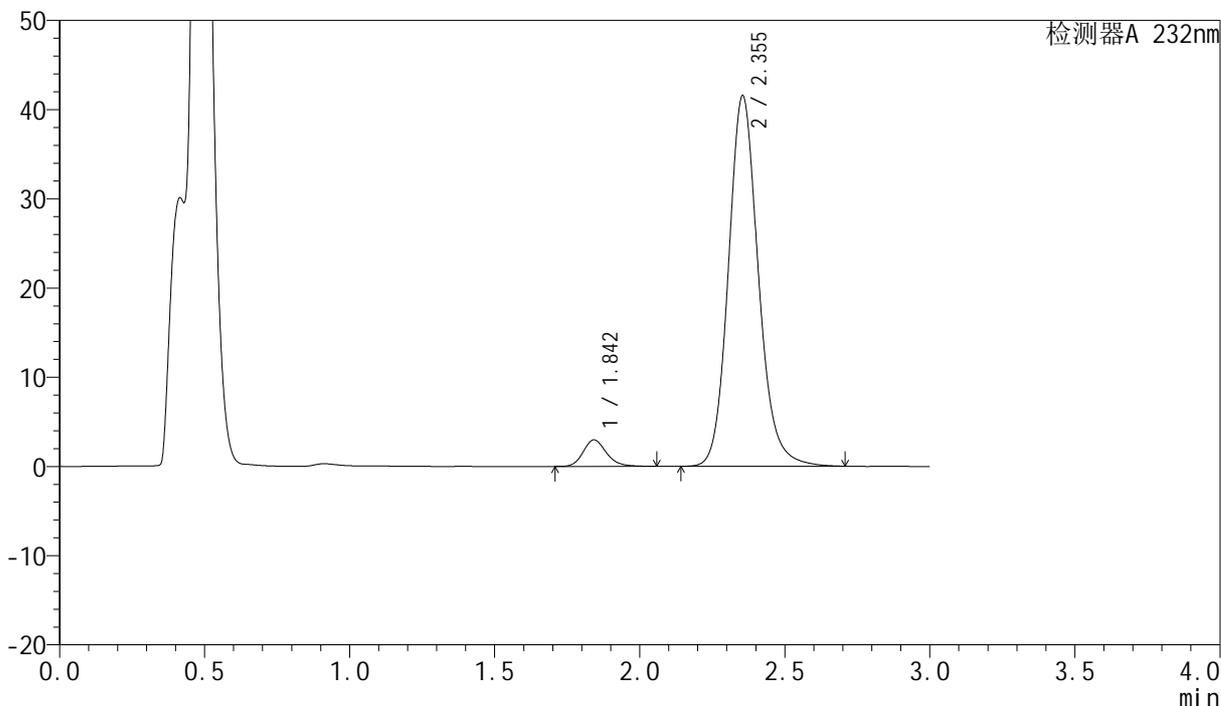
版本号:6.115

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

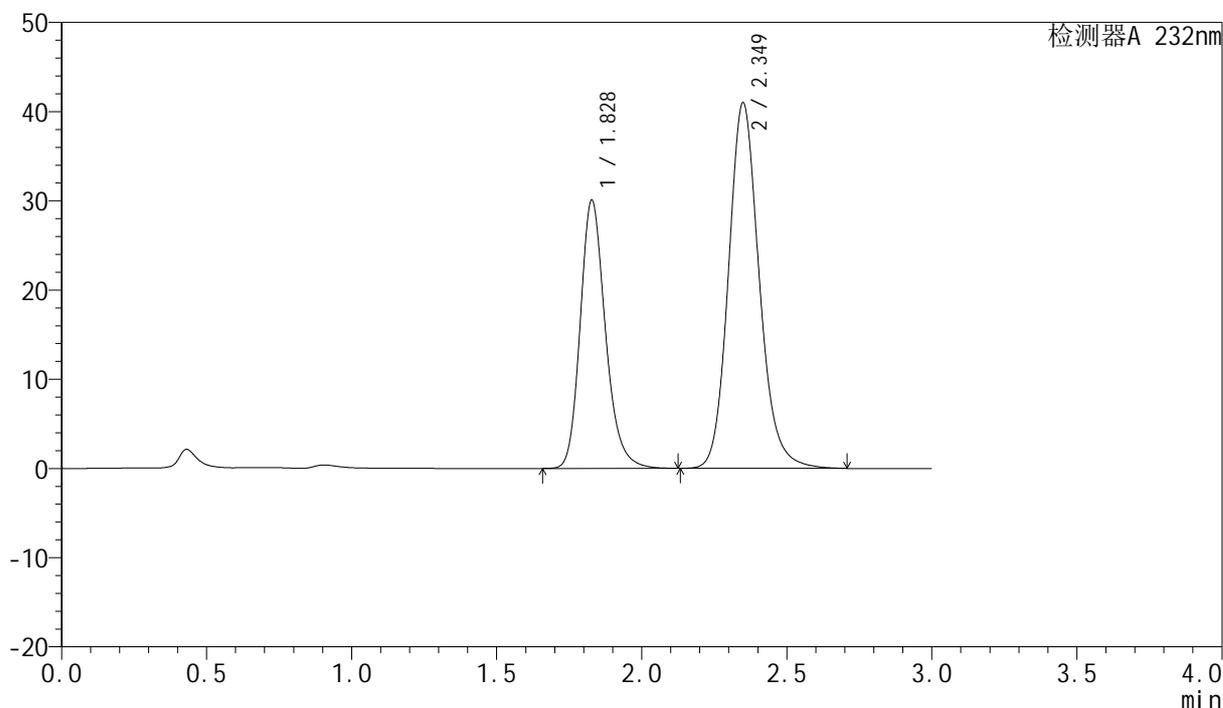
版本号:6.115

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

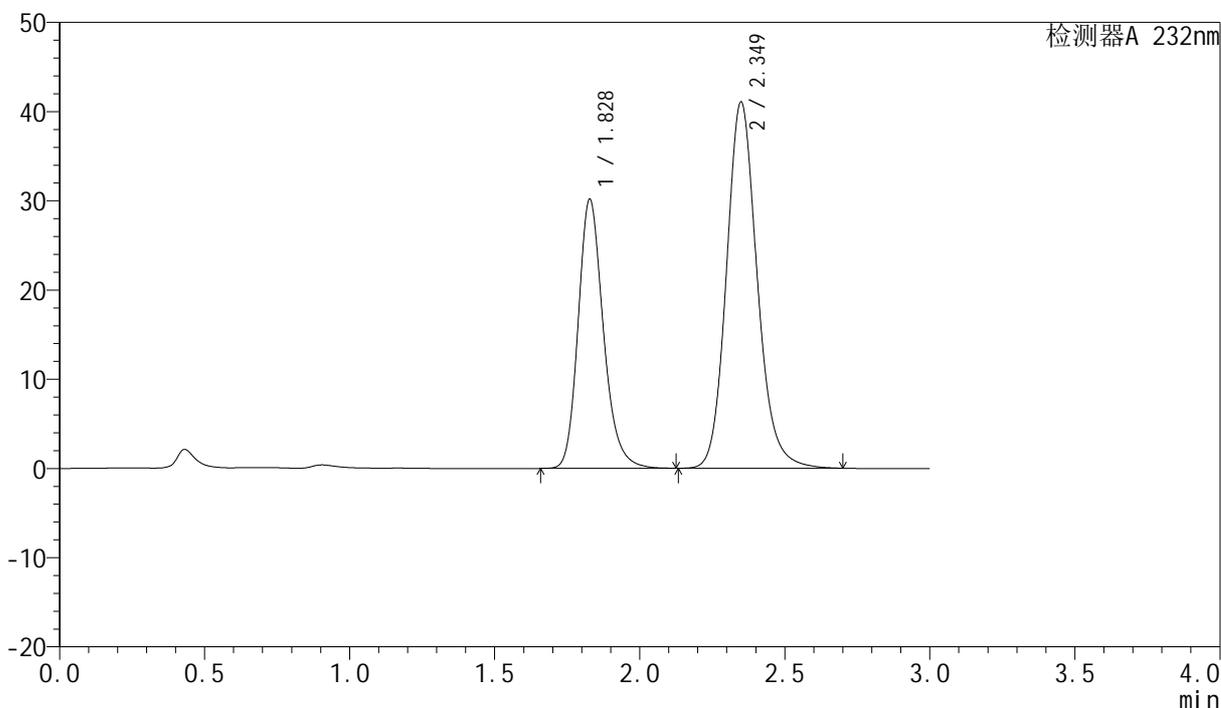
版本号:6.115

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

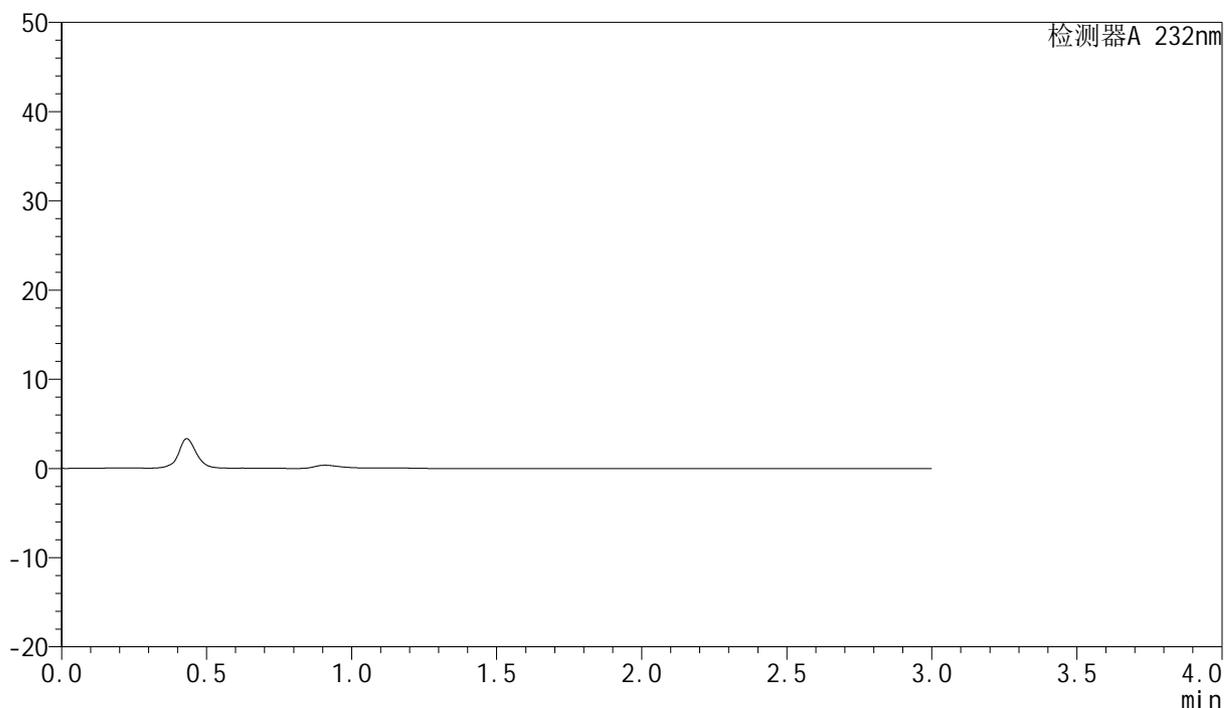
处理时间(V2): 2024/08/20 08:42:03

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

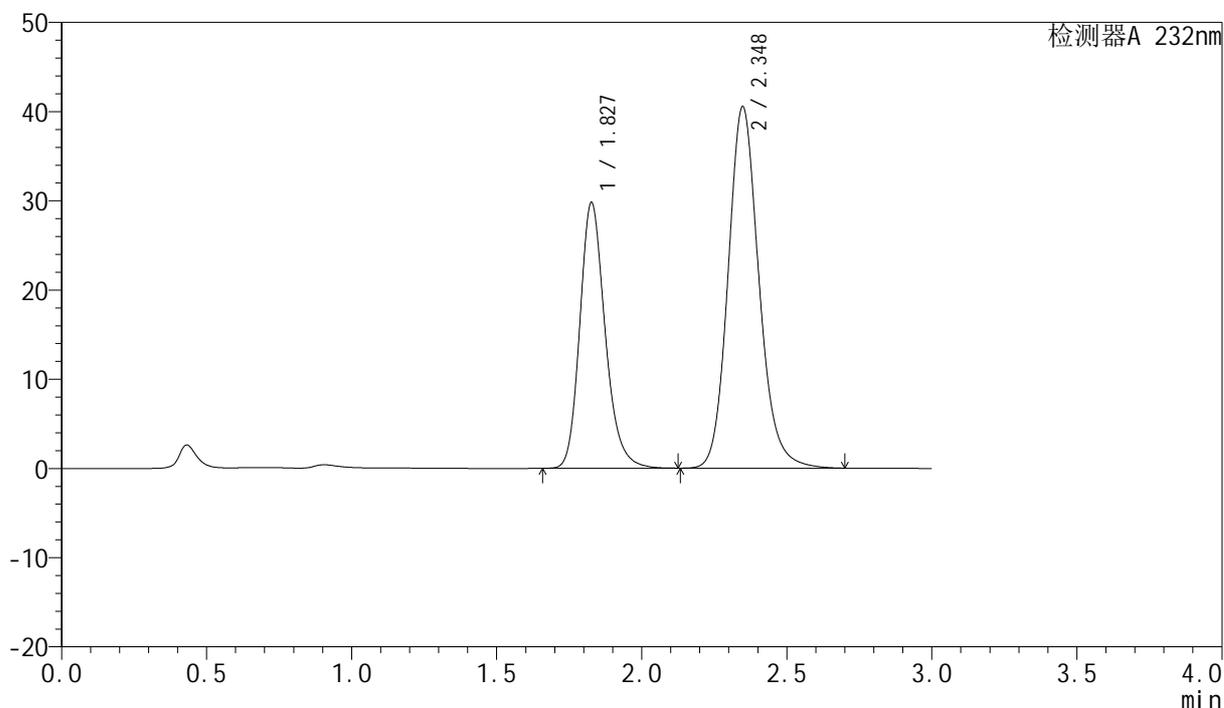
版本号:6.115

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 13:31:24

实验者: xiexinhui

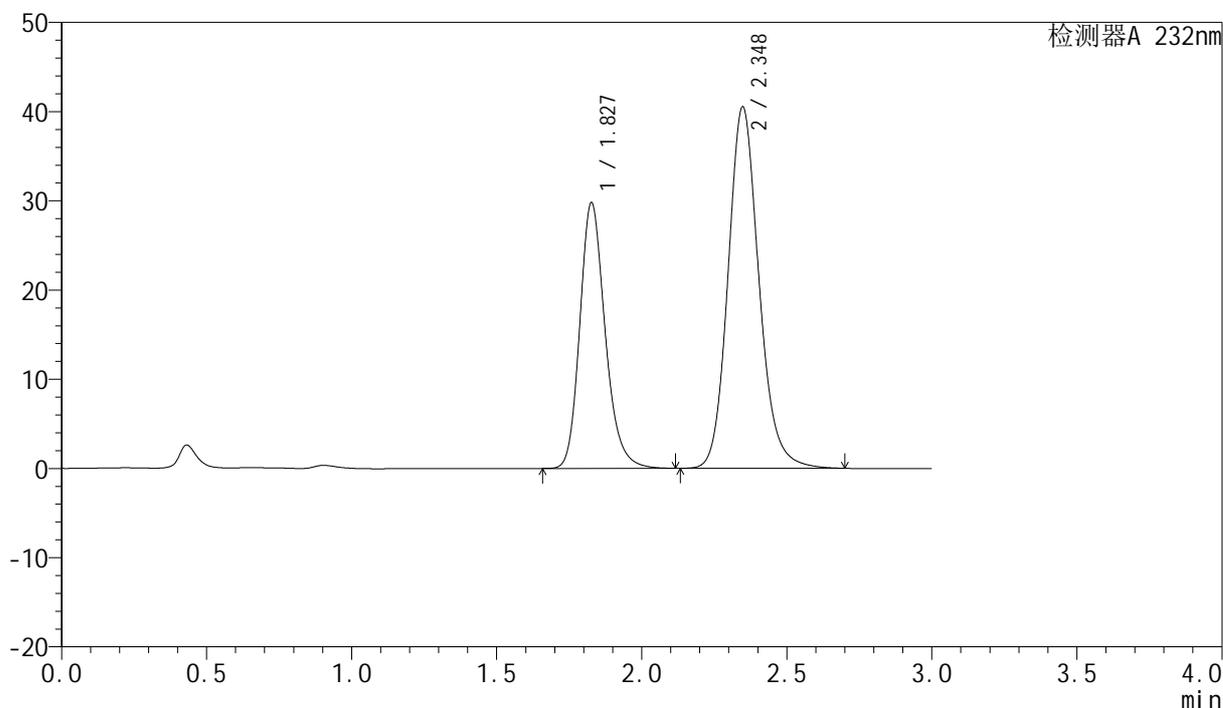
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:42:08

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	1.827	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

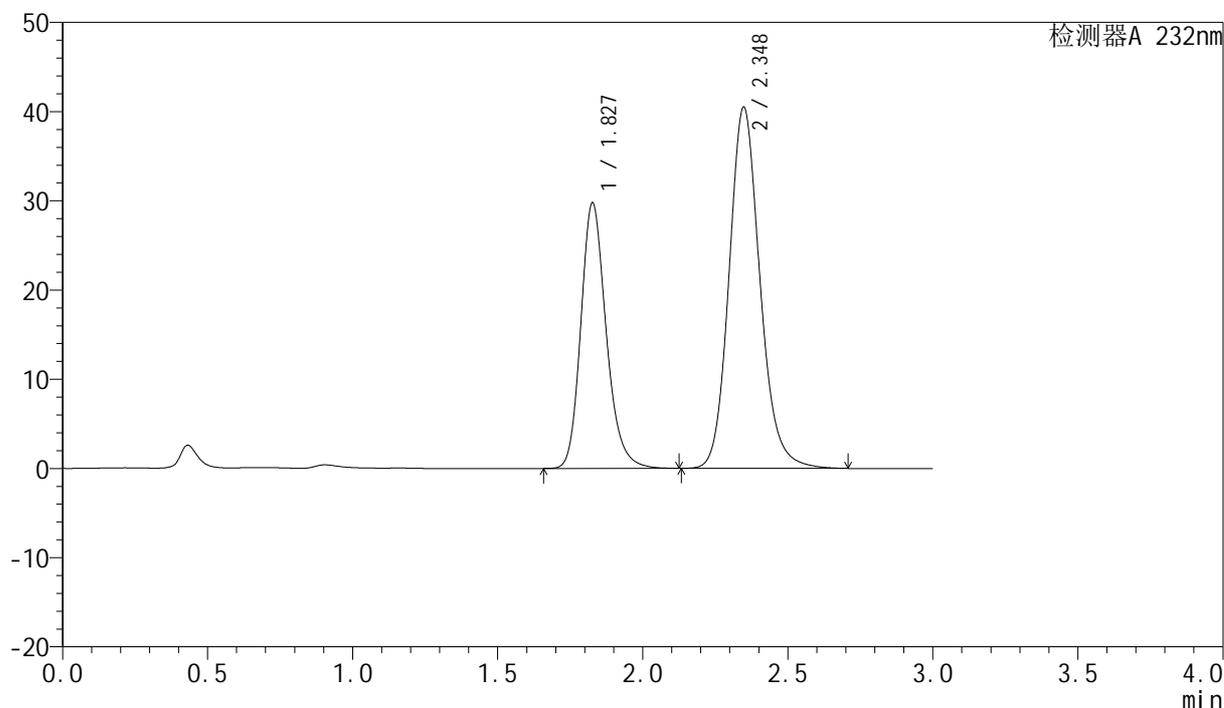
版本号:6.115

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

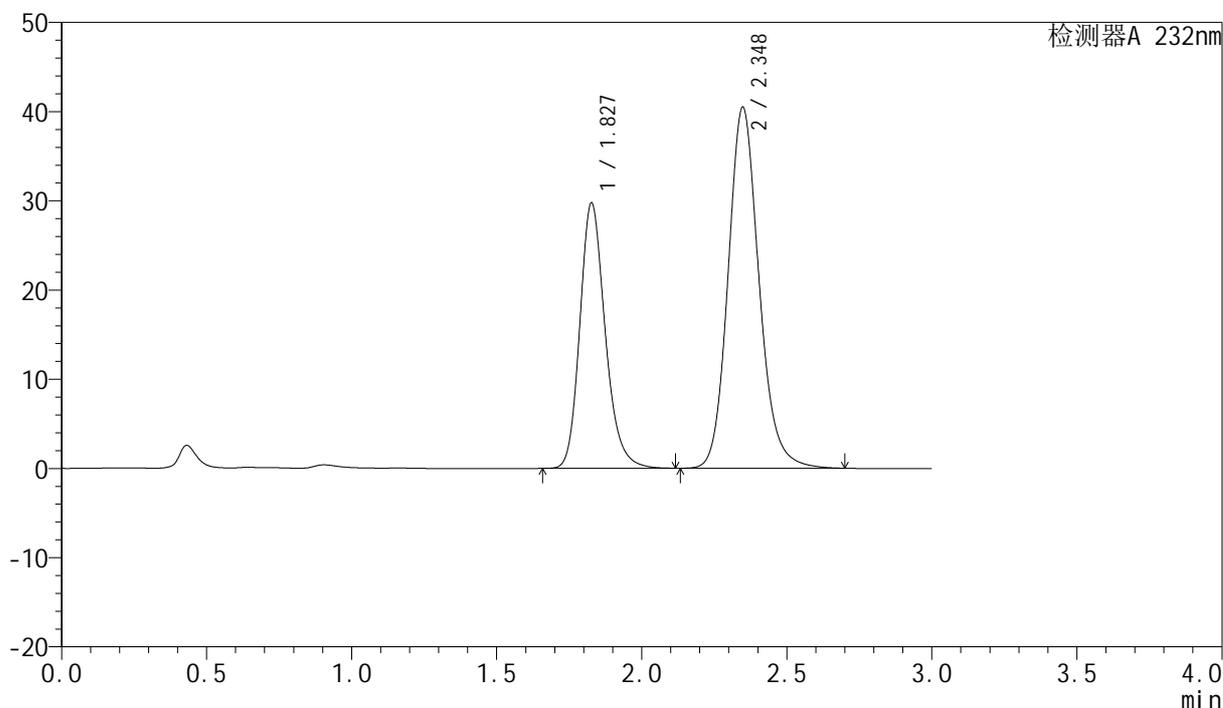
版本号:6.115

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

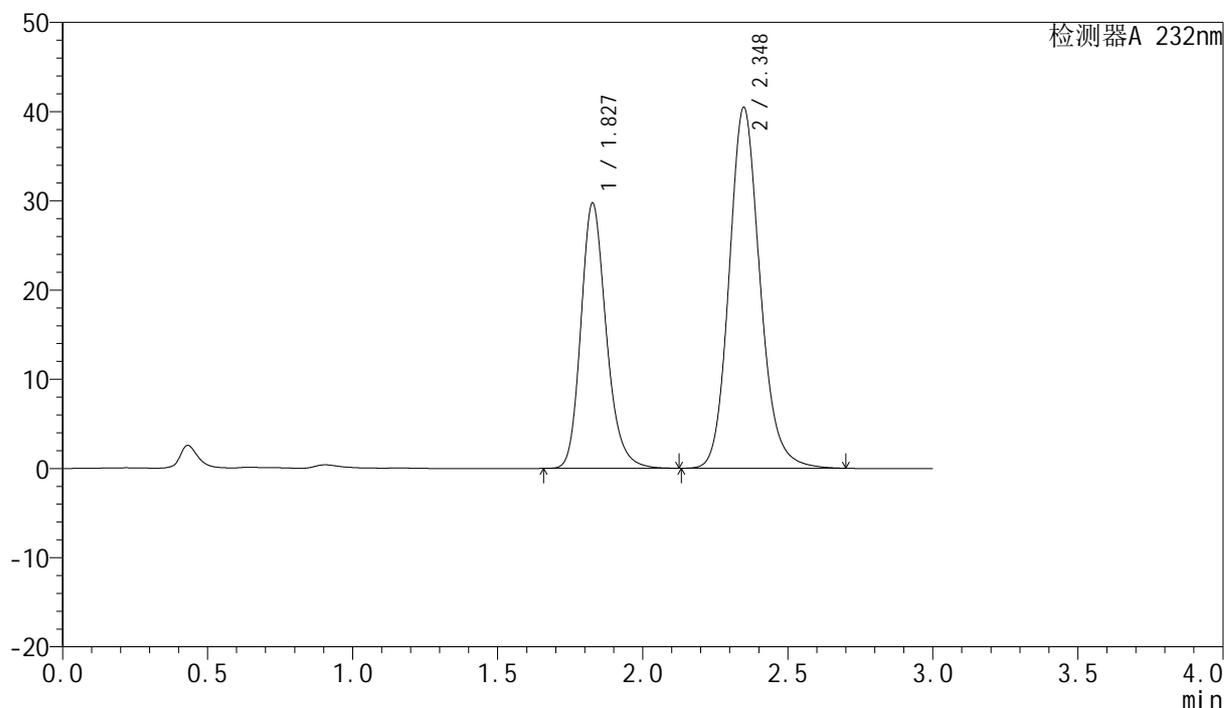
版本号:6.115

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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/08/19 13:45:10

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:42:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

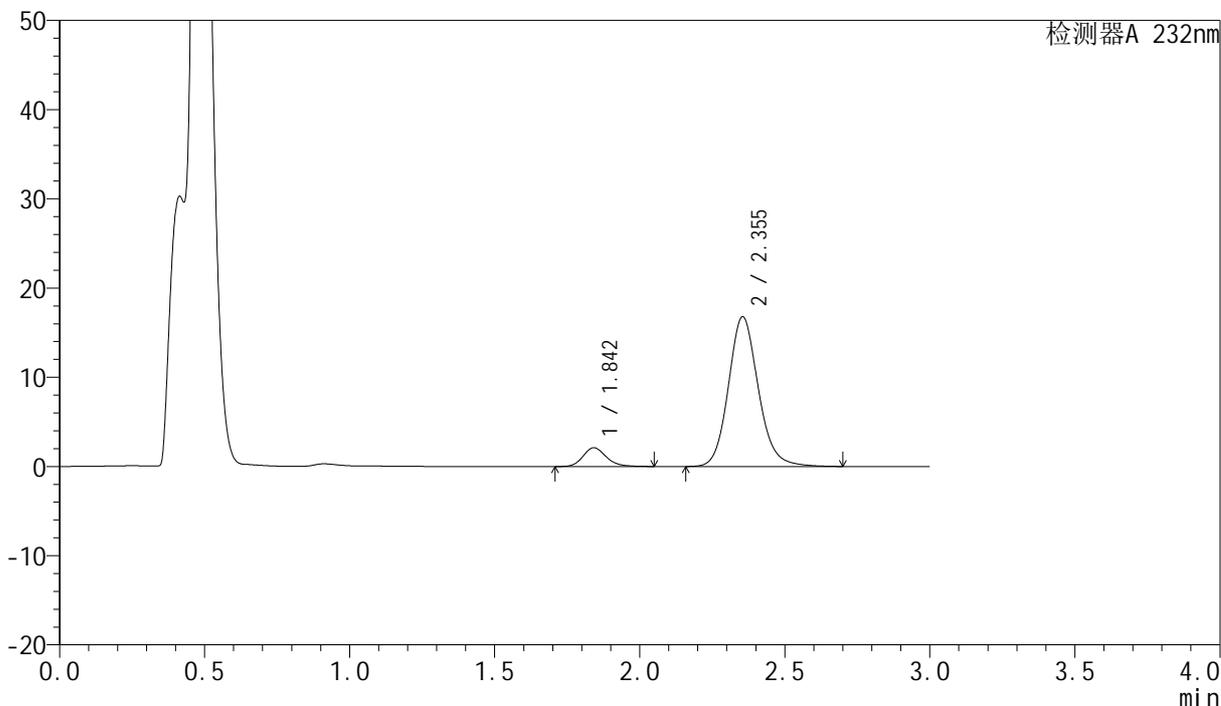
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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

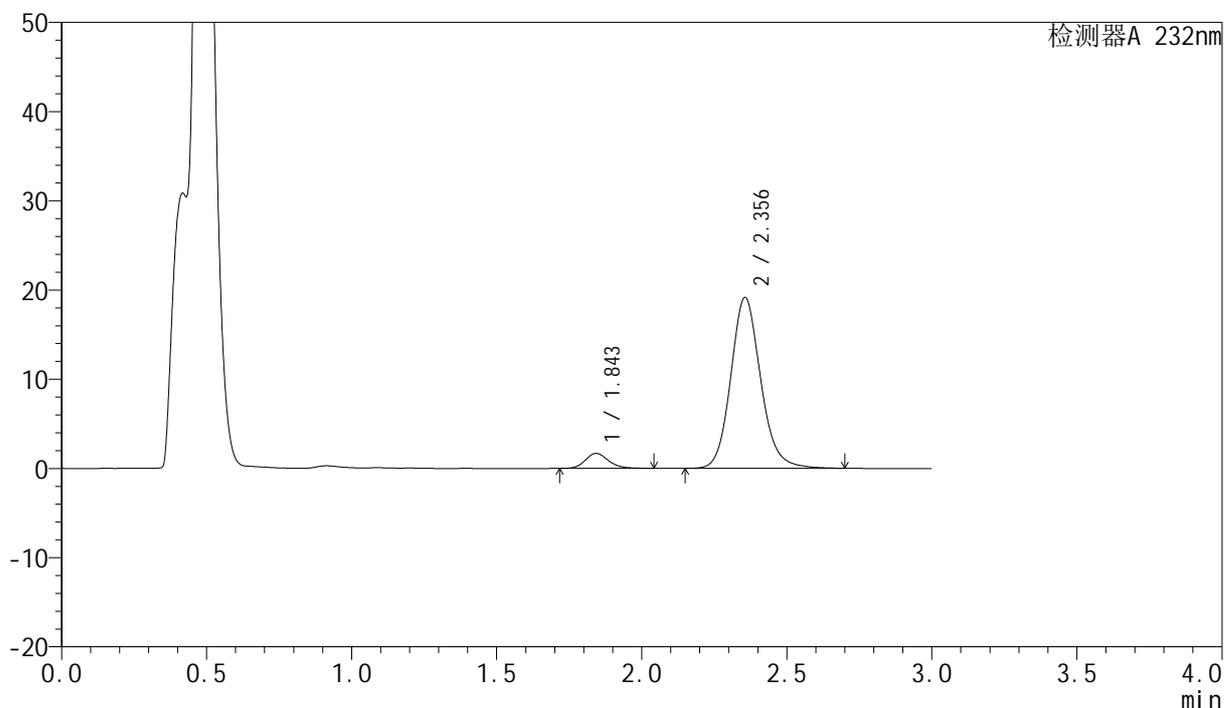
版本号:6.115

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

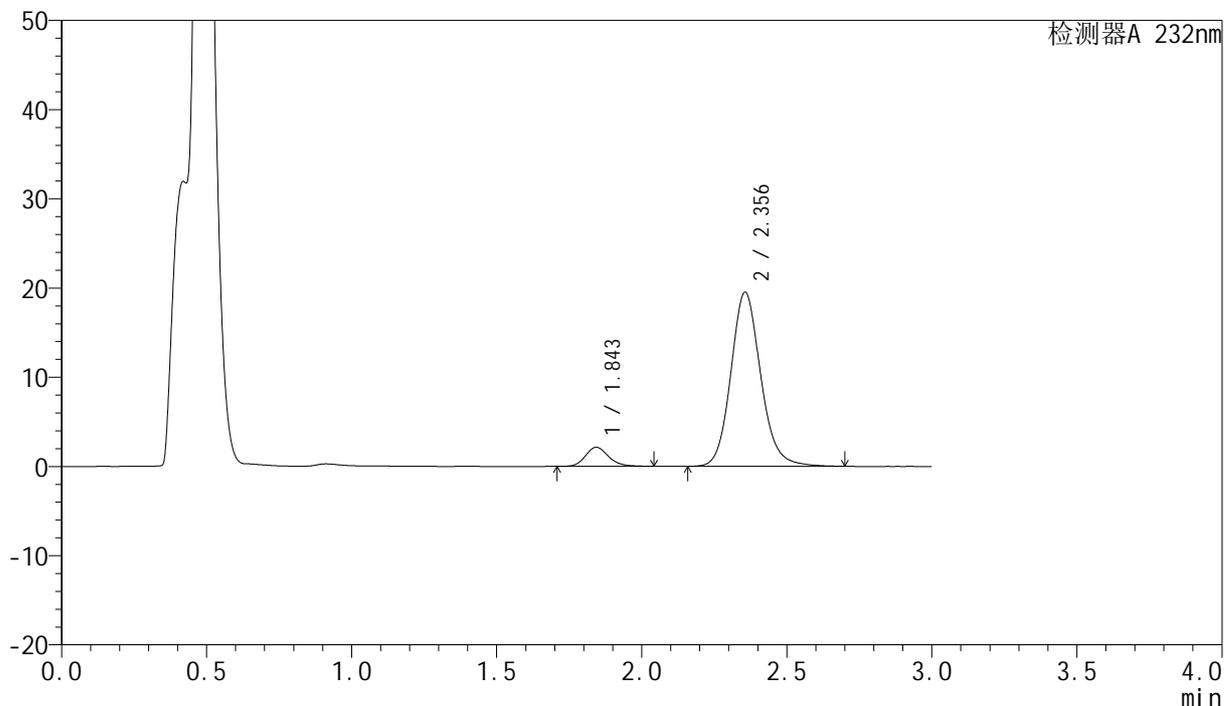
版本号:6.115

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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/08/19 13:55:27

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:42:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

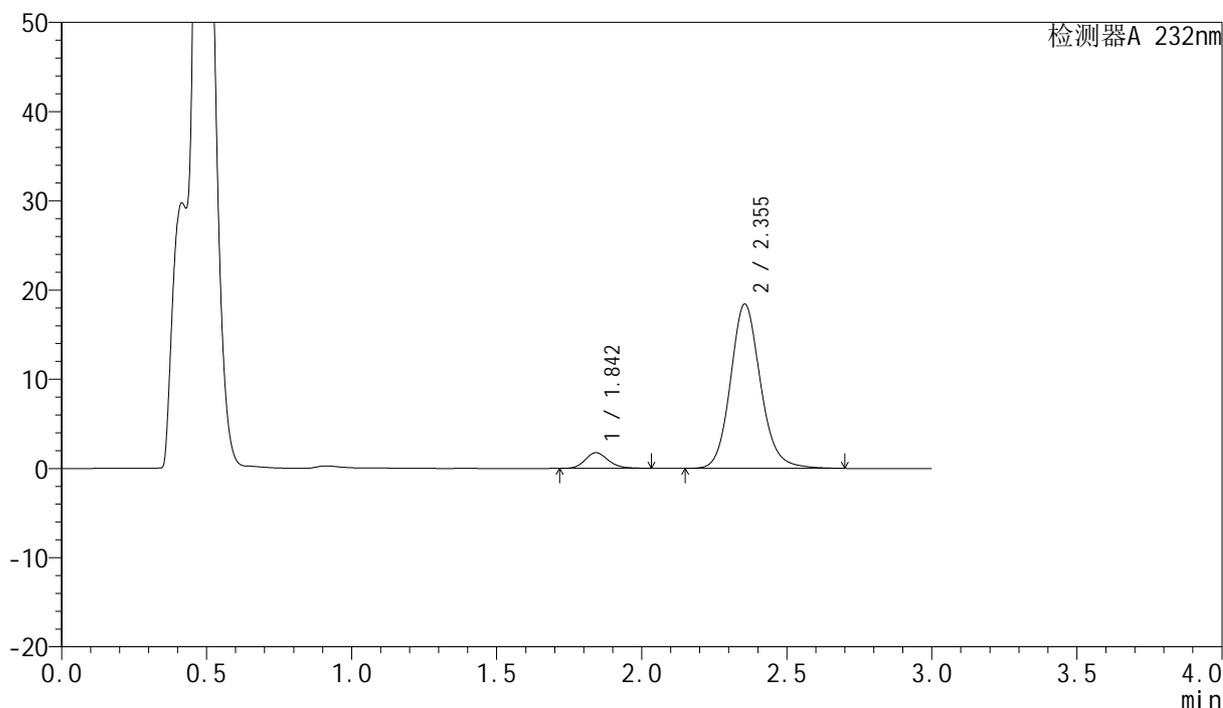
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/08/19 13:58:54

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:42:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

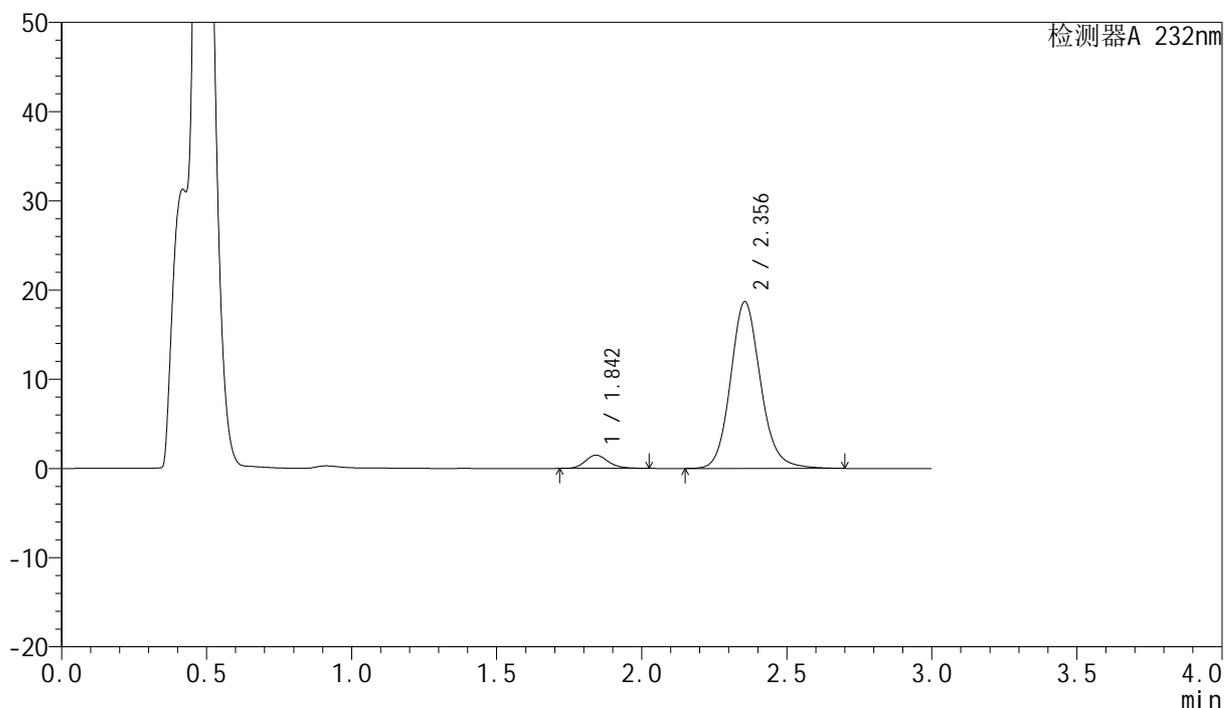
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/08/19 14:02:21

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:42:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

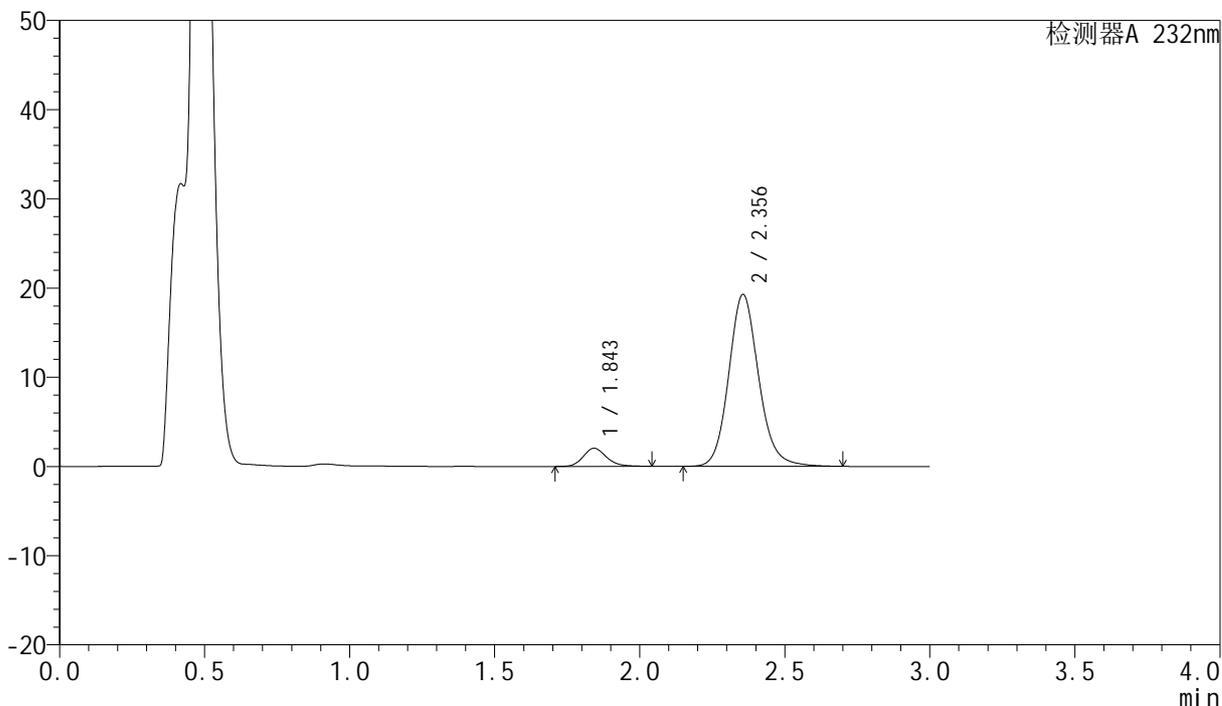
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 14:05:47

实验者: xiexinhui

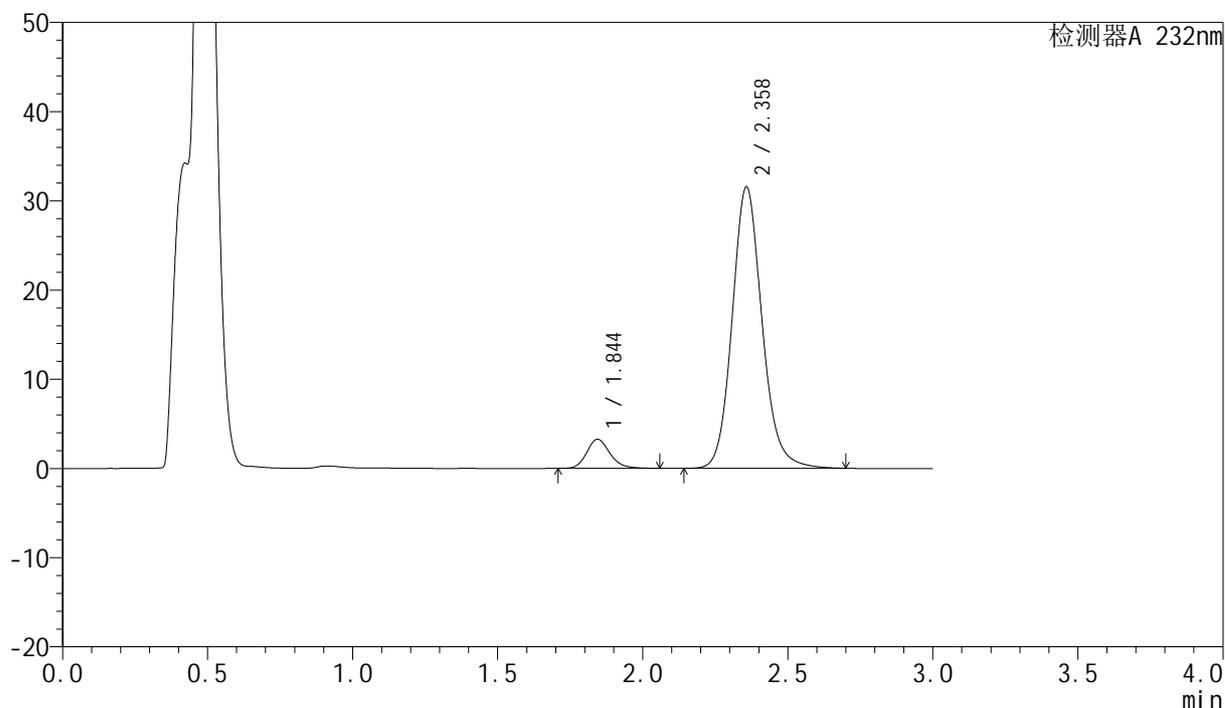
处理时间(V2): 2024/08/20 08:42:32

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	1.844	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

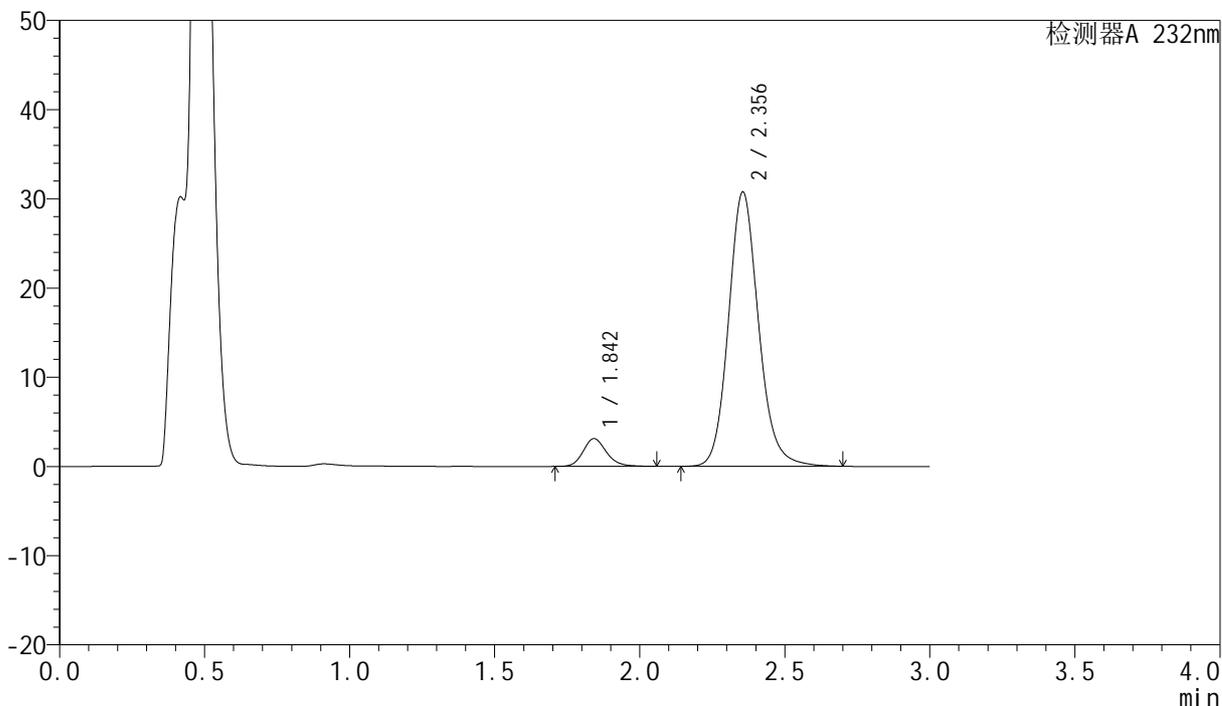
版本号:6.115

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

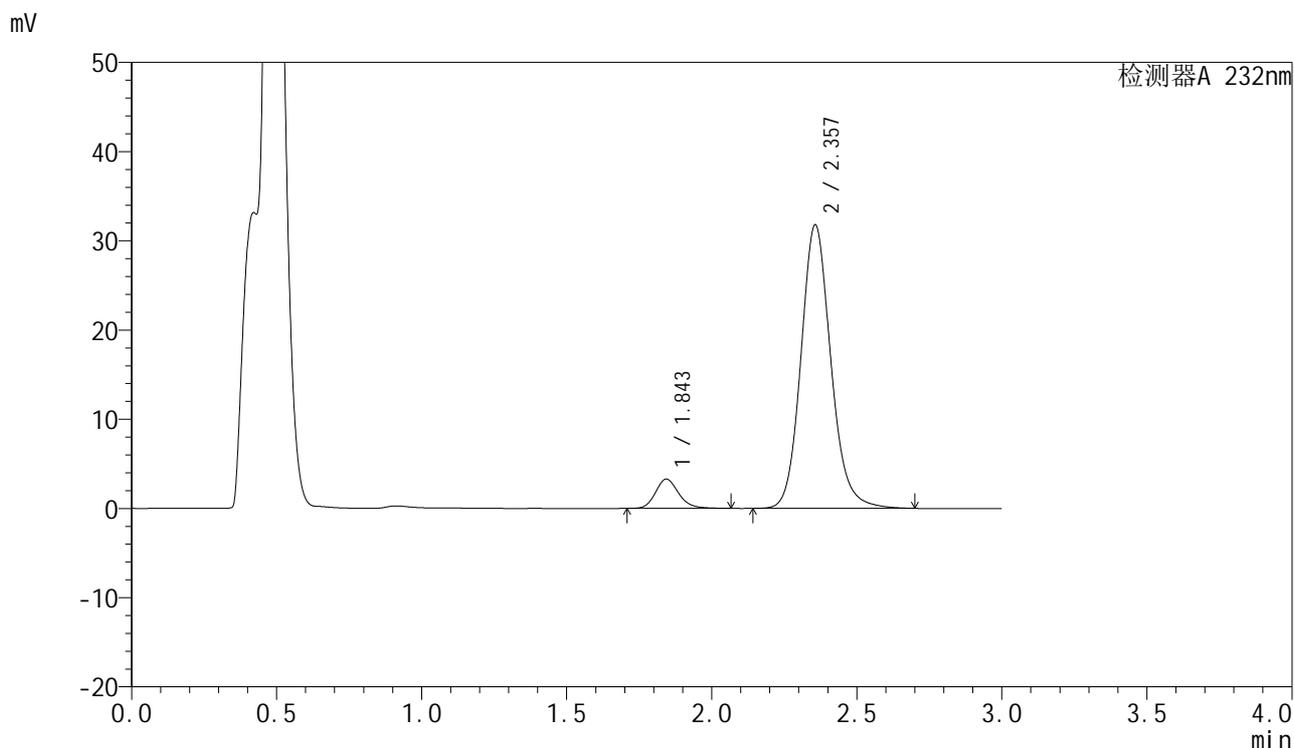


SMF-4077

<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 - 31-10/10-902-2 - 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 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/19 14:12:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/20 08:42:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	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

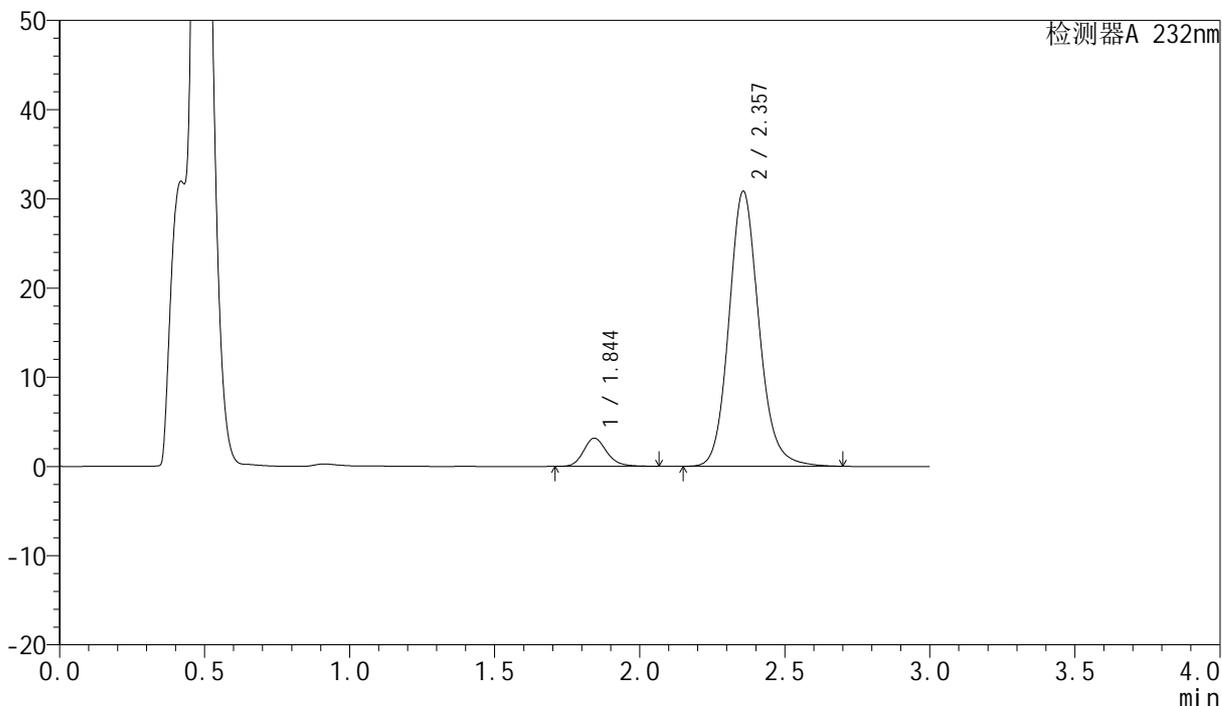
版本号:6.115

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 14:19:31

实验者: xiexinhui

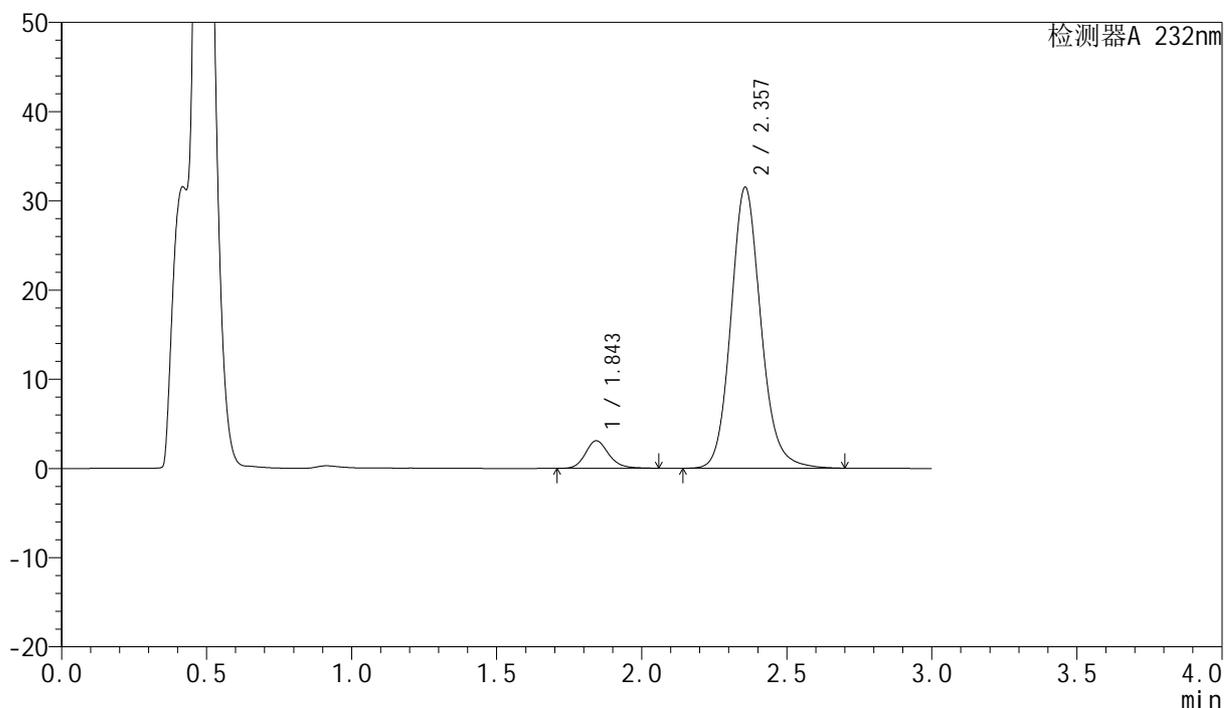
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:42:42

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	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

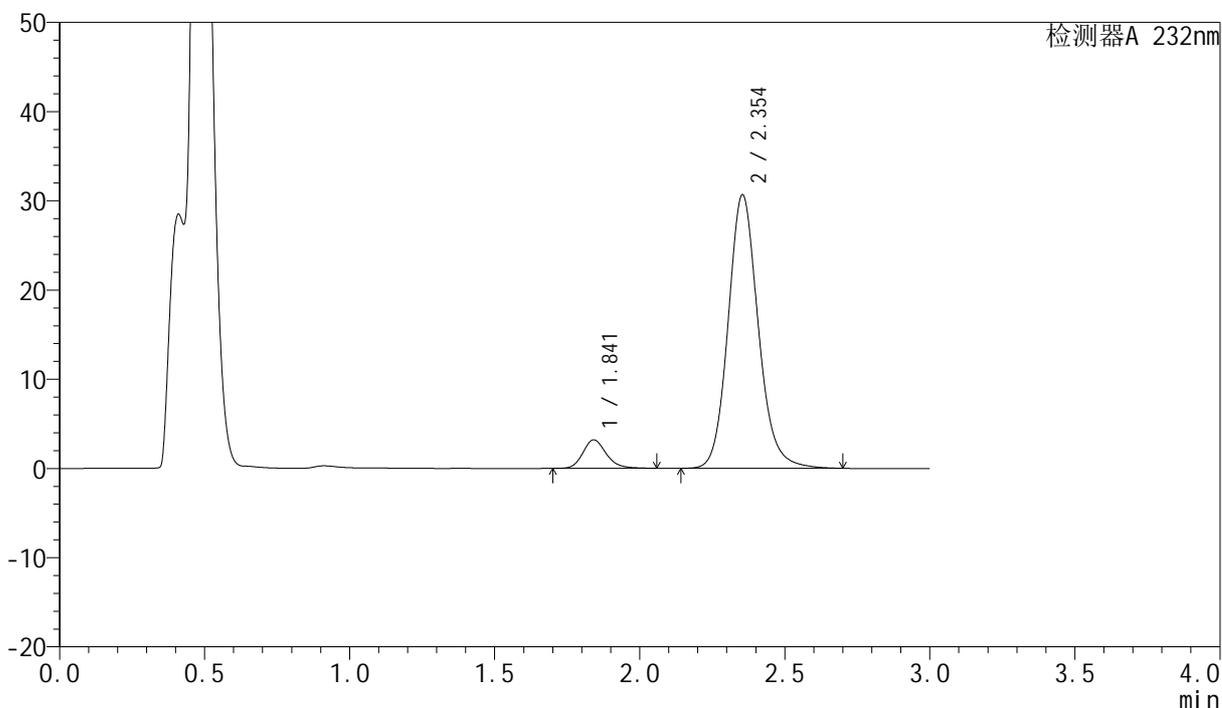
版本号:6.115

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

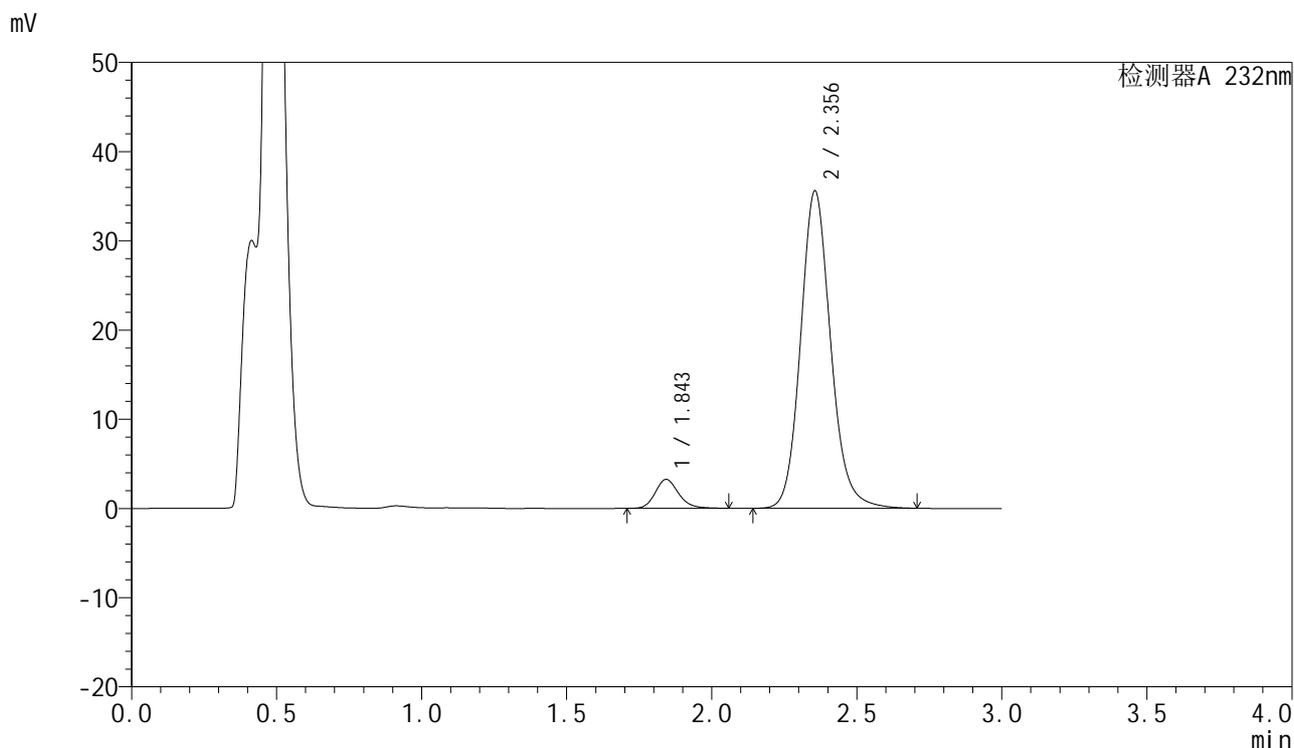


SMF-4077

<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 - 31-10/10-906-2 - 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 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/08/19 14:26:23 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/20 08:42:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	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

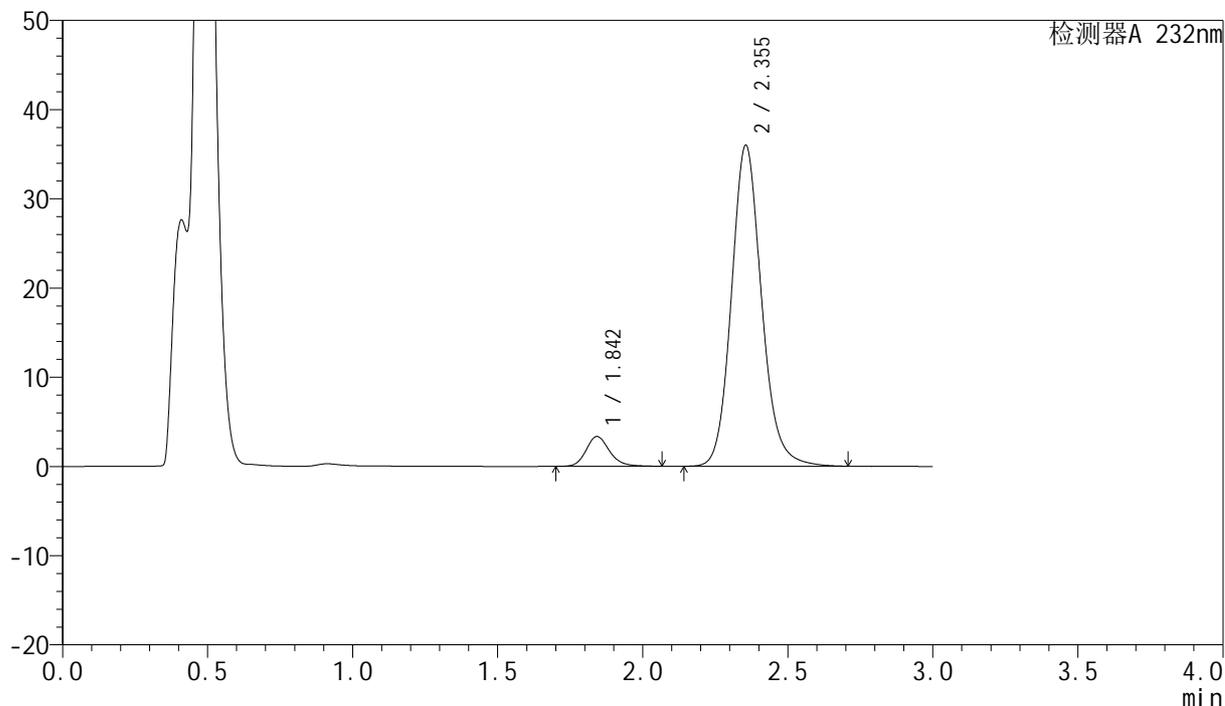
版本号:6.115

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

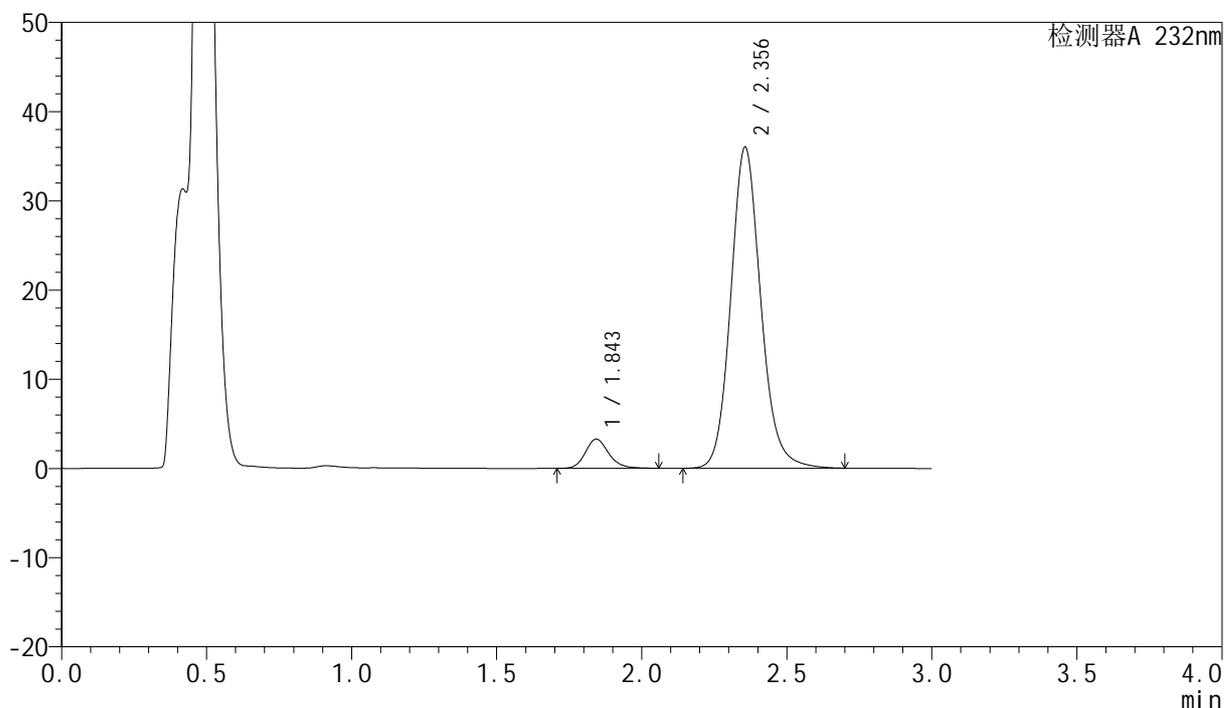
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:42:52

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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/08/19 14:36:42

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:42:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

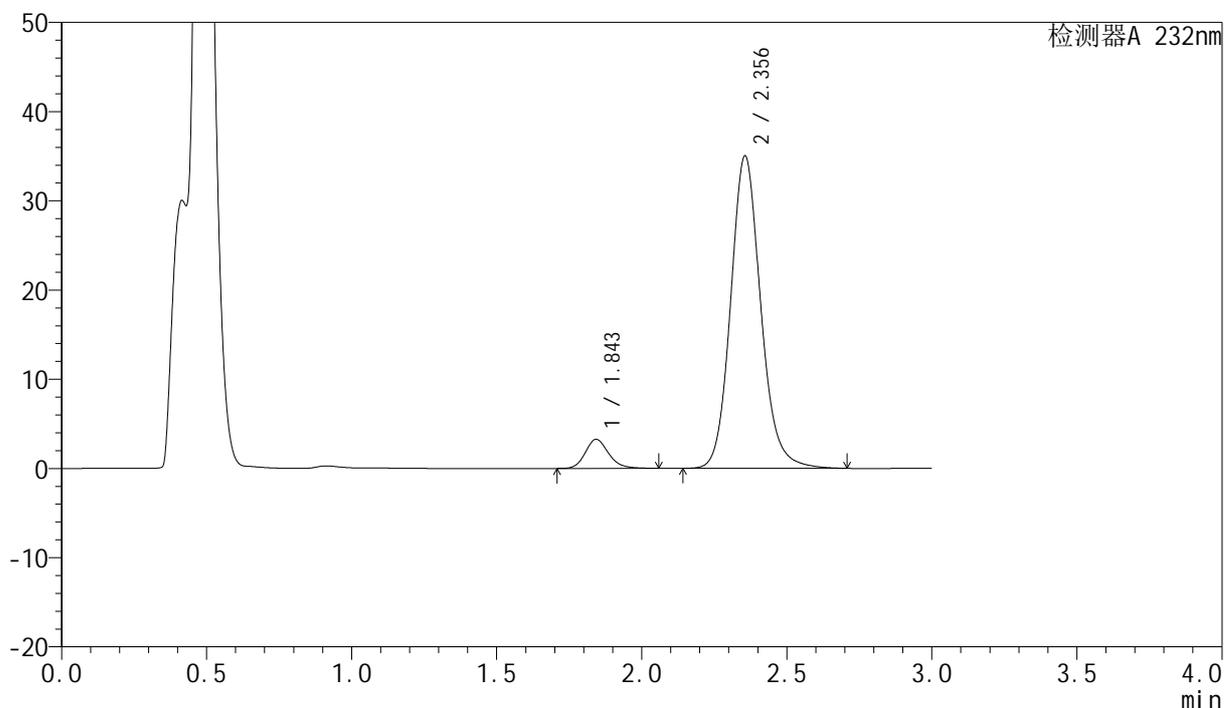
版本号:6.115

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	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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/08/19 14:40:08

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:42:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

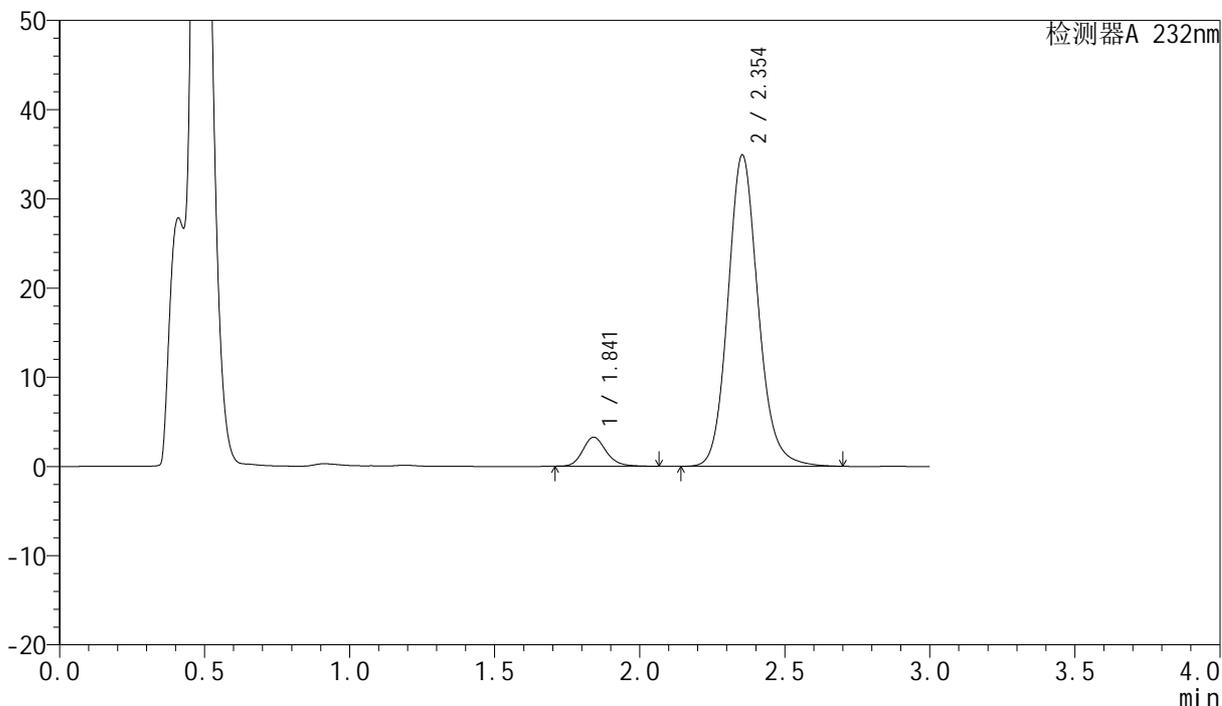
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

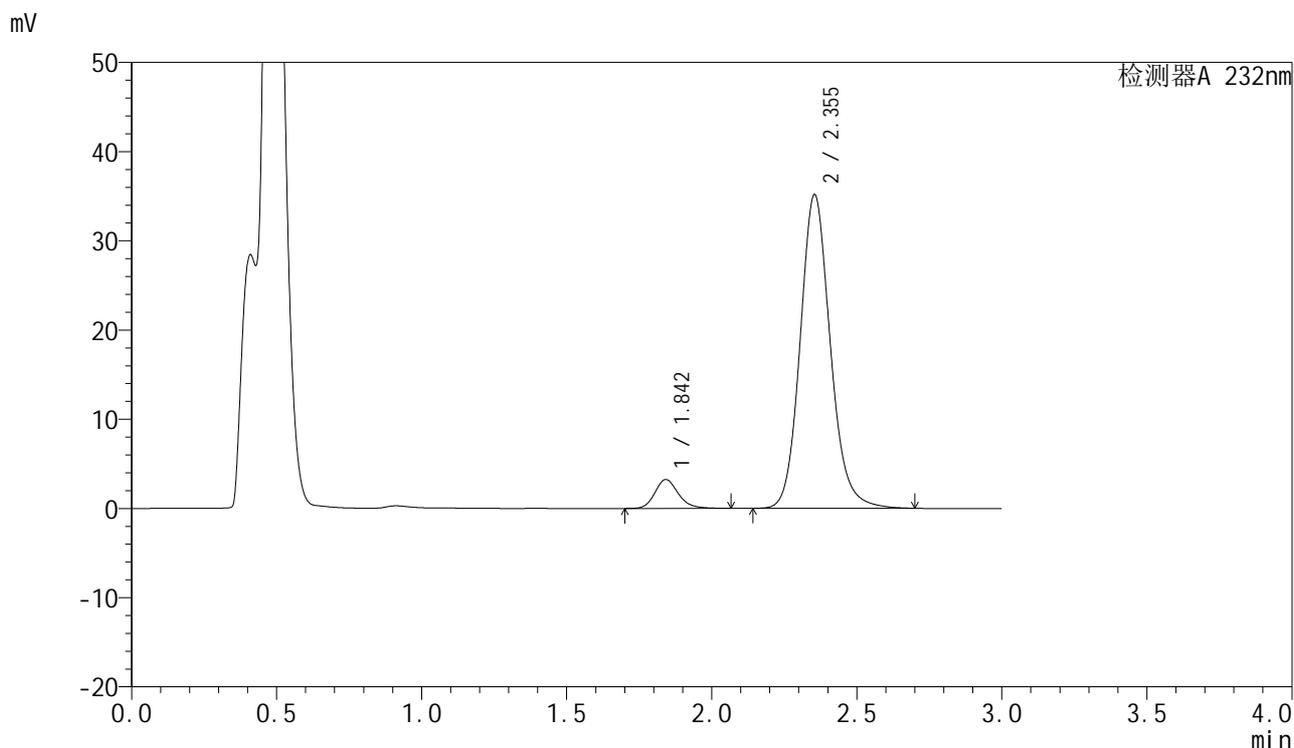
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	18323	6.762	3250	2571	1.181	--
2	2.354	252642	93.238	34901	2554	1.133	3.094
总计		270965	100.000	38151			

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,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
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	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 14:43:34	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:42:59	
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	1.842	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

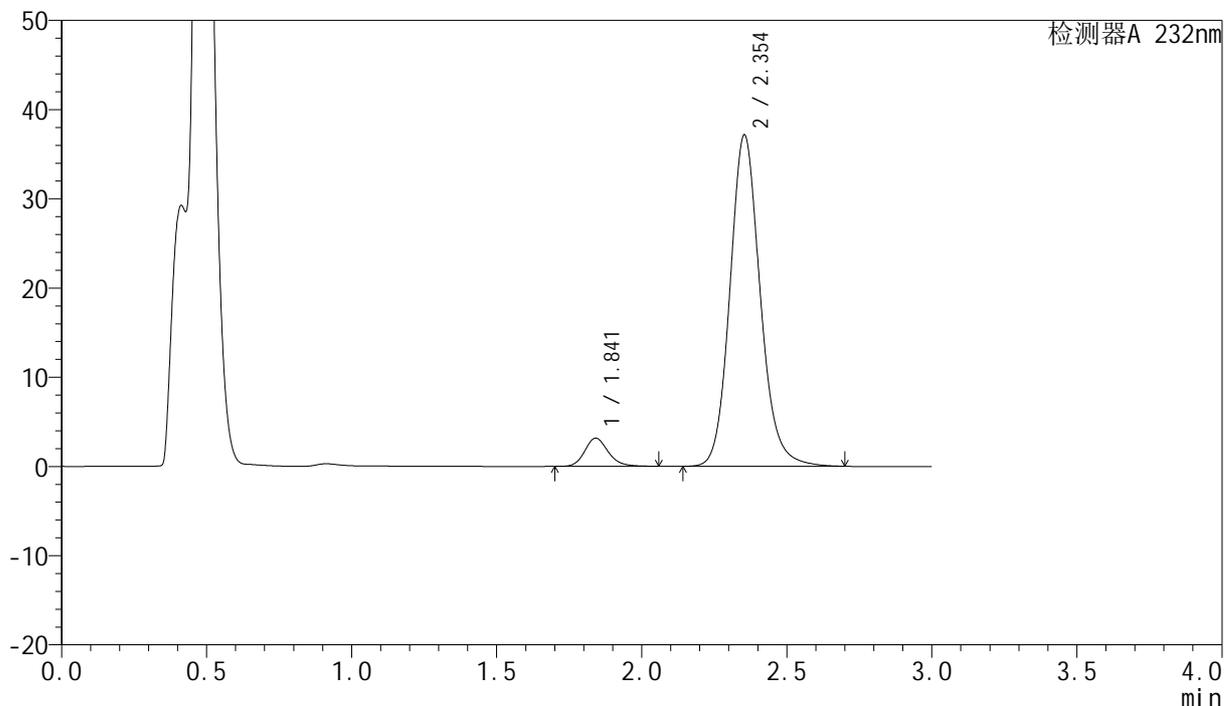
版本号:6.115

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 14:50:27

实验者: xiexinhui

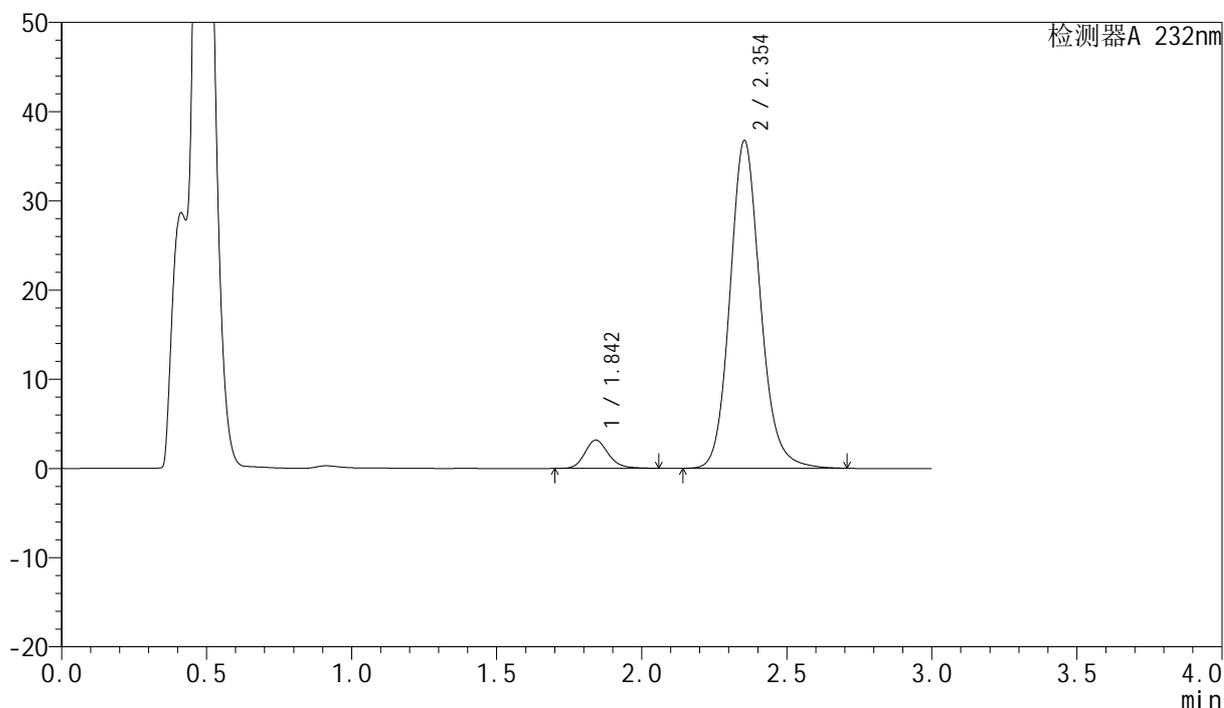
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:43:04

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	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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/08/19 14:53:54

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:43:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

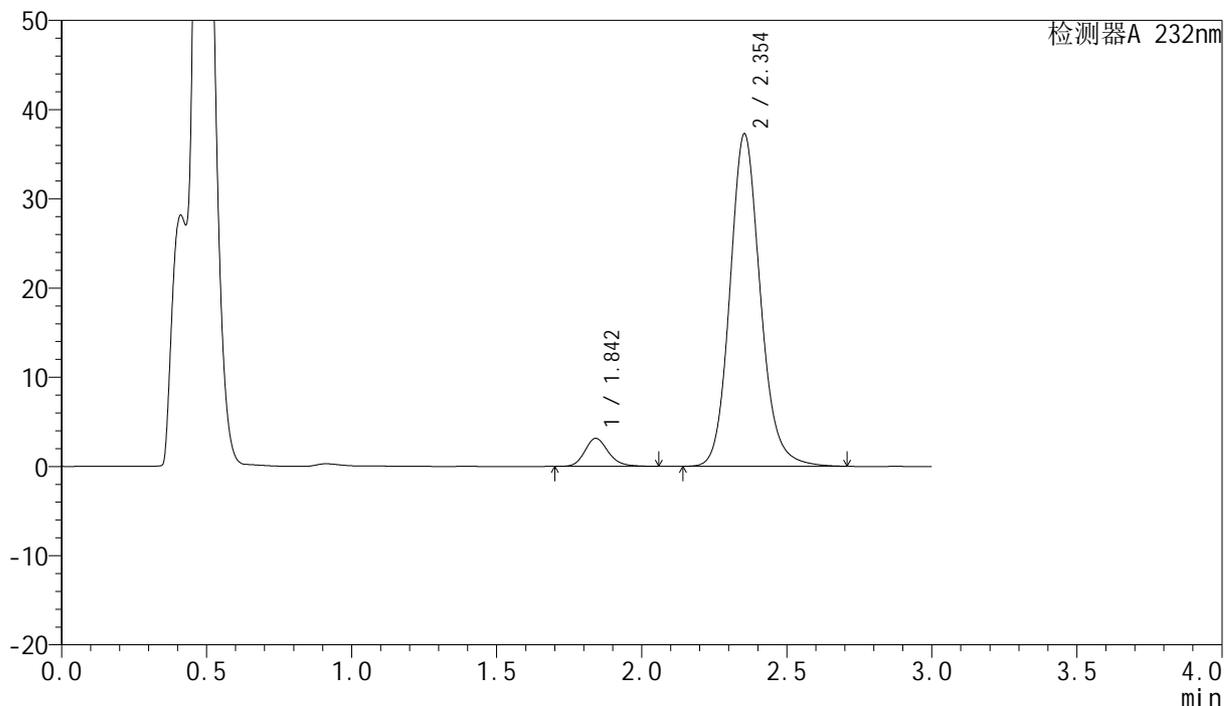
版本号:6.115

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	1.842	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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 14:57:20

实验者: xiexinhui

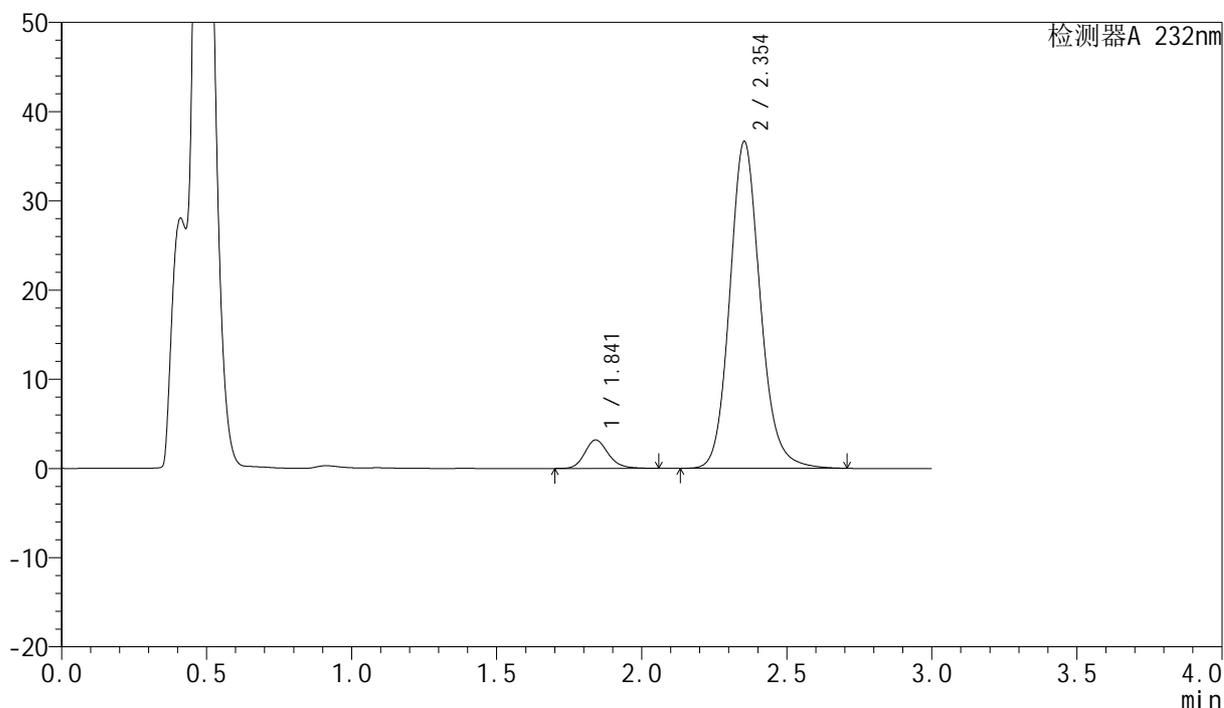
处理时间(V2): 2024/08/20 08:43:09

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	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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 15:00:46

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:43:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

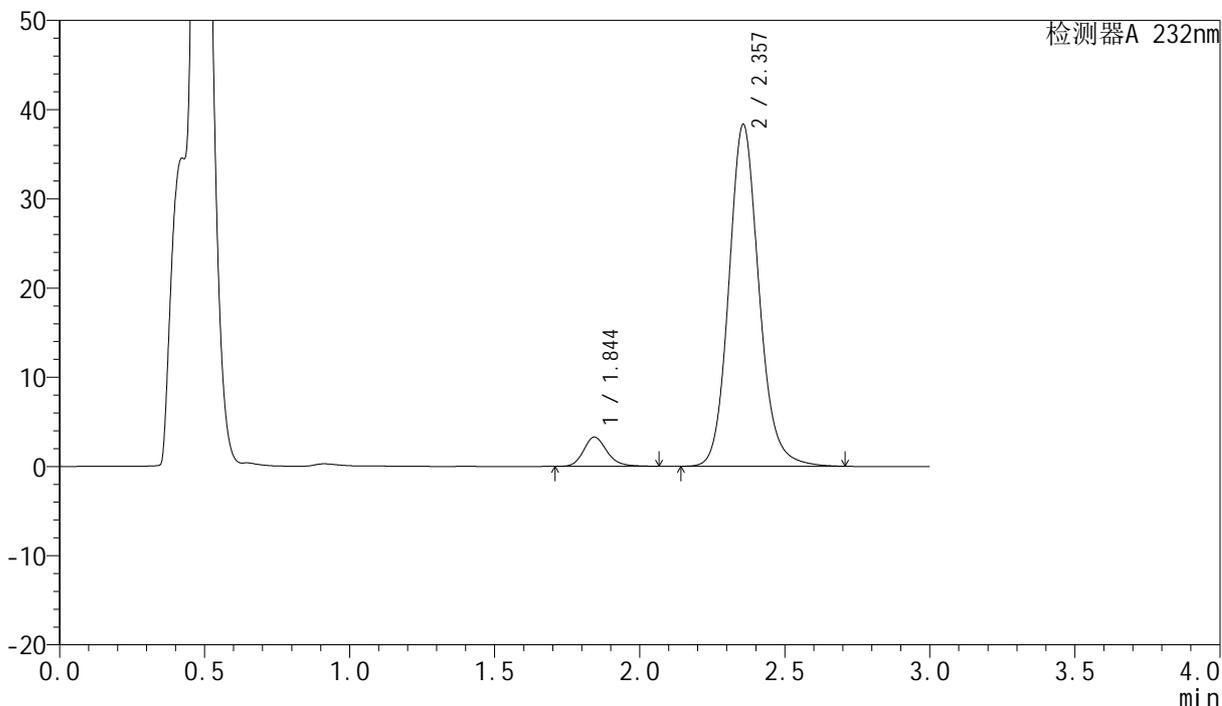
版本号:6.115

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	1.844	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			

<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

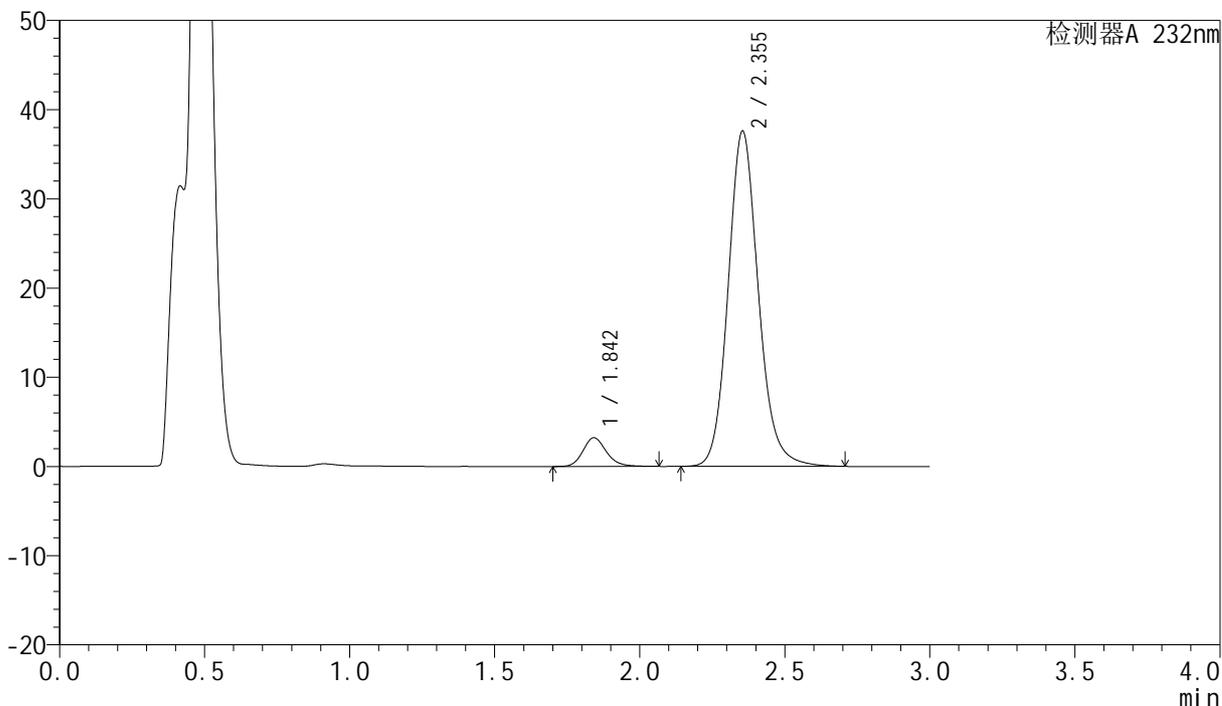
版本号:6.115

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

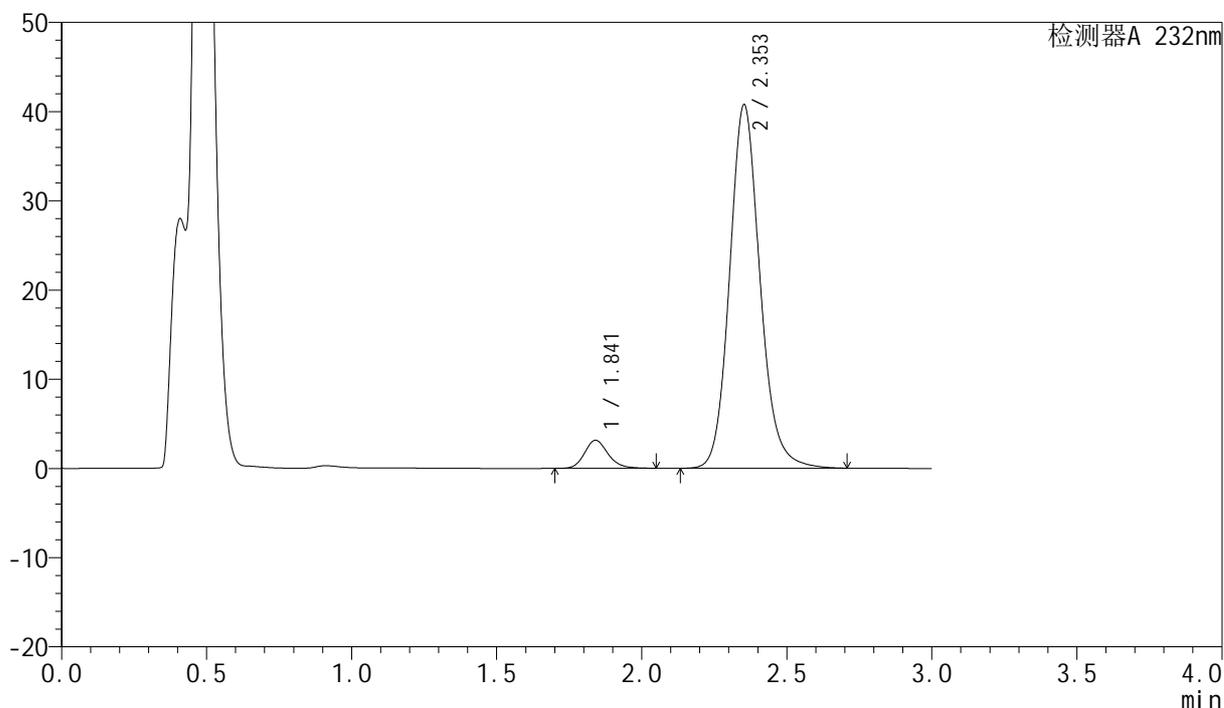
处理时间(V2): 2024/08/20 08:43:16

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 15:11:06

实验者: xiexinhui

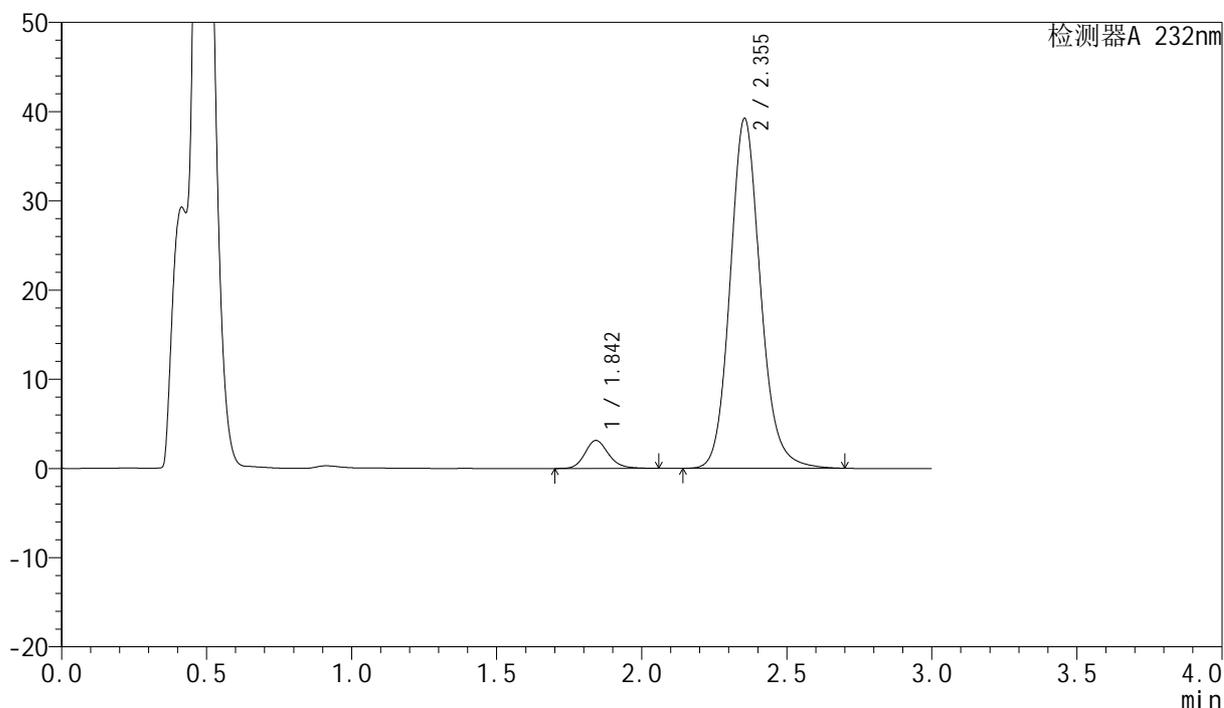
处理时间(V2): 2024/08/20 08:43:19

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	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

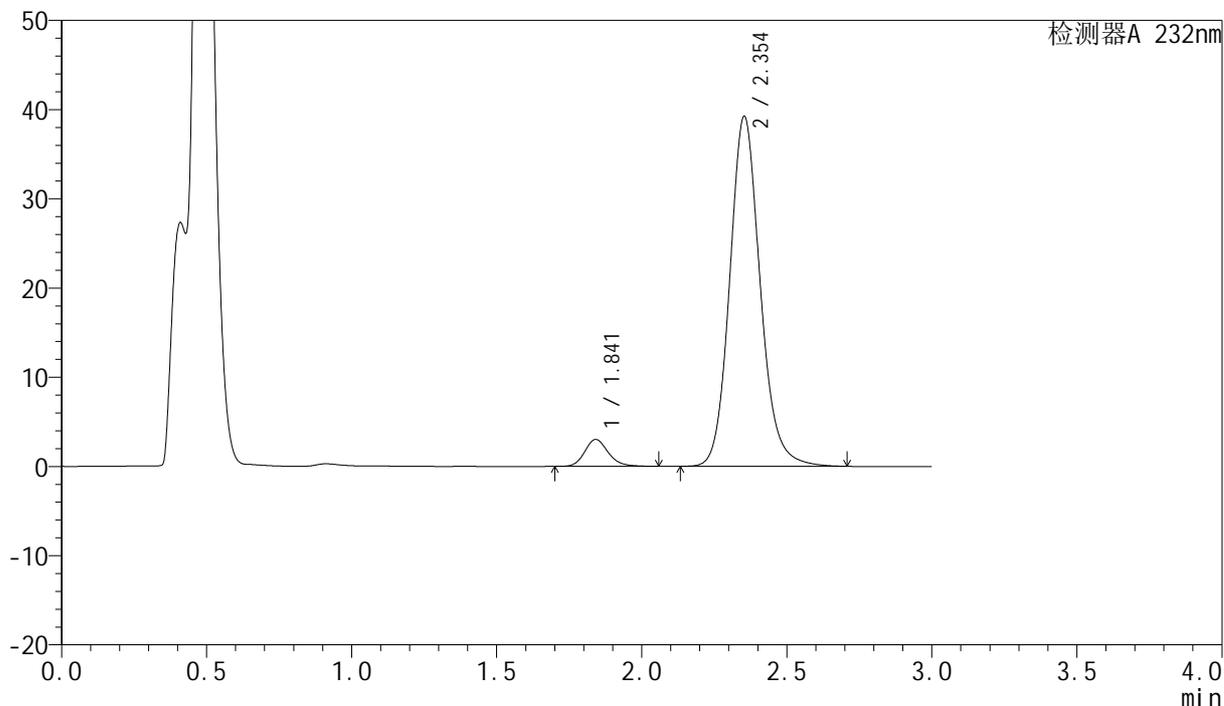
版本号:6.115

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			

图89 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-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 - 31-10/10-921-2 - 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

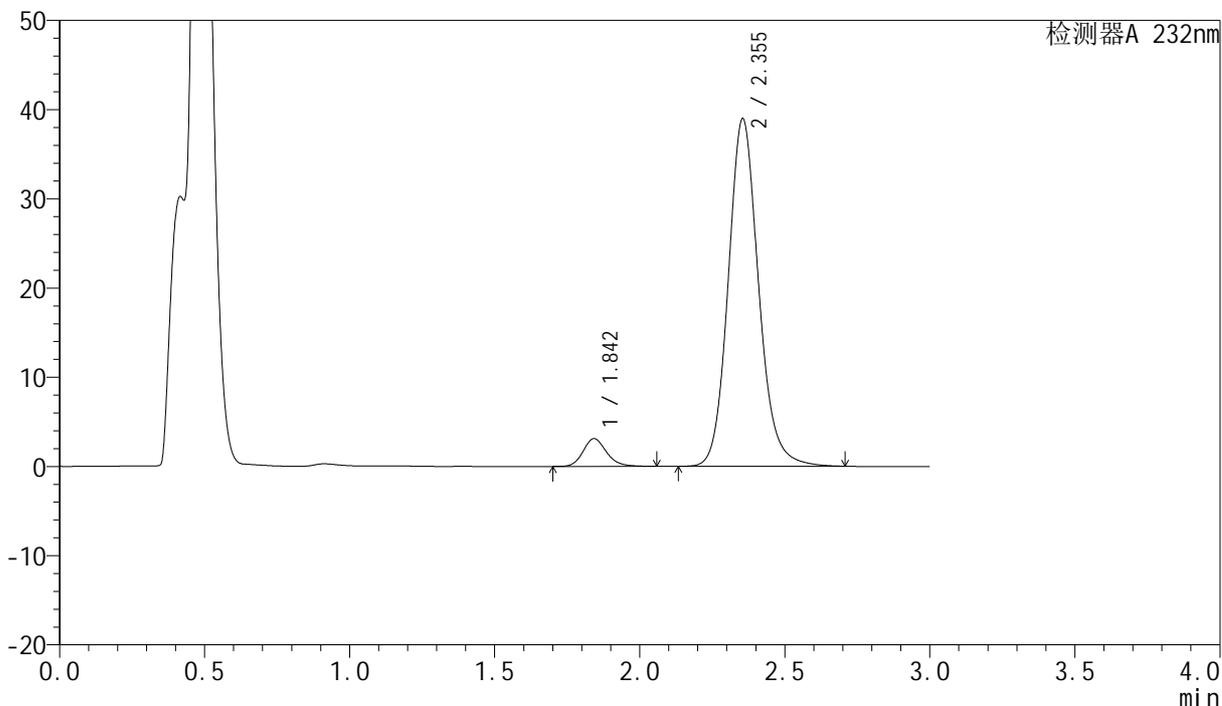
版本号:6.115

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			

<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

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/19 15:21:25

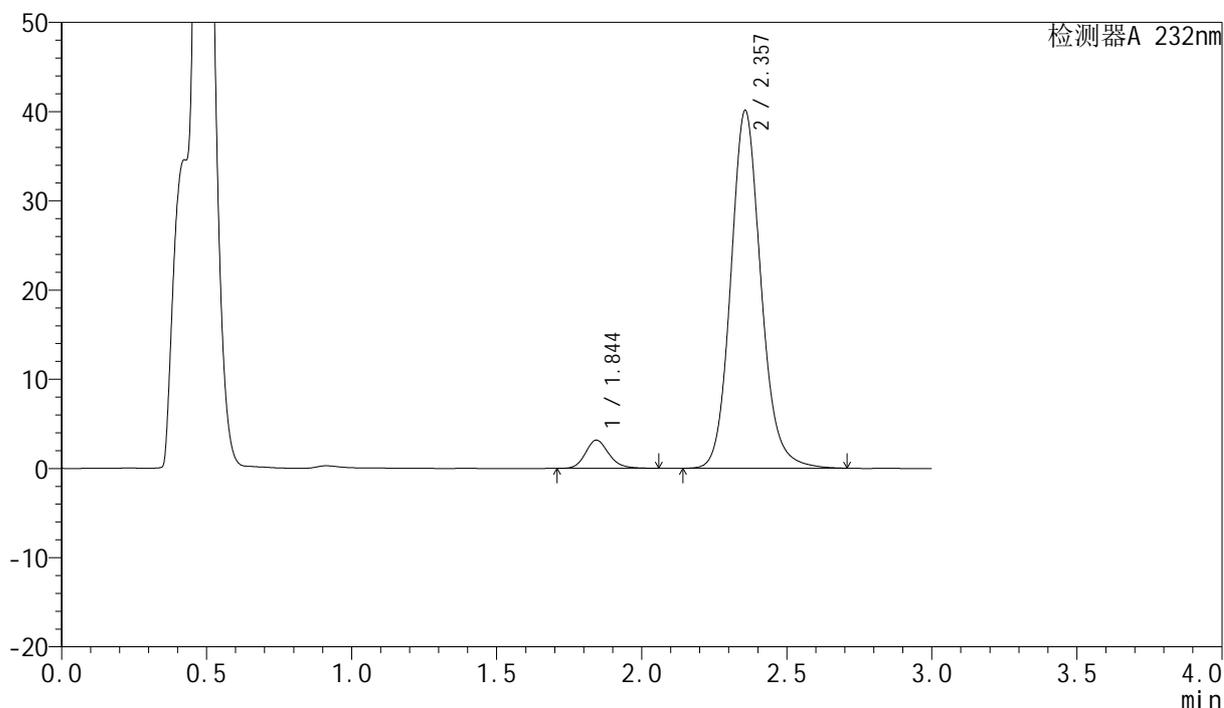
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:43:26

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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/08/19 15:24:51

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:43:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

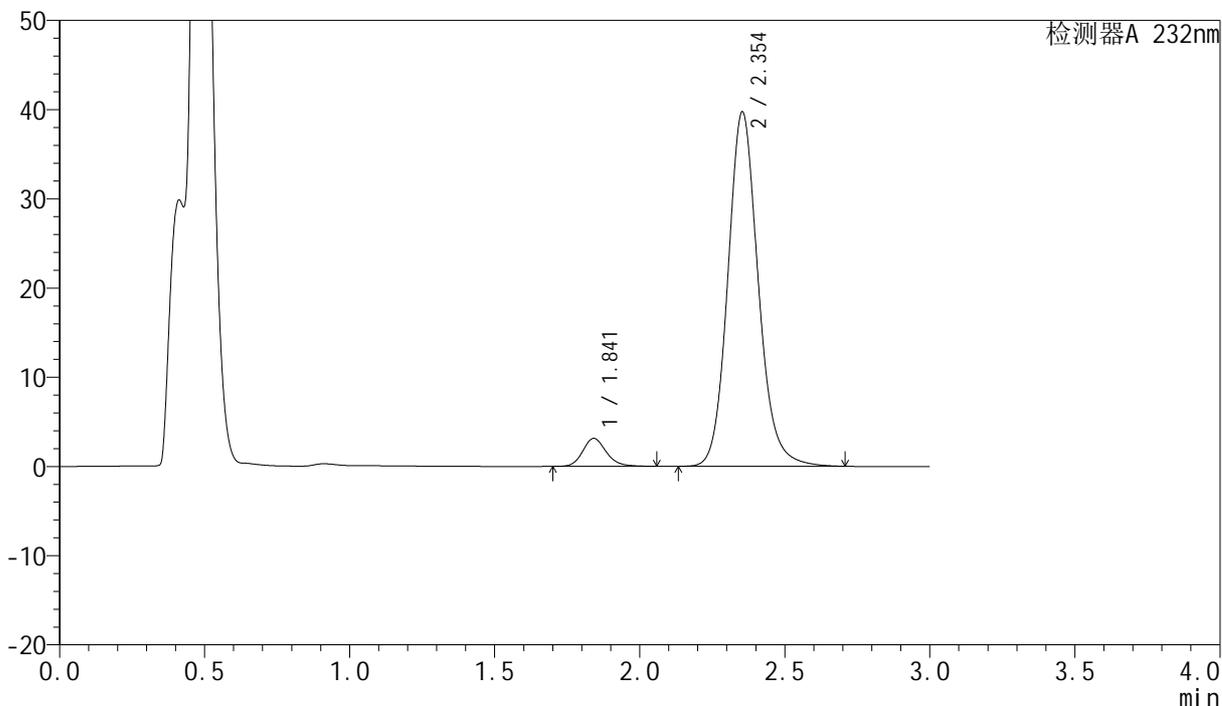
版本号:6.115

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	1.841	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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/08/19 15:28:18

处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:43:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

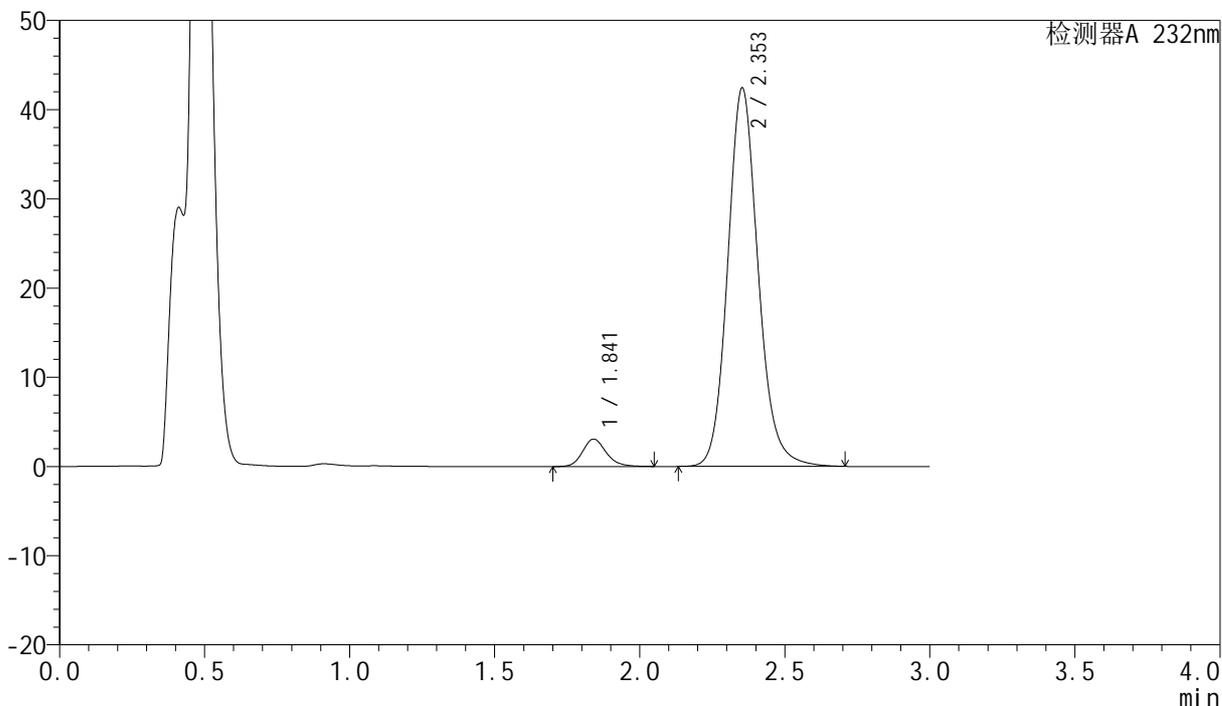
版本号:6.115

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	1.841	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

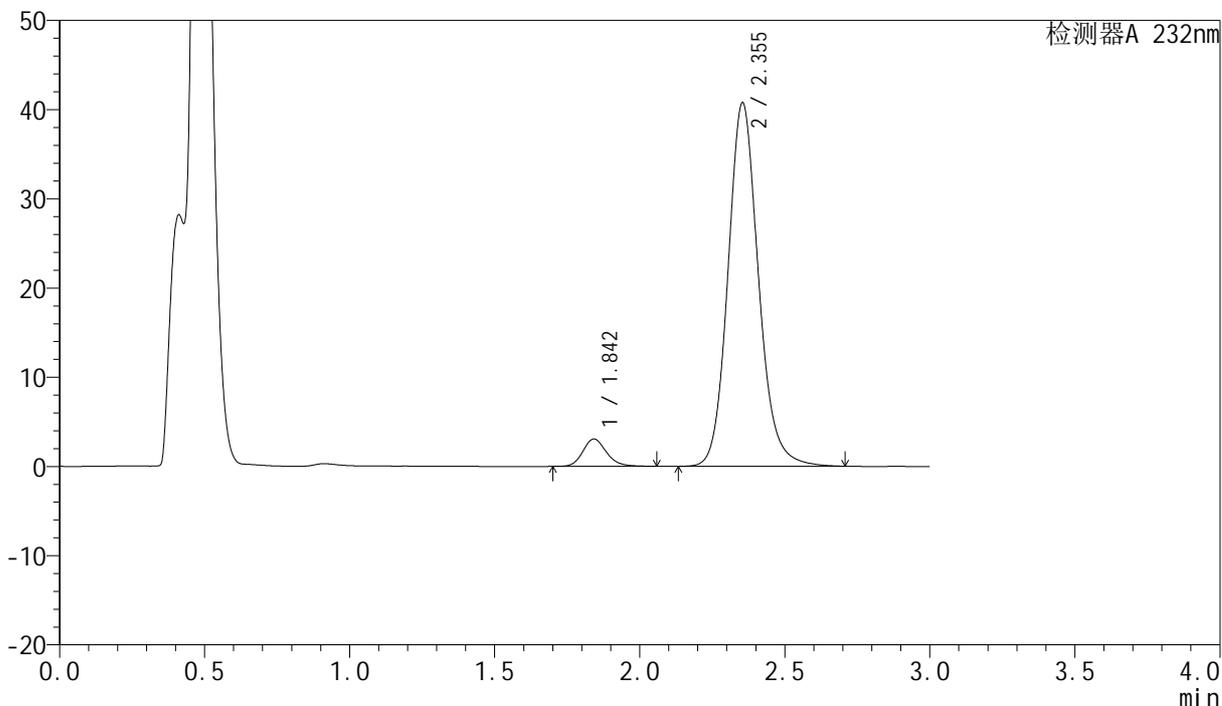
版本号:6.115

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 15:35:11

实验者: xiexinhui

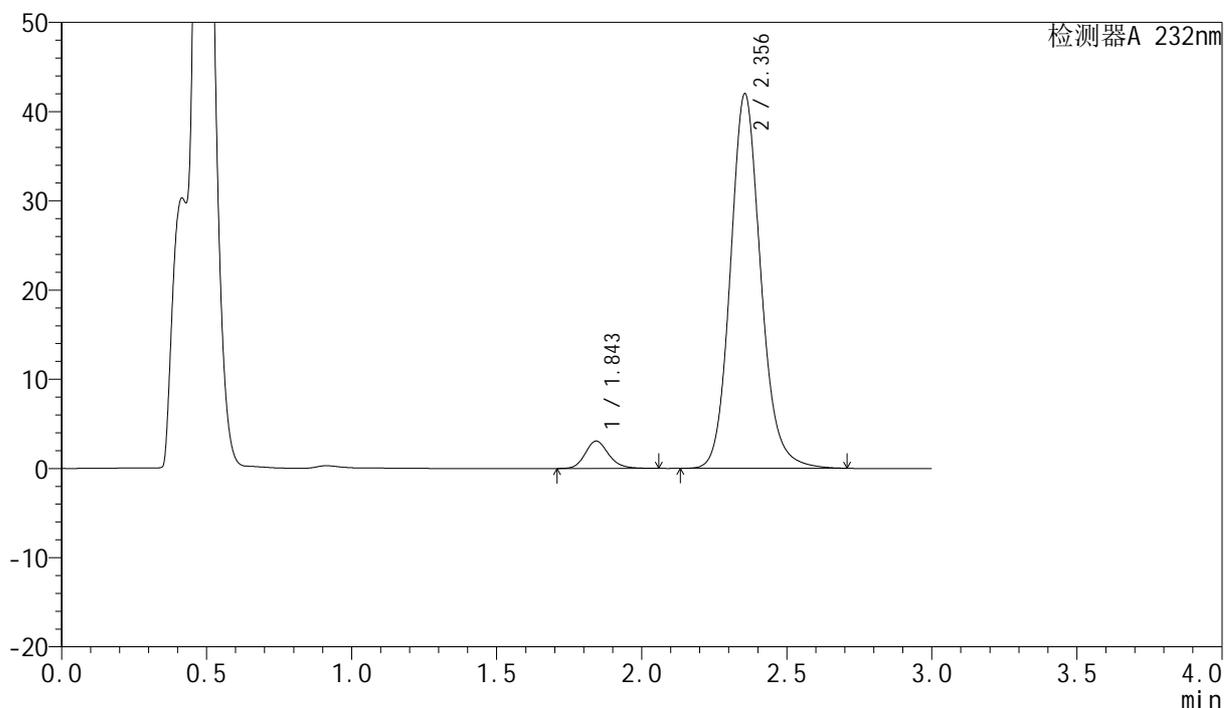
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:43:36

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)
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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 15:38:37

实验者: xiexinhui

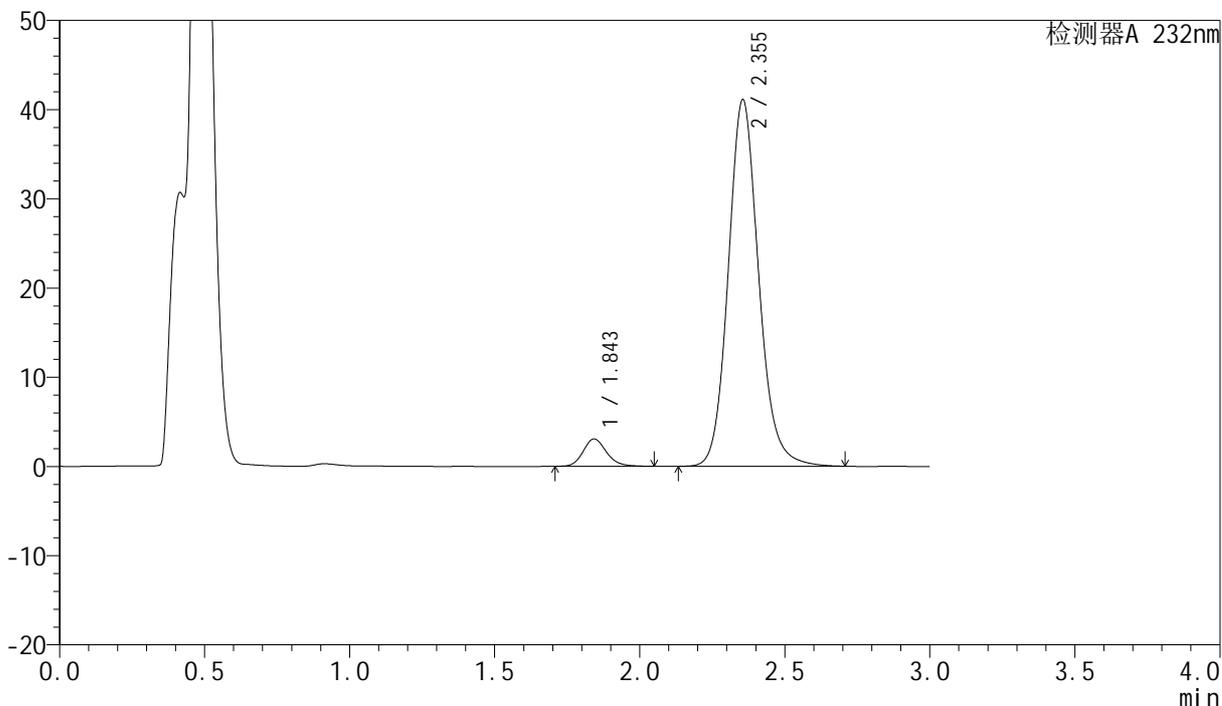
处理时间(V2): 2024/08/20 08:43:39

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	1.843	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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 15:42:02

实验者: xiexinhui

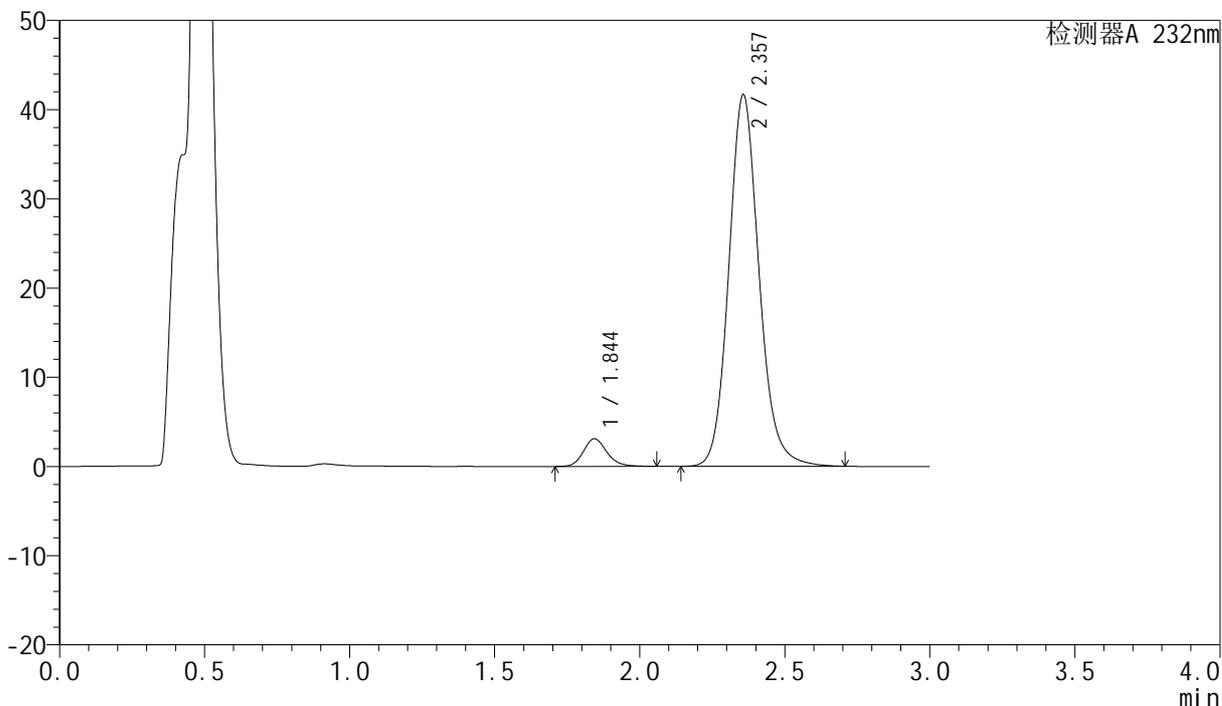
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:43:42

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	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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/08/19 15:45:29

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:43:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

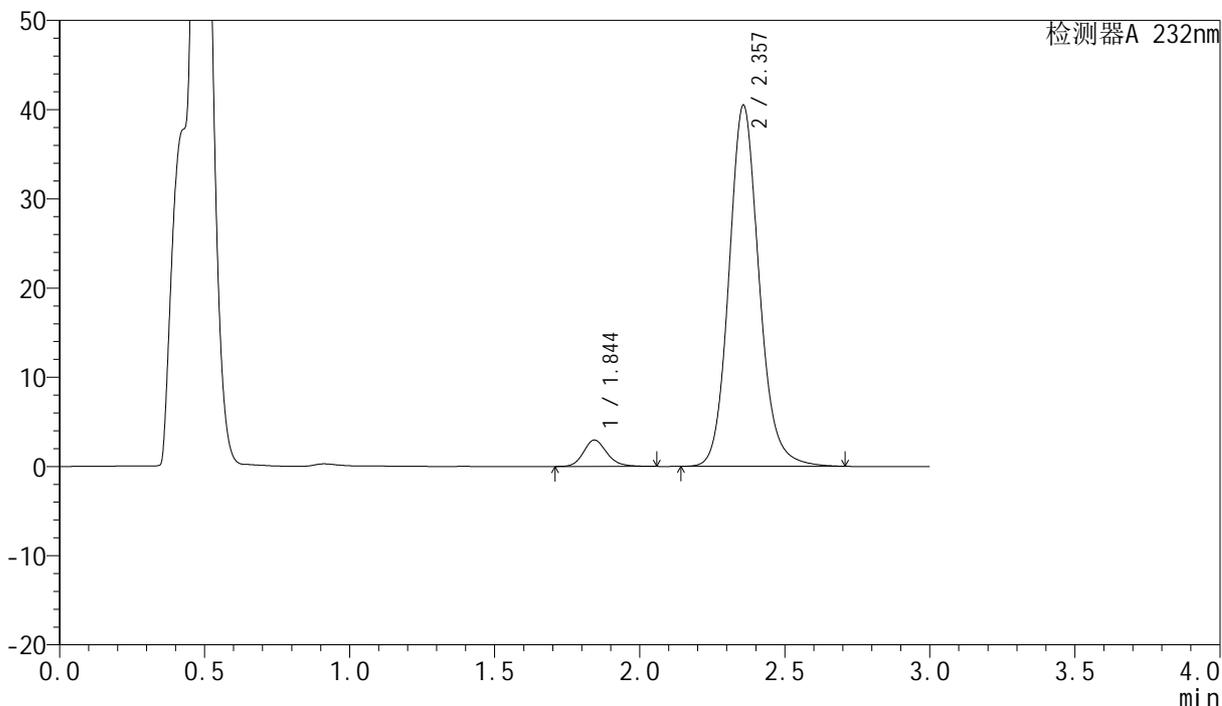
版本号:6.115

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	1.844	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			

图98 依折麦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 - 31-10/10-930-2 - 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

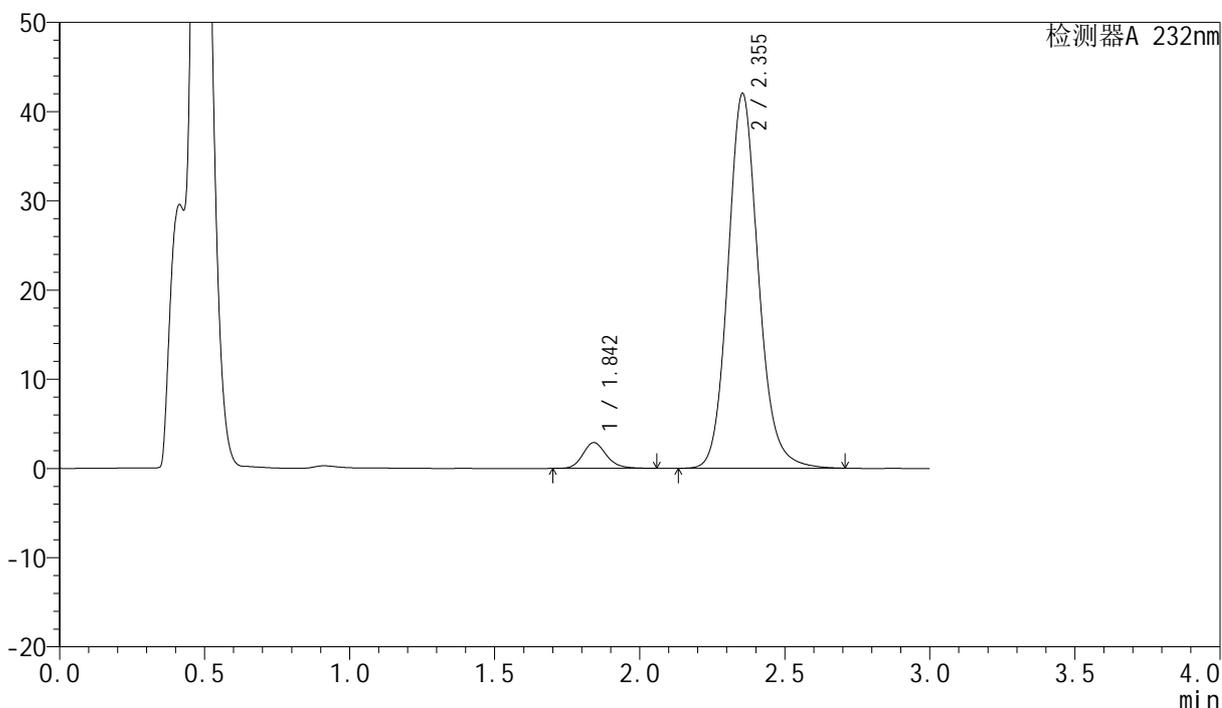
版本号:6.115

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			

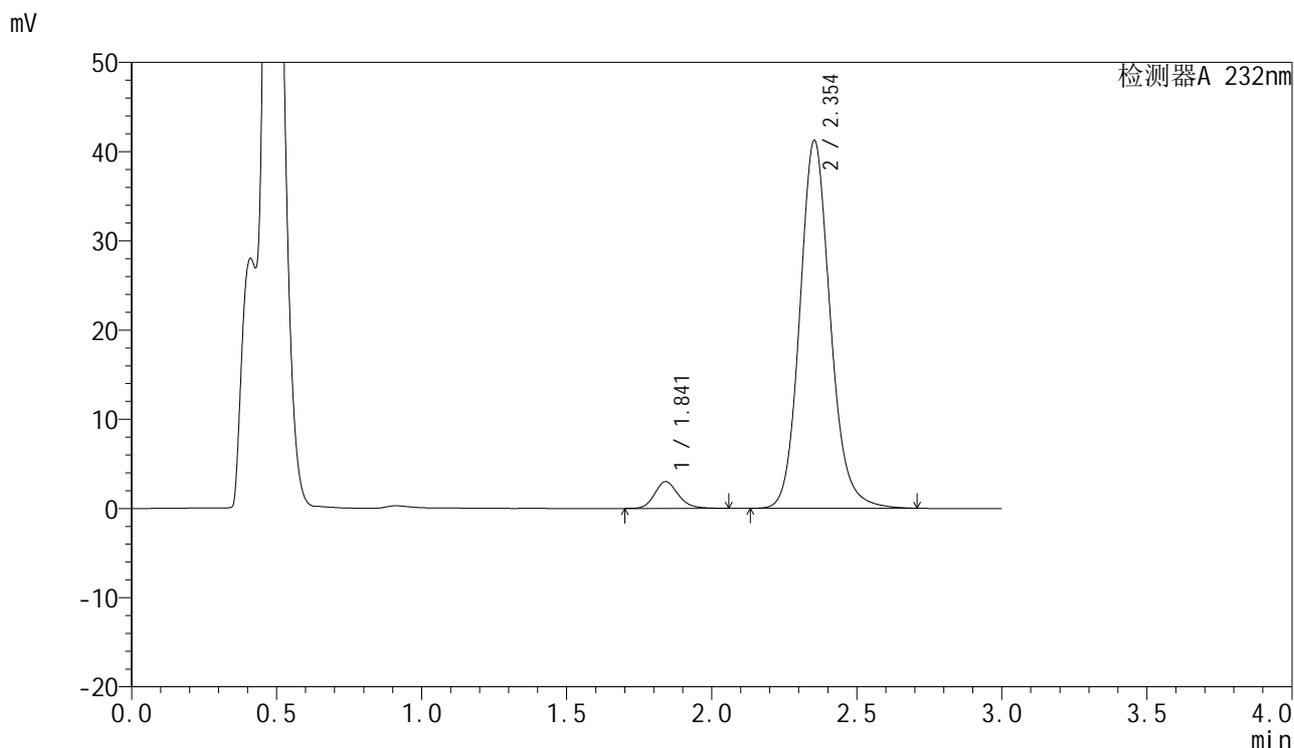


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 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

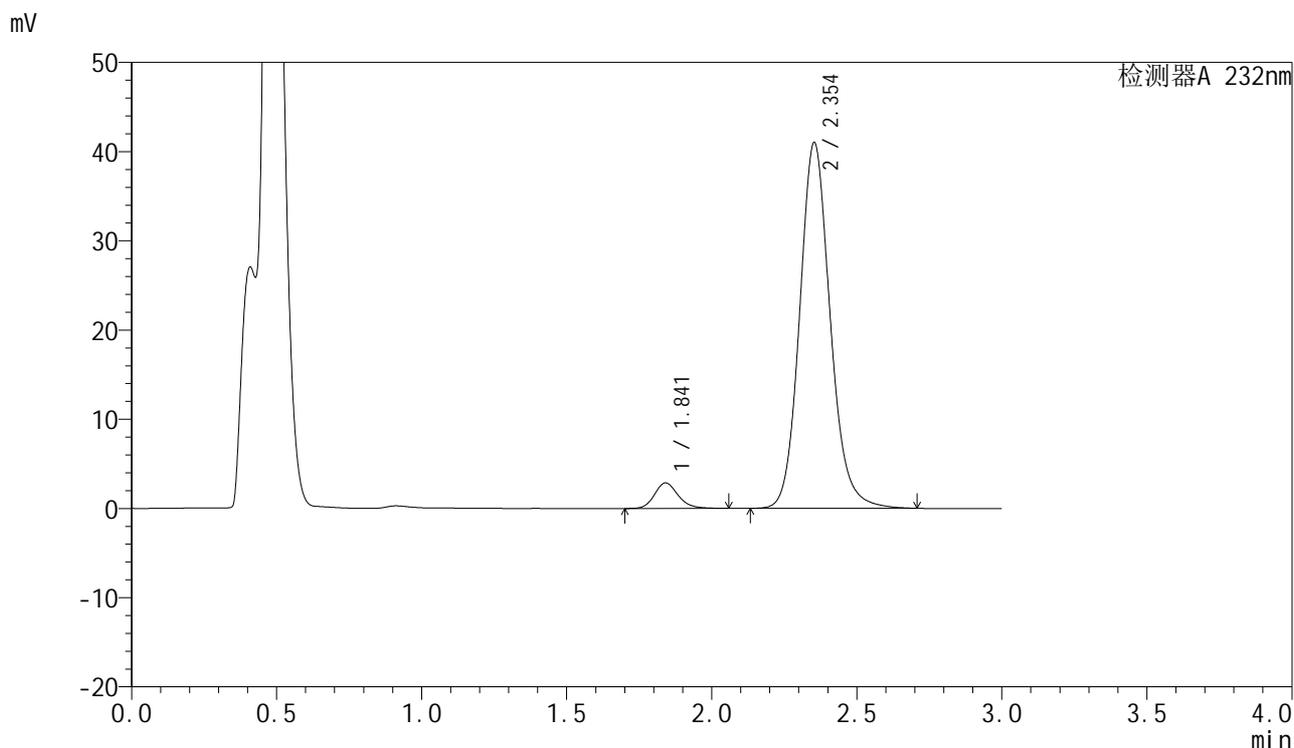
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	17019	5.352	2995	2528	1.175	--
2	2.354	300972	94.648	41246	2516	1.129	3.069
总计		317991	100.000	44242			

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,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°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	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 15:55:48	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:43:51	
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	1.841	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			

图101 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-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 - 31-10/10-933-2 - 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

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 15:59:14

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:43:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

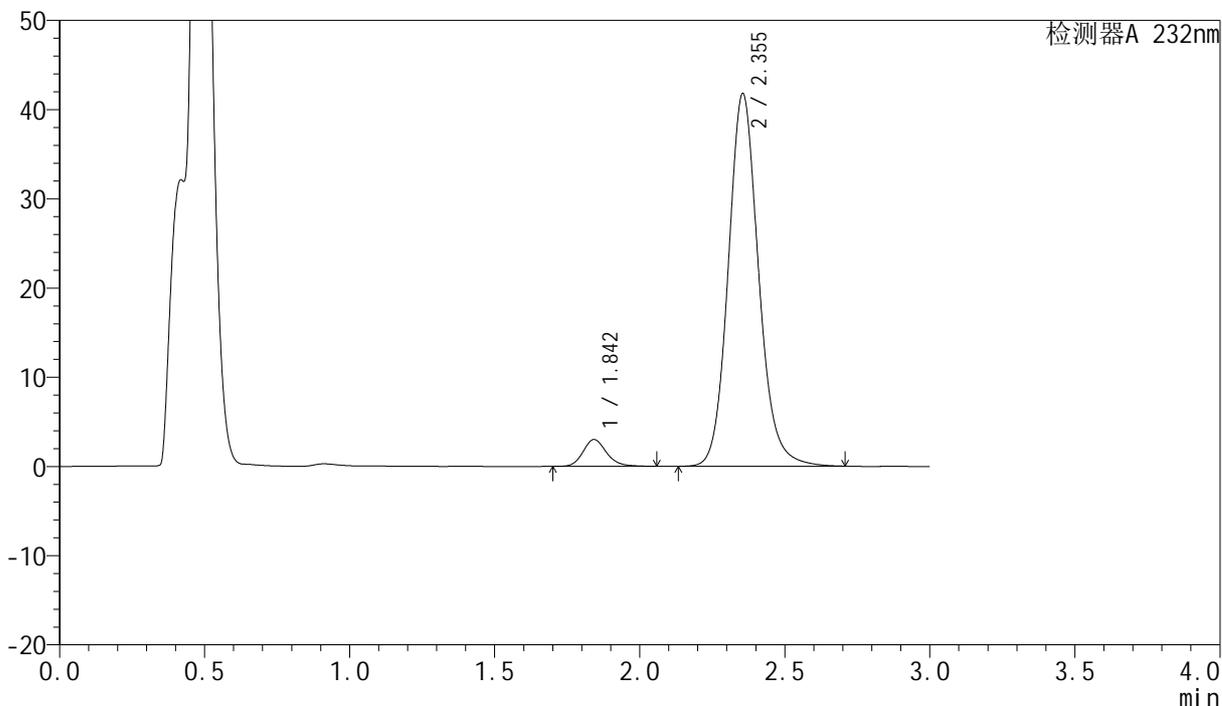
版本号:6.115

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	1.842	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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/08/19 16:02:41

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:43:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

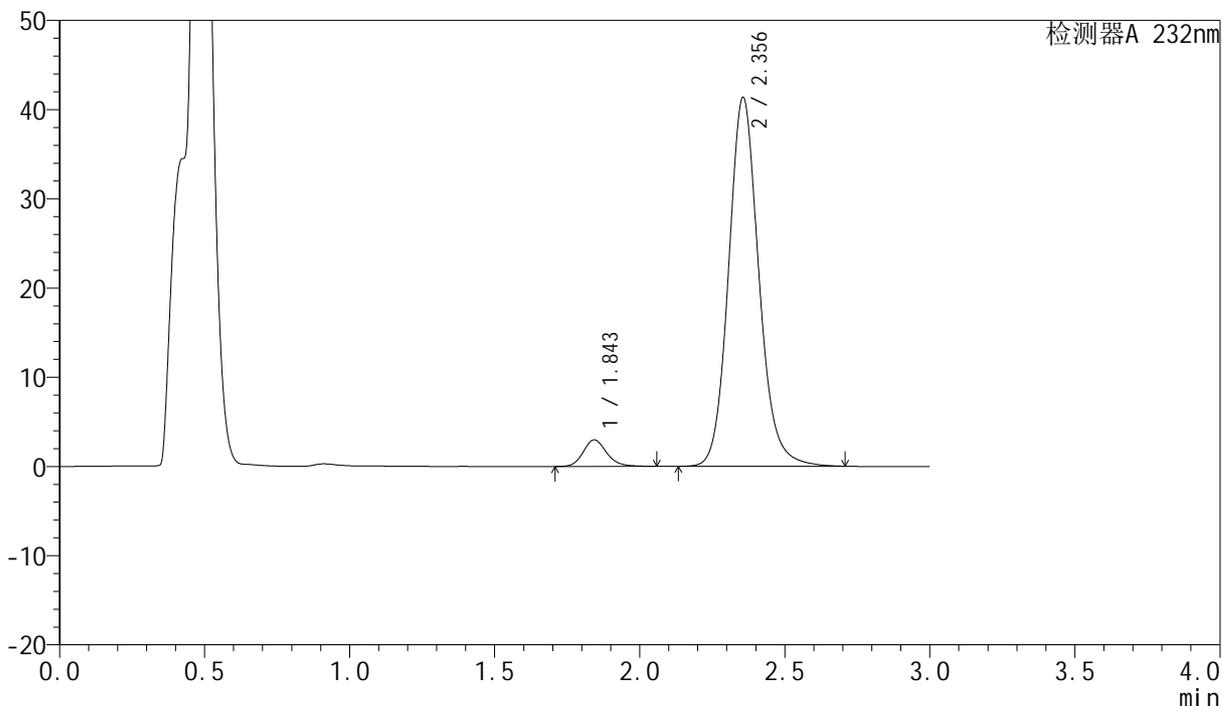
版本号:6.115

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	1.843	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			

<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 - 31-10/10-935-2 - 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 μ l

进样时间: 2024/08/19 16:06:07

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:43:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

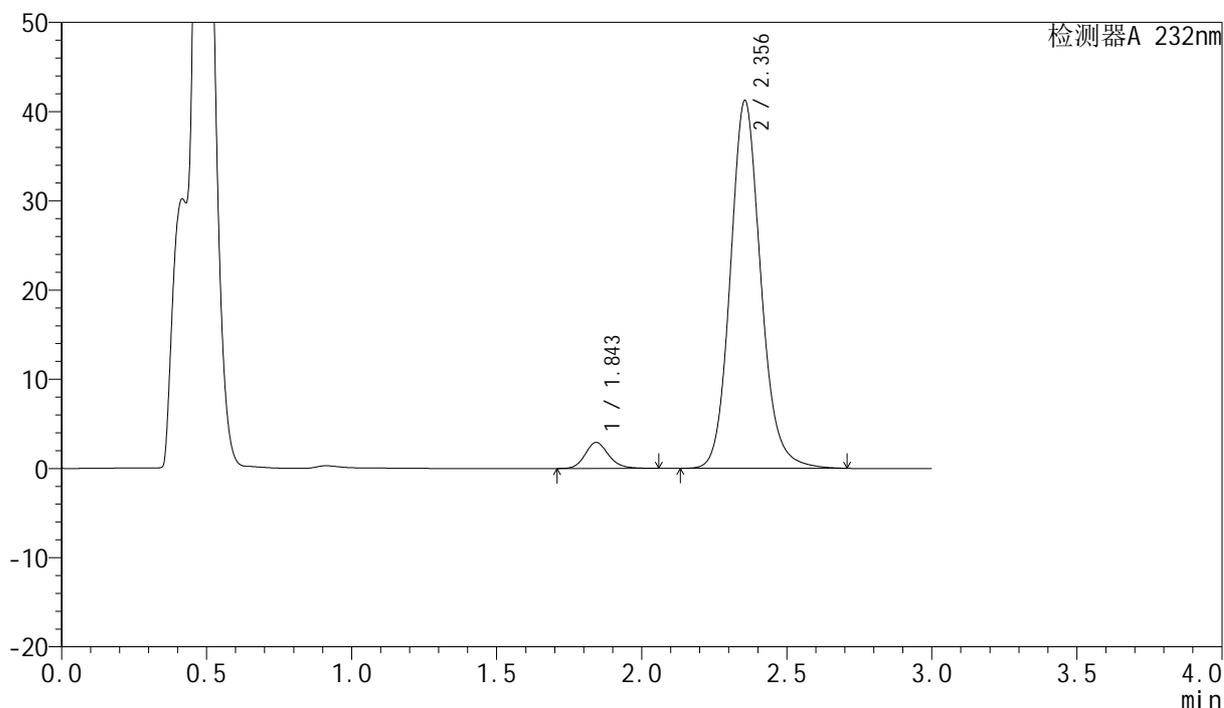
版本号:6.115

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	1.843	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

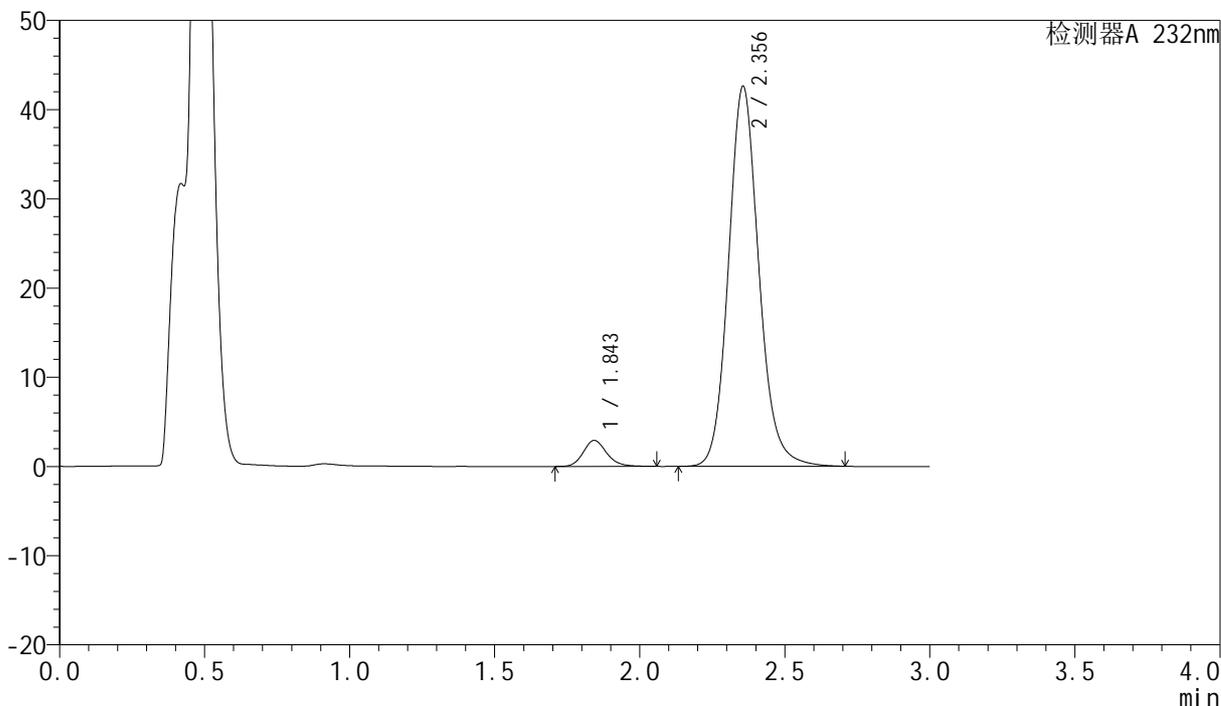
版本号:6.115

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

<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 - 31-10/10-937-2 - 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 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 16:13:00

实验者: xiexinhui

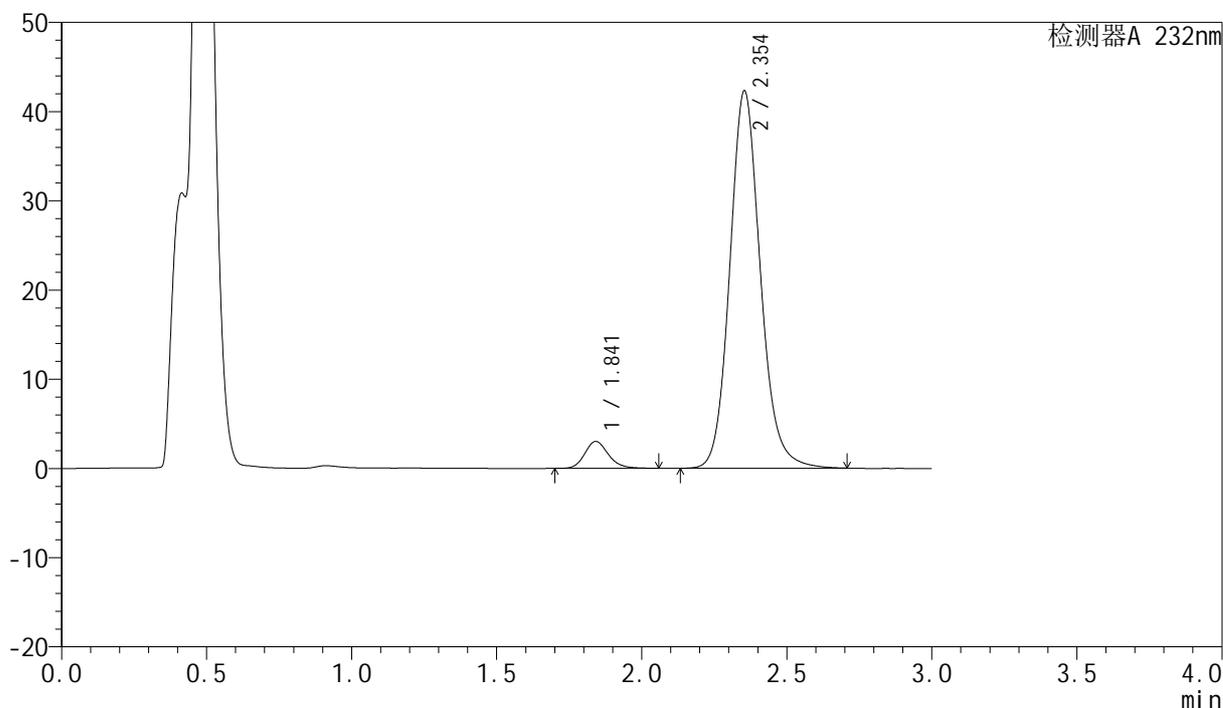
处理时间(V2): 2024/08/20 08:44:04

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

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	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

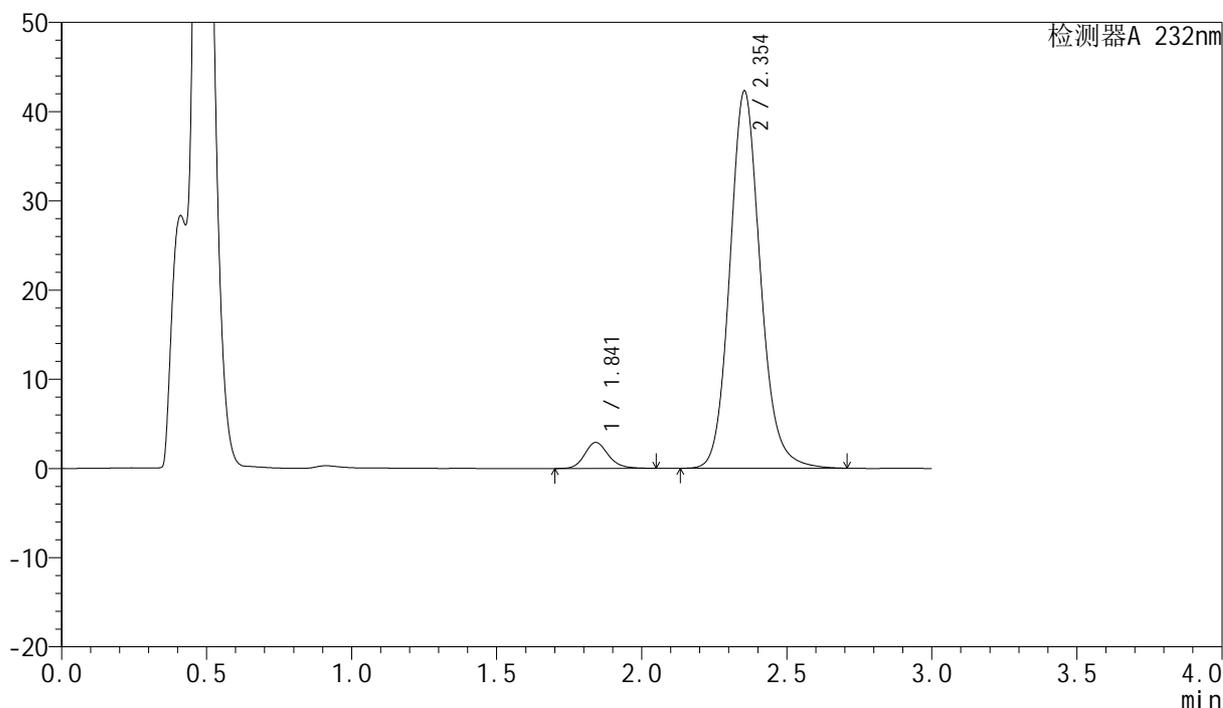
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:44:06

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			

图107 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011621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

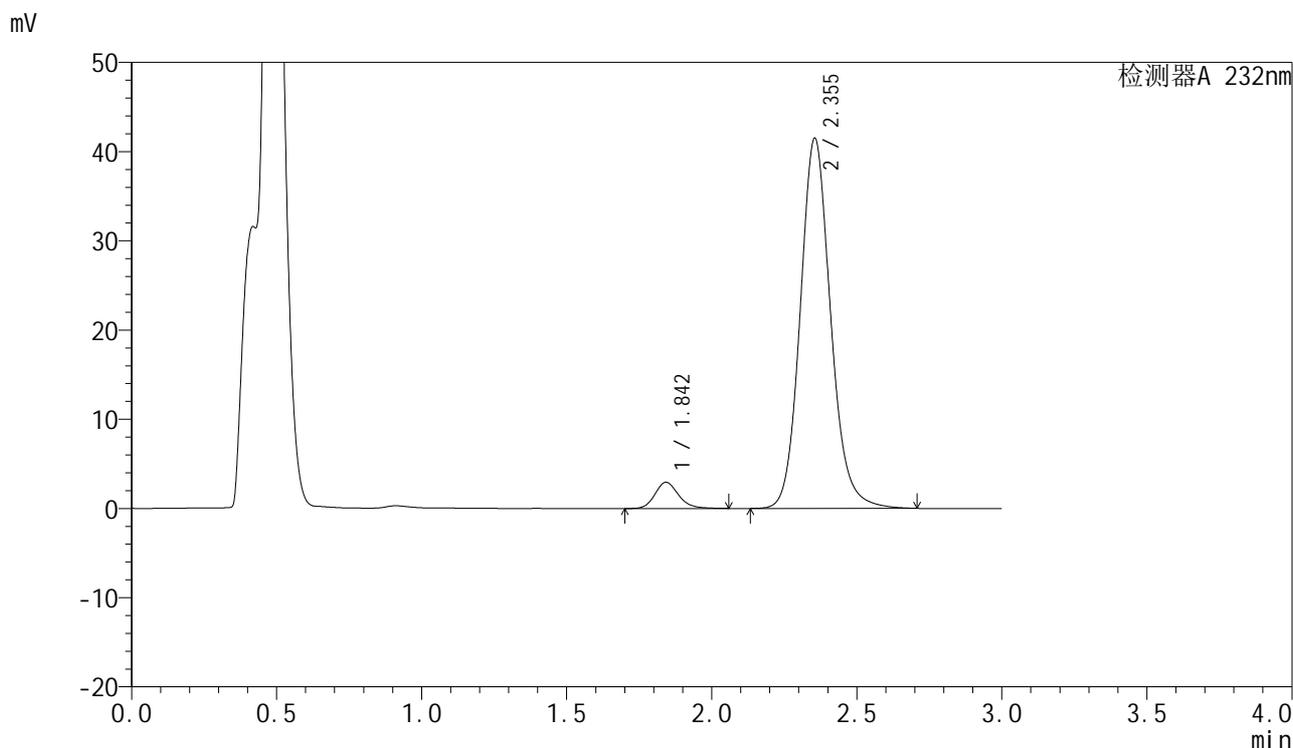


SMF-4077

<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 - 31-10/10-939-2 - 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 μl 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>



<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			

<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 - 31-10/10-940-2 - 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 μ l

进样时间: 2024/08/19 16:23:19

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:44:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

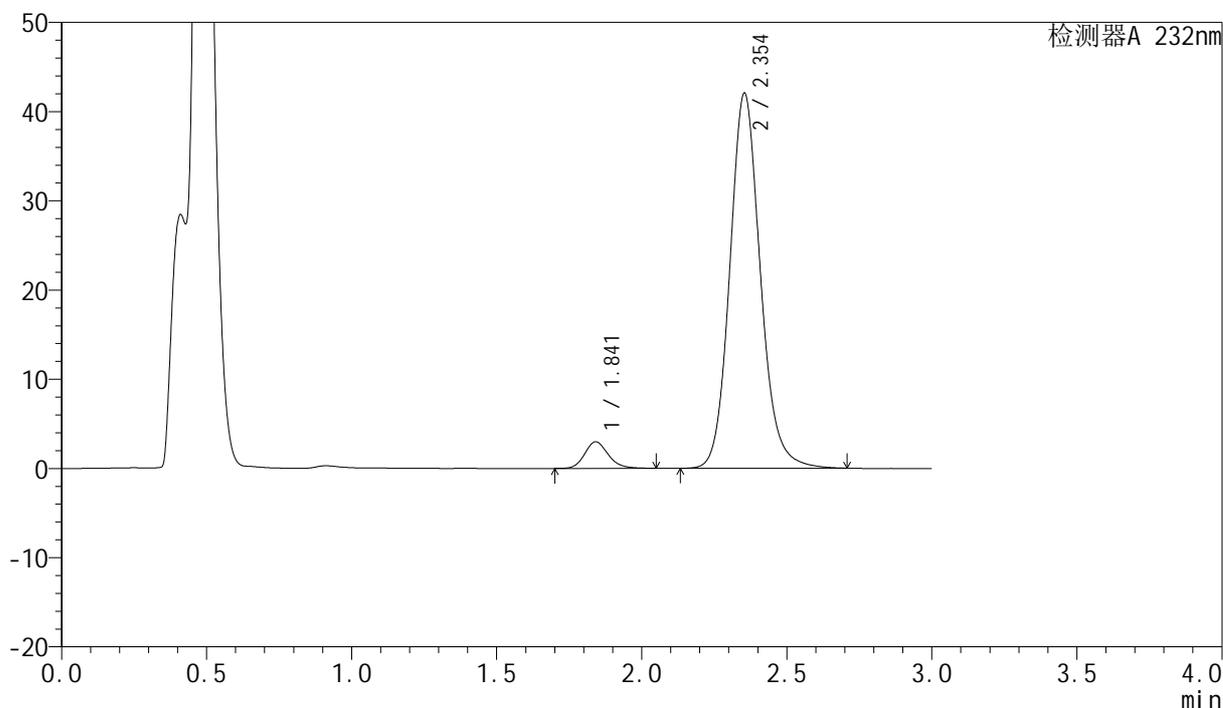
版本号:6.115

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	1.841	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			

图109 依折麦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

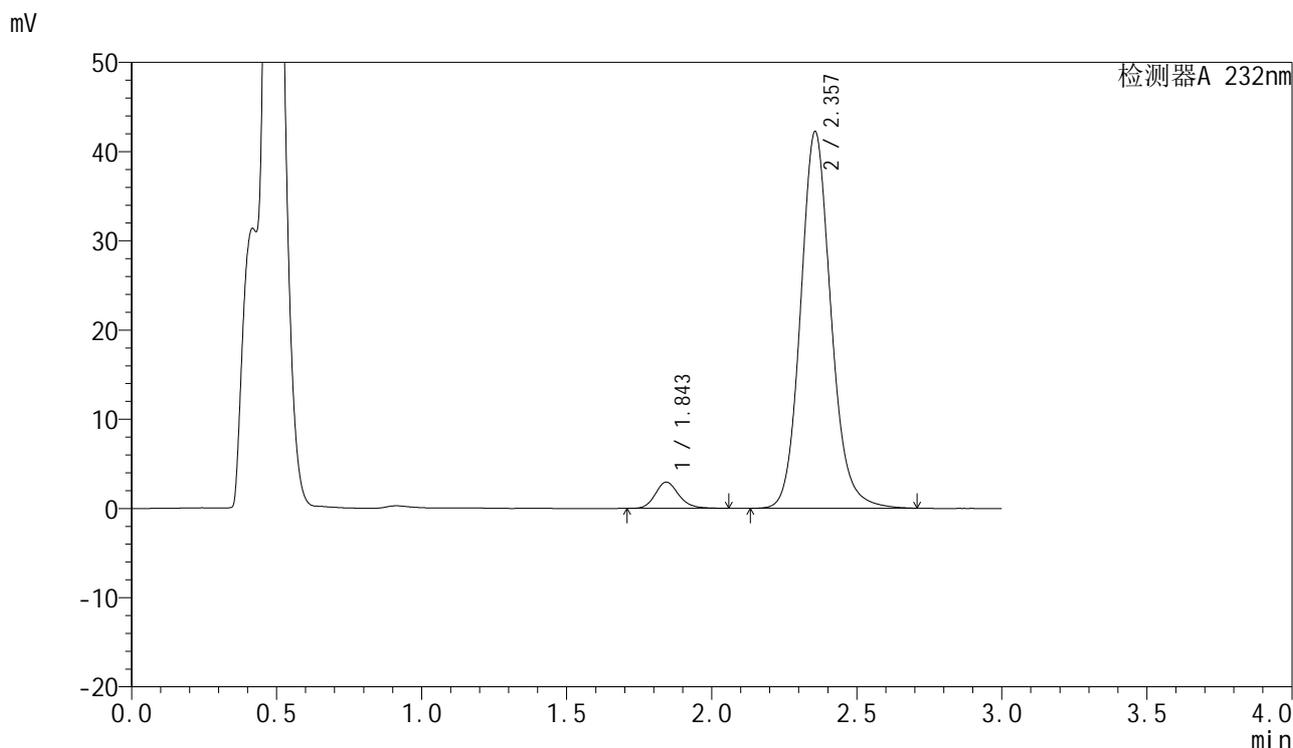


SMF-4077

<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 - 31-10/10-941-2 - 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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 16:30:14

实验者: xiexinhui

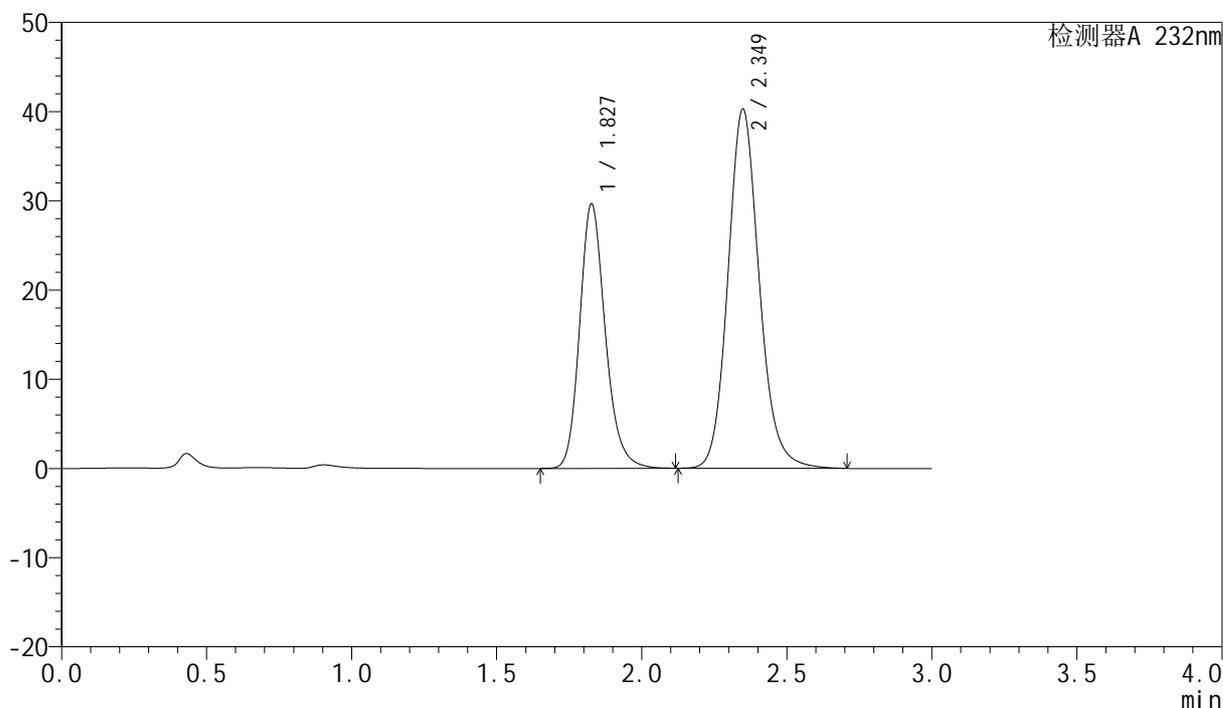
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:44:16

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	1.827	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

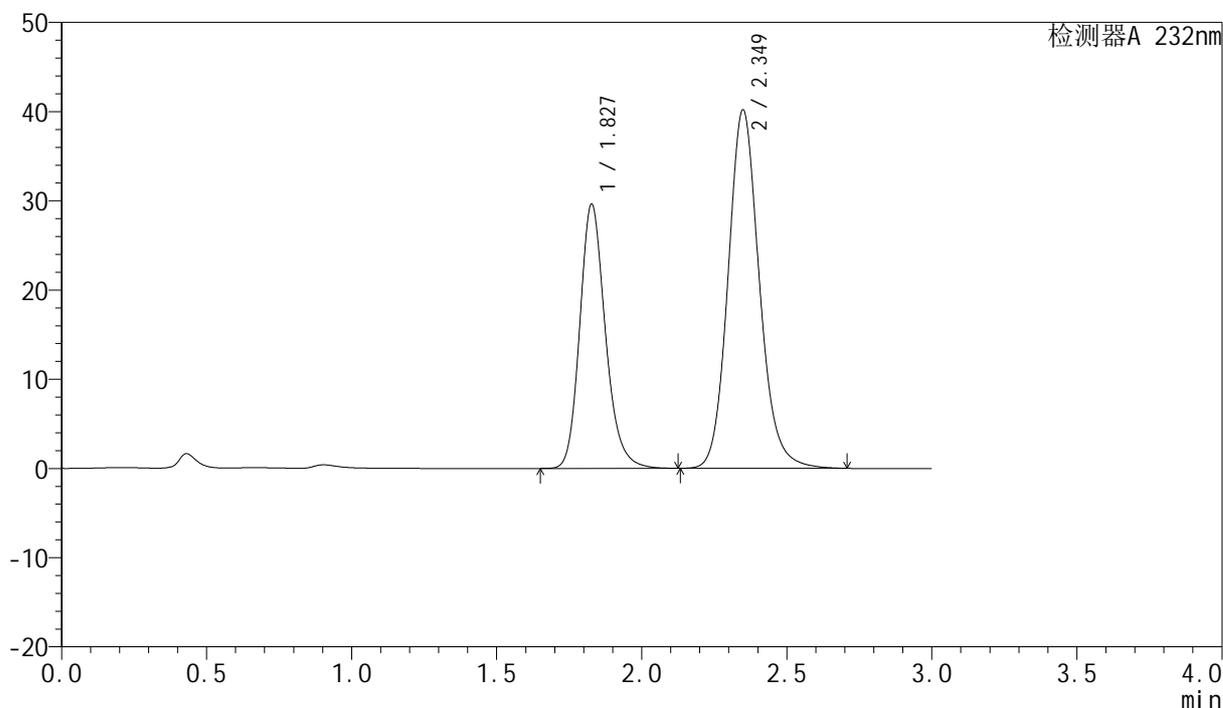
处理时间(V2): 2024/08/20 08:44:18

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

<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

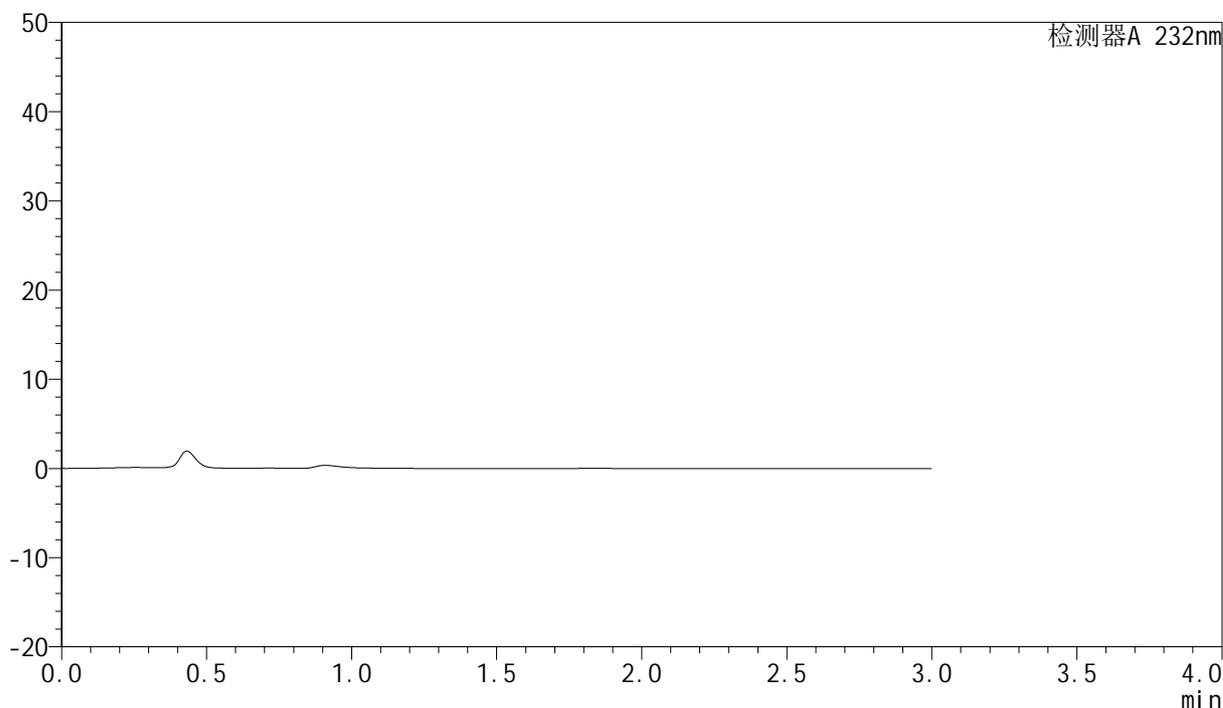
处理时间(V2): 2024/08/20 08:44:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/08/19 16:40:32

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:44:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

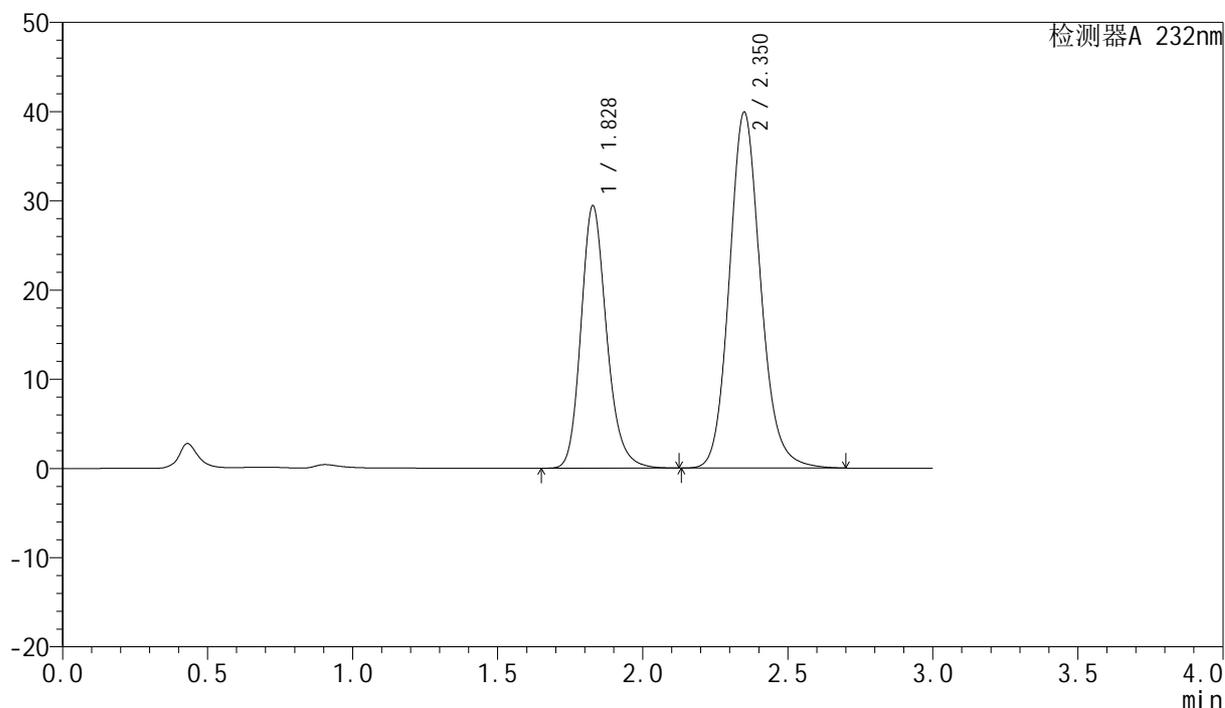
版本号:6.115

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	1.828	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

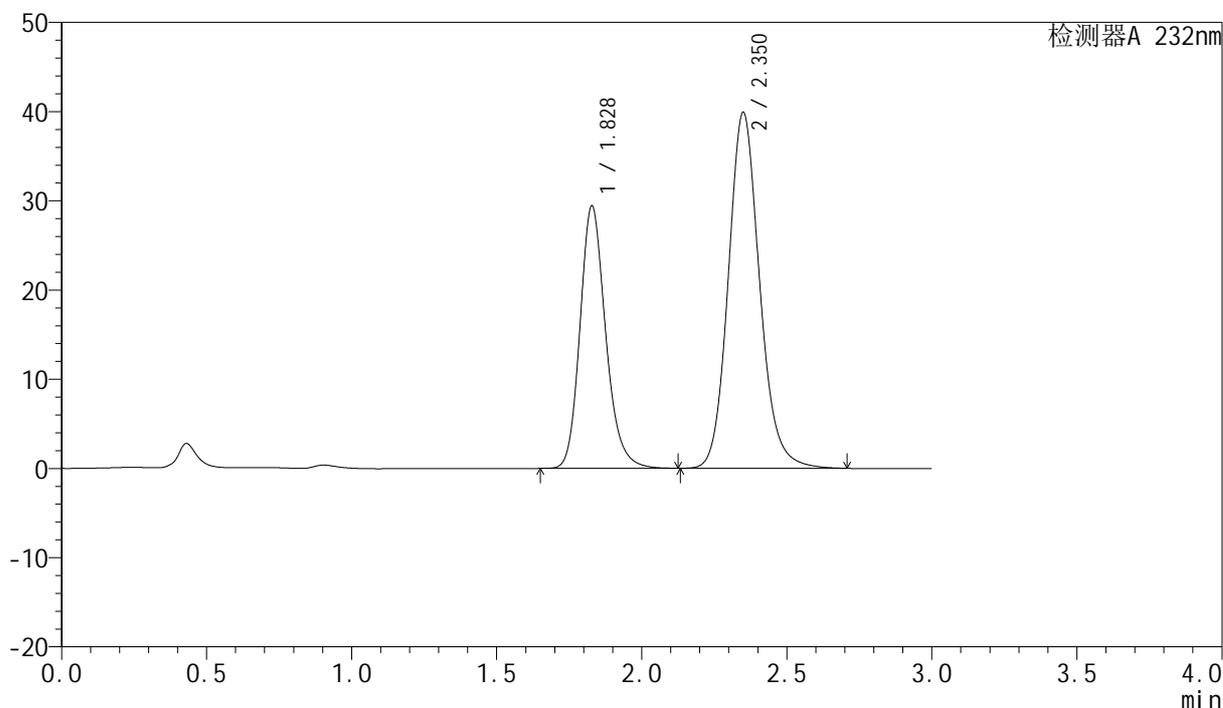
处理时间(V2): 2024/08/20 08:44:25

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

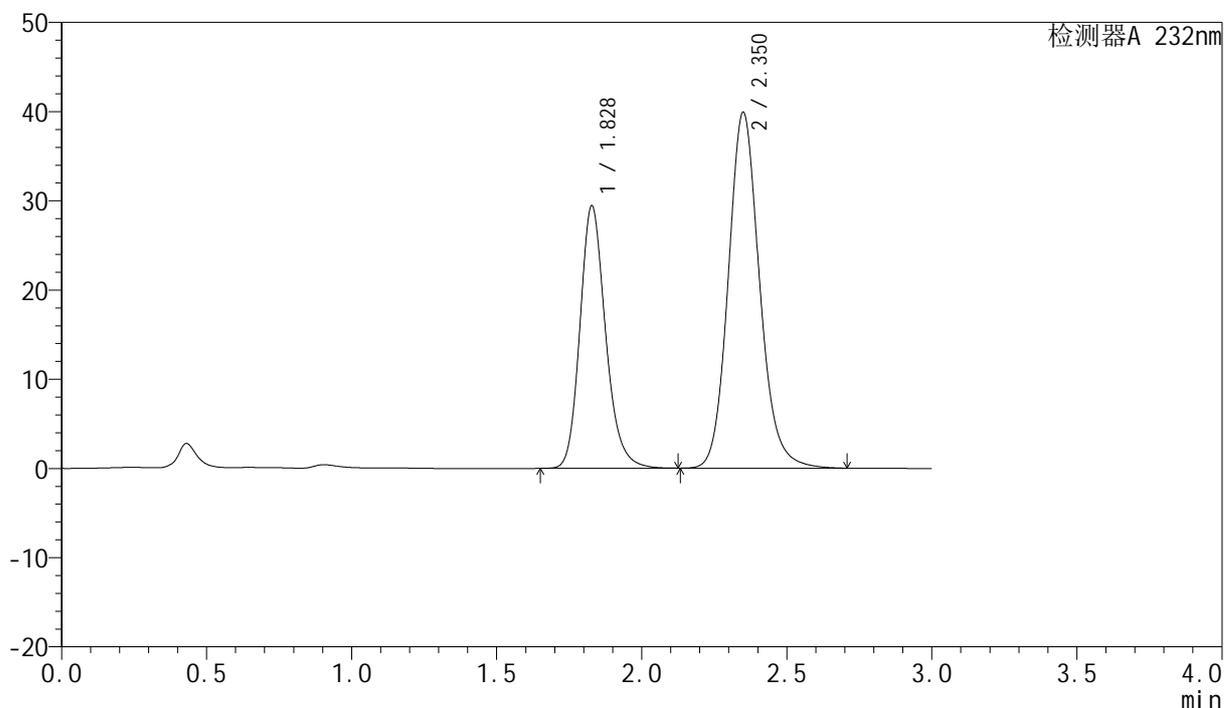
版本号:6.115

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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/08/19 16:50:49

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:44:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

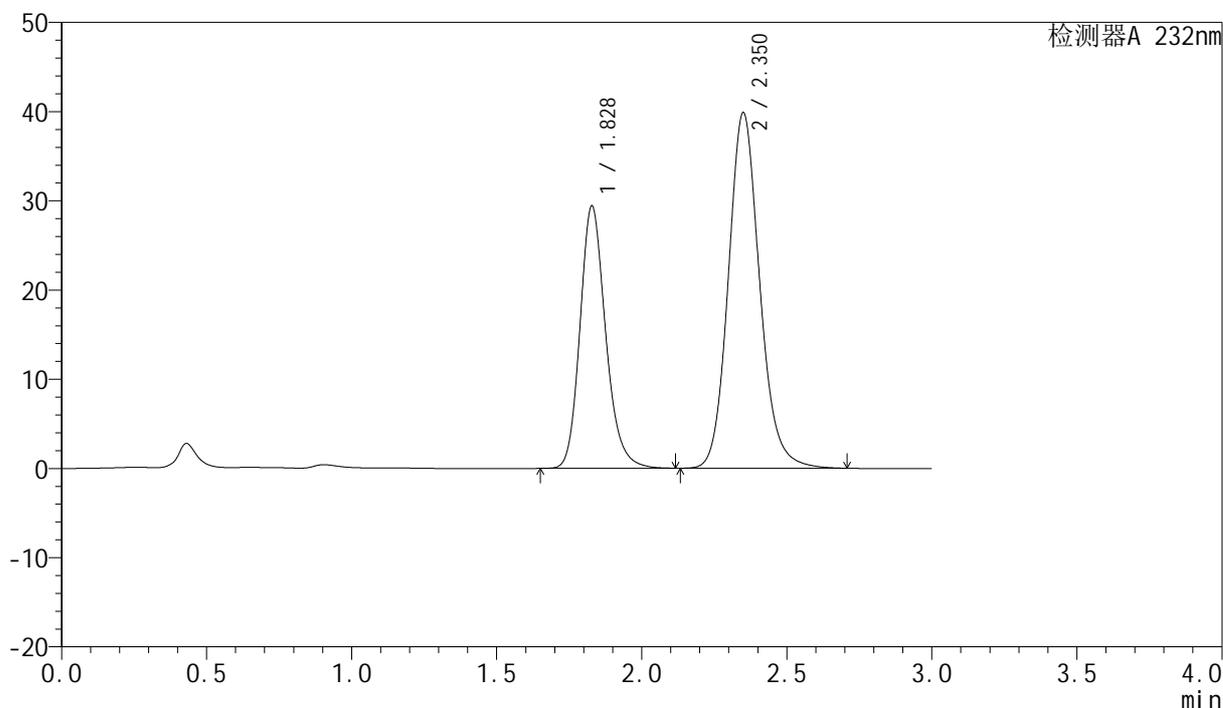
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 16:54:14

实验者: xiexinhui

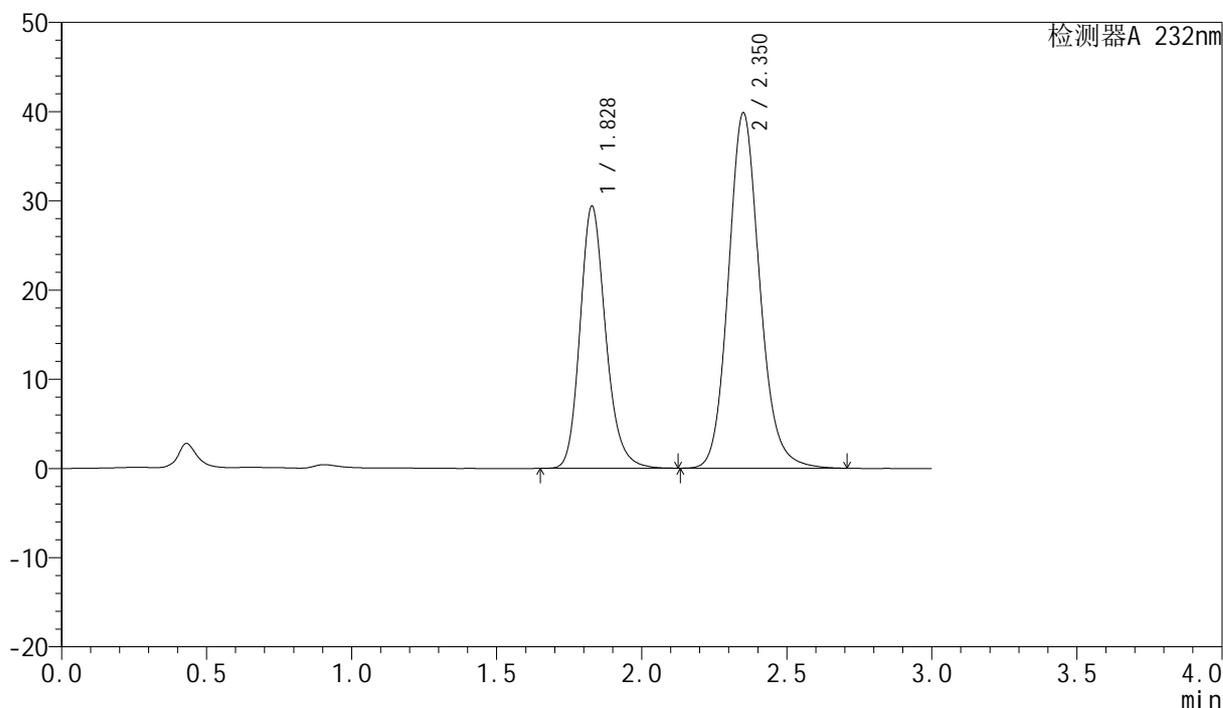
处理时间(V2): 2024/08/20 08:44:32

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	1.828	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

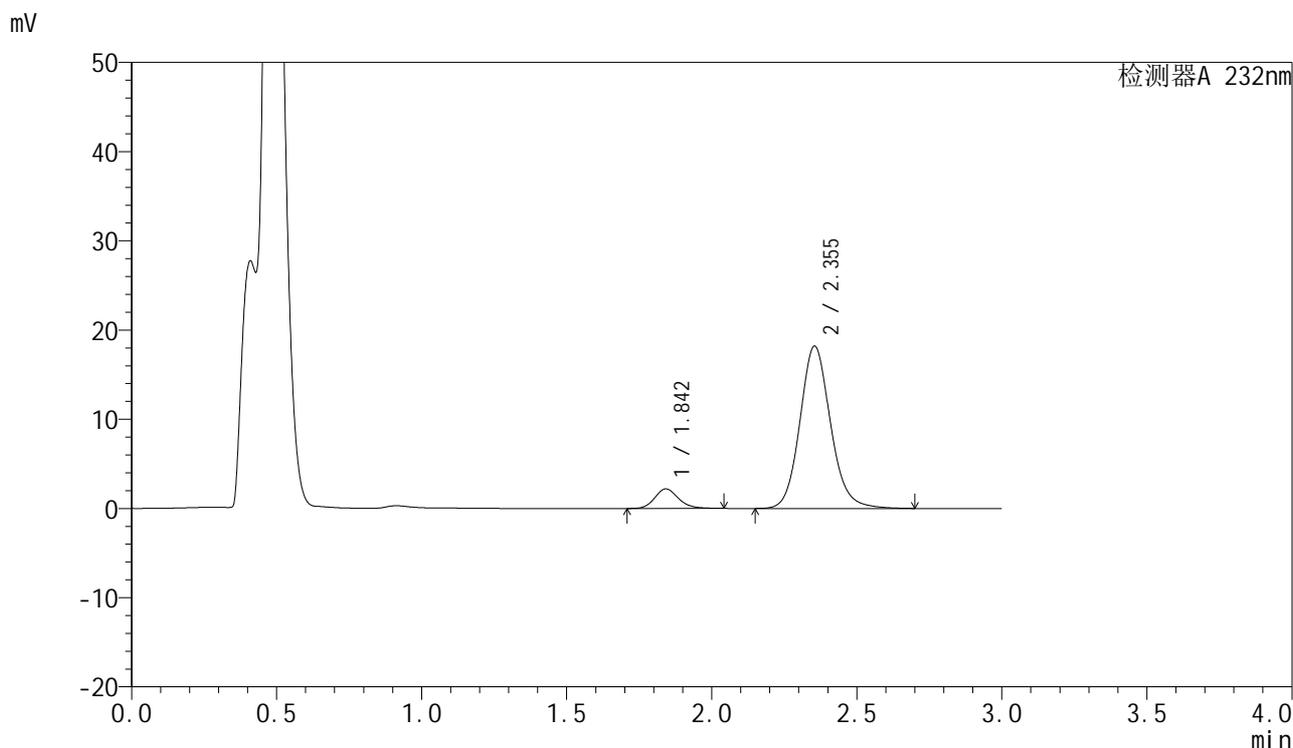


SMF-4077

<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 - 31-10/10-950-2 - 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 μl 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>



<峰表>

检测器A 232nm

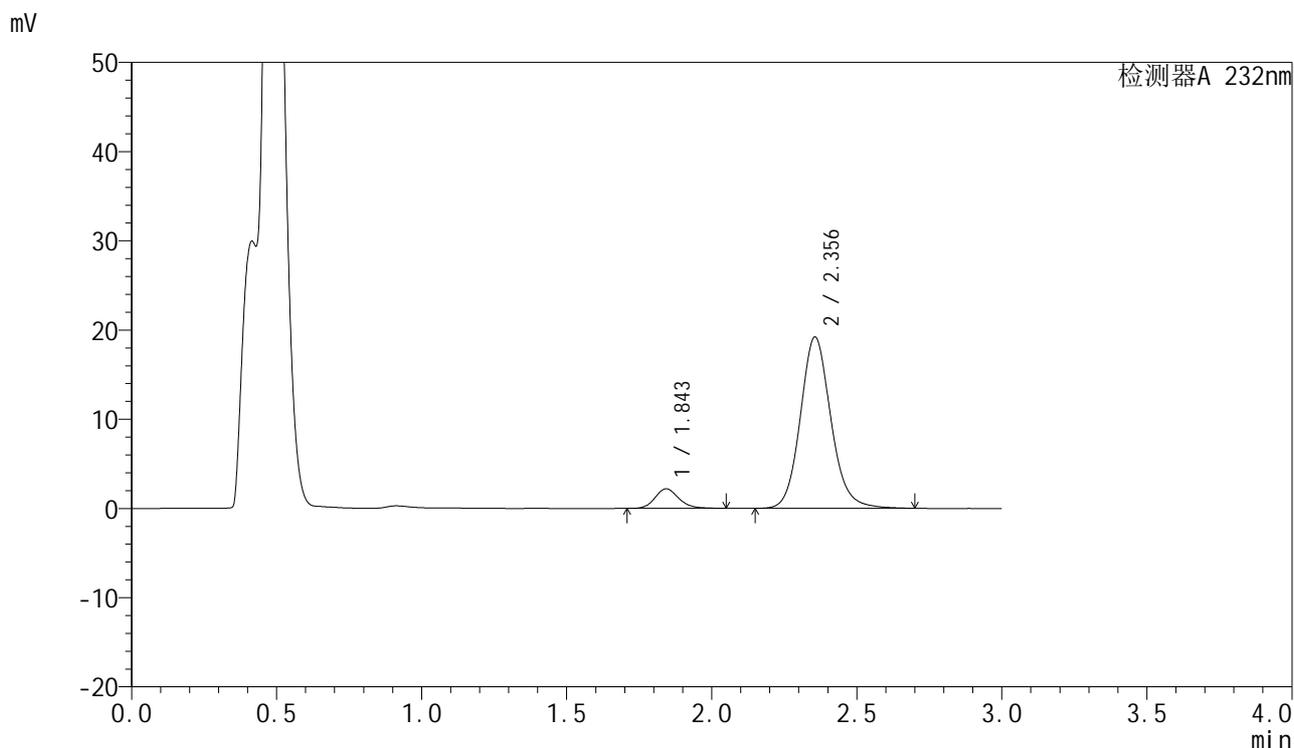
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	12446	8.524	2183	2508	1.169	--
2	2.355	133572	91.476	18202	2481	1.124	3.051
总计		146019	100.000	20385			

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

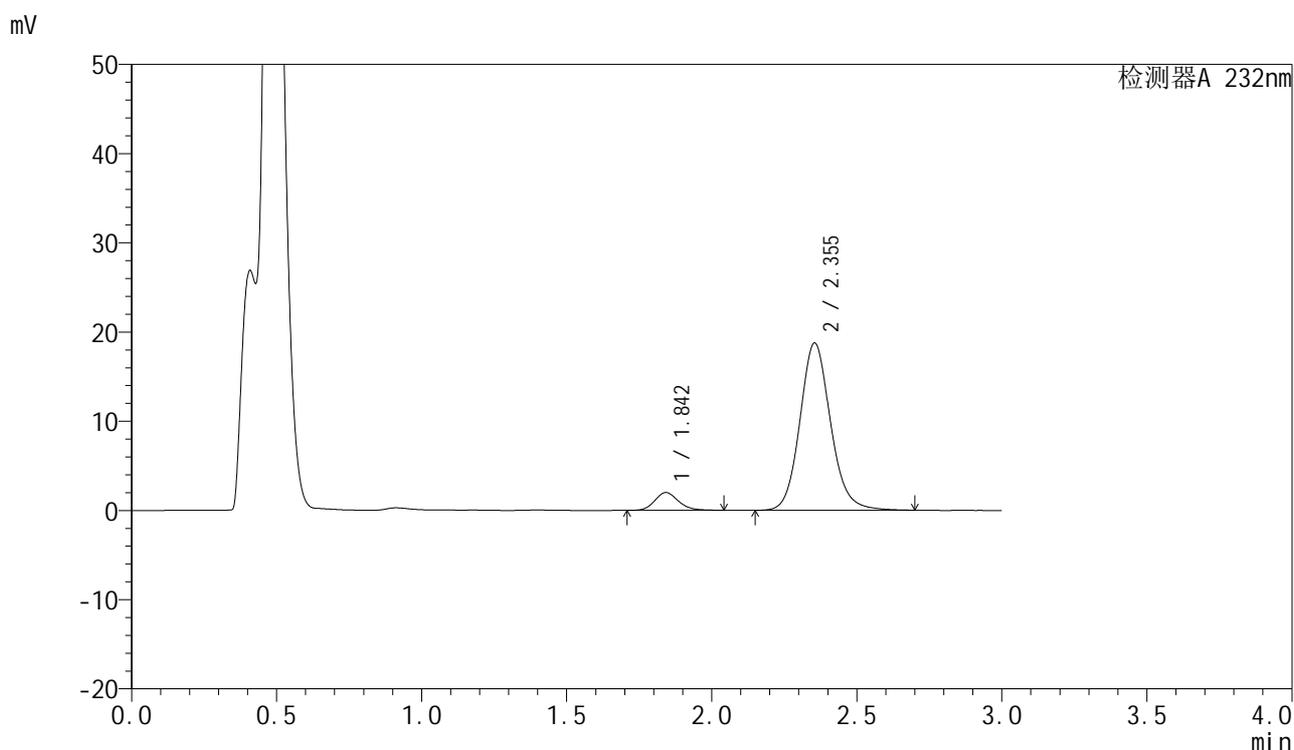
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	12474	8.150	2187	2519	1.167	--
2	2.356	140572	91.850	19211	2502	1.123	3.062
总计		153045	100.000	21399			

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,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°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	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 17:04:27	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:44:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

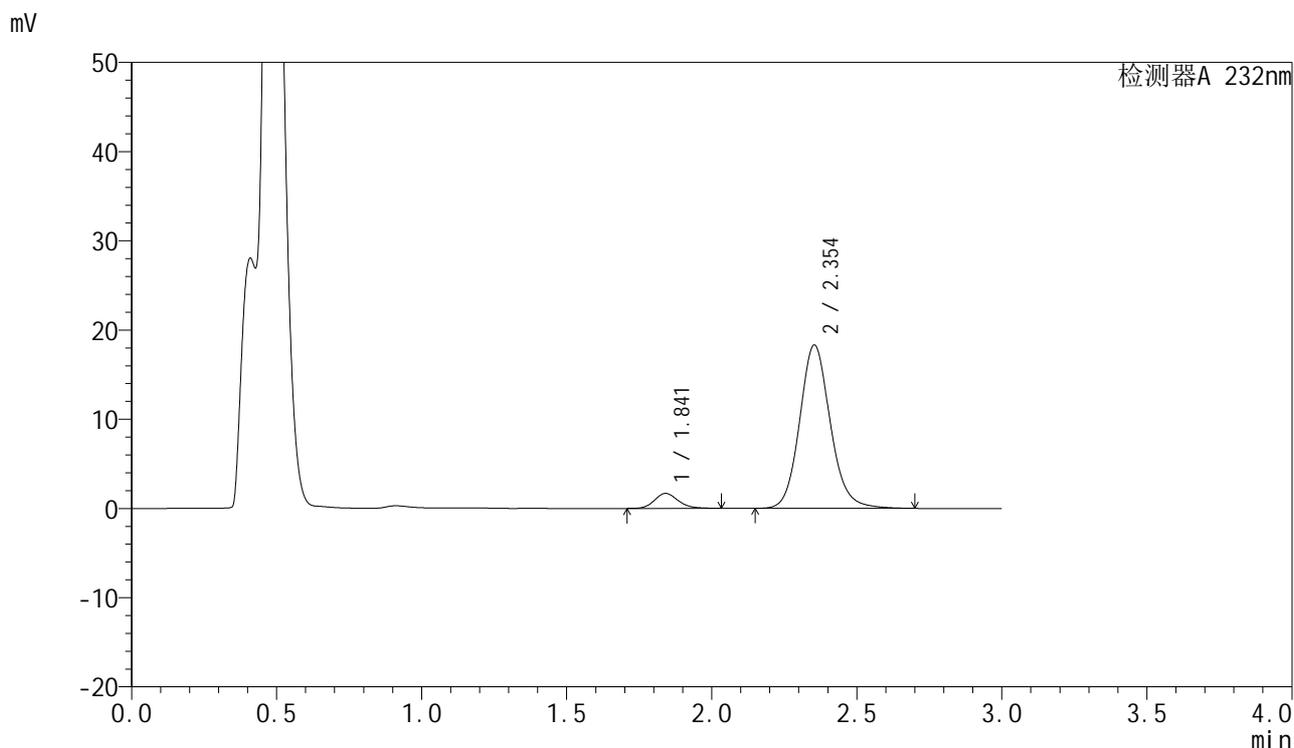
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	11370	7.613	1990	2497	1.163	--
2	2.355	137980	92.387	18763	2471	1.123	3.045
总计		149350	100.000	20752			

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

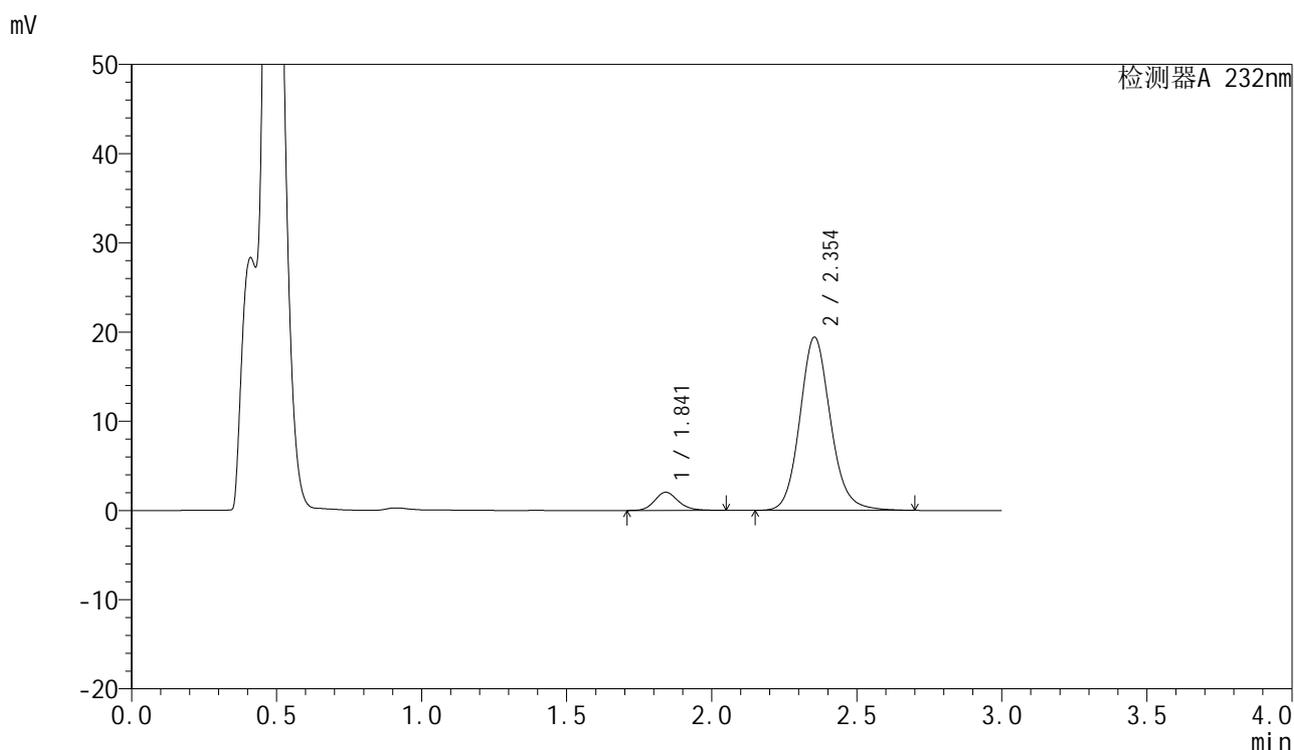
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	9553	6.624	1678	2488	1.161	--
2	2.354	134664	93.376	18318	2474	1.123	3.044
总计		144217	100.000	19996			

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,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
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	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 17:11:16	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:44:44	
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	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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 17:14:41

实验者: xiexinhui

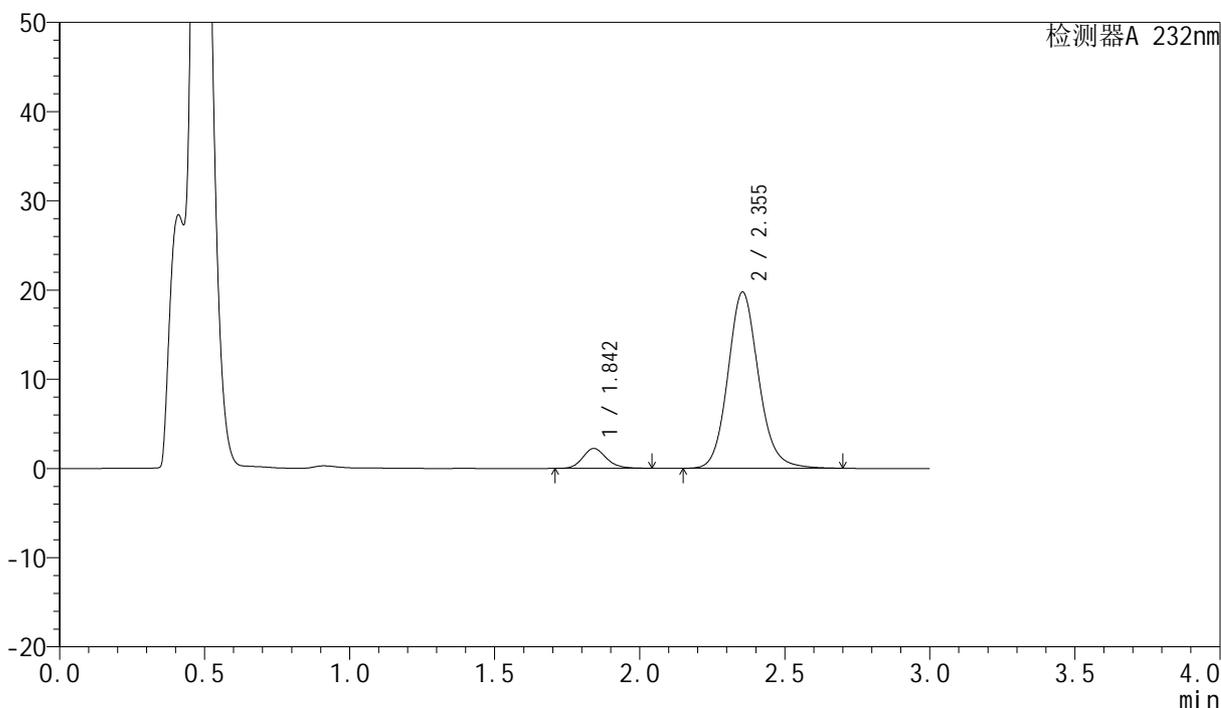
处理时间(V2): 2024/08/20 08:44:47

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

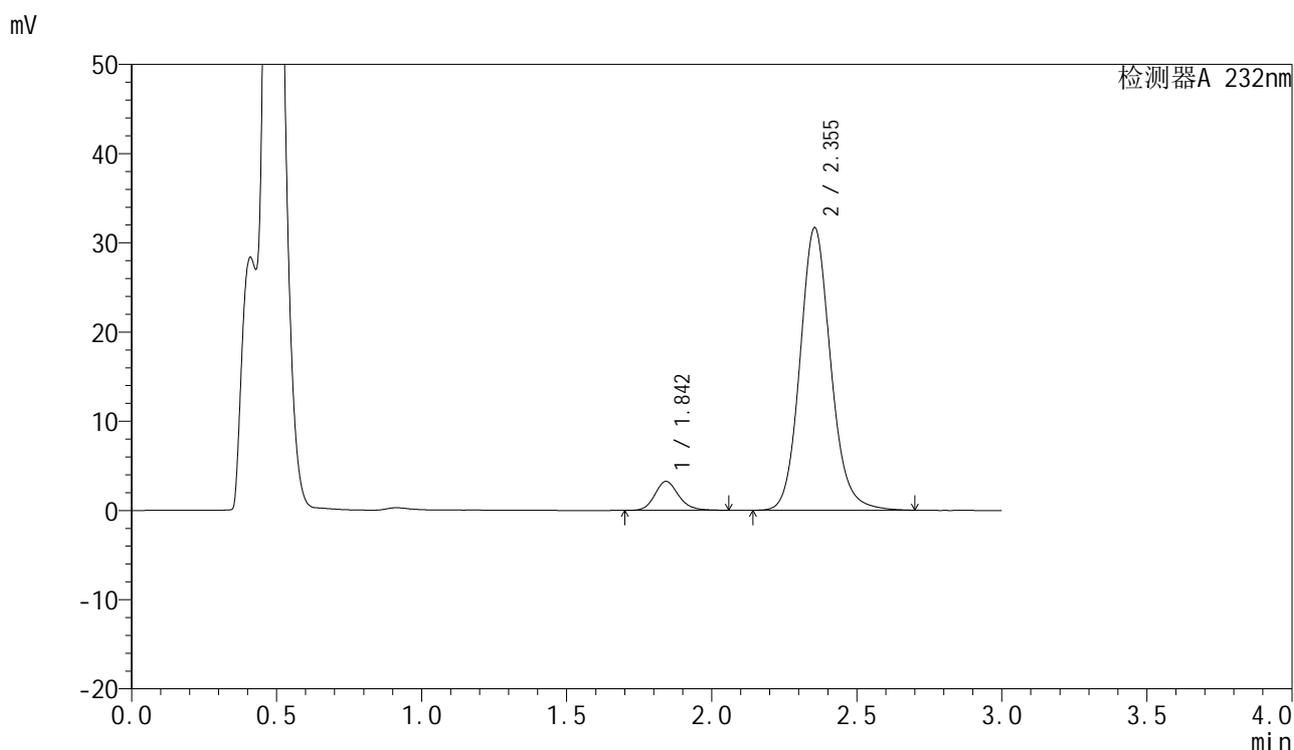
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	12666	8.031	2223	2514	1.166	--
2	2.355	145055	91.969	19769	2482	1.122	3.055
总计		157721	100.000	21992			

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,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°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	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 17:18:05	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:44:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/08/19 17:21:30

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:44:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

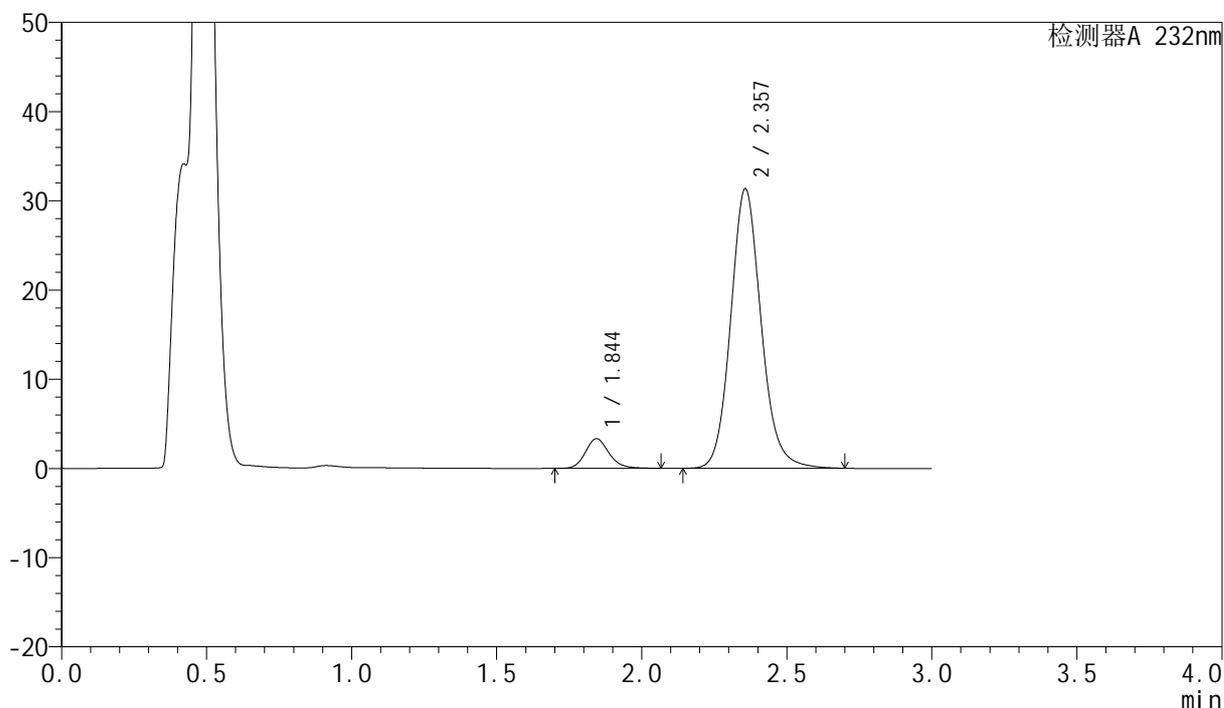
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-958-2 - 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

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 17:24:55

实验者: xiexinhui

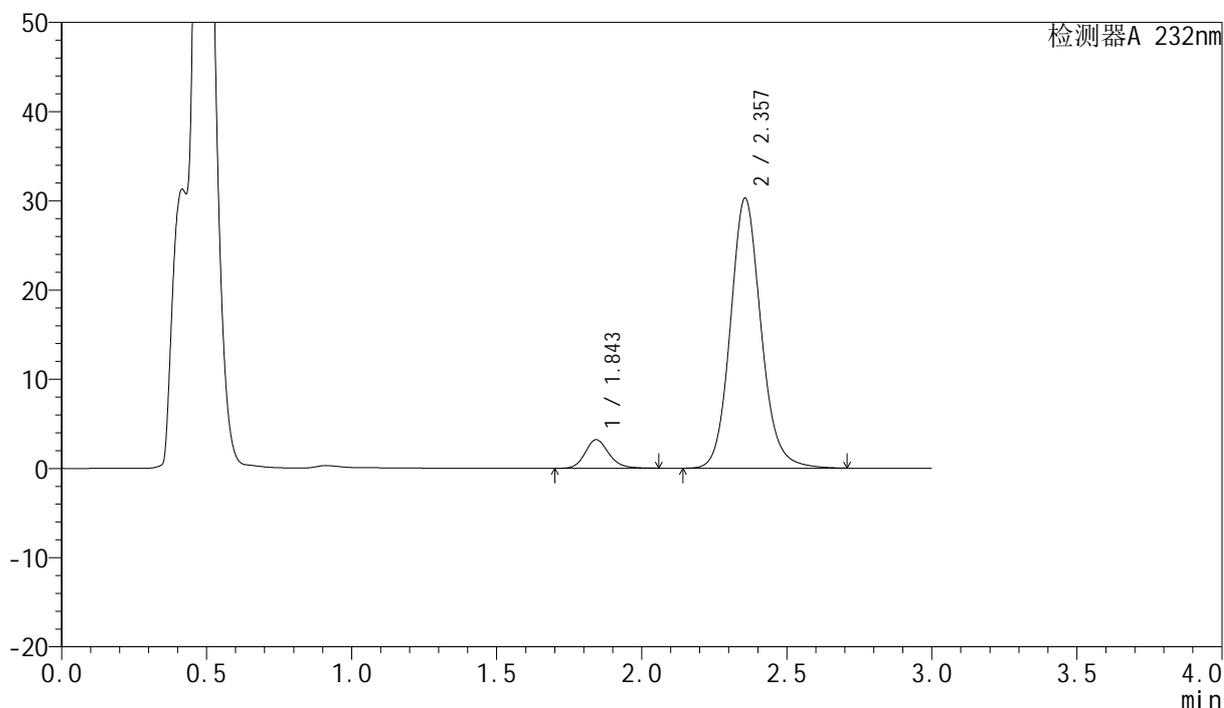
处理时间(V2): 2024/08/20 08:44:54

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	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

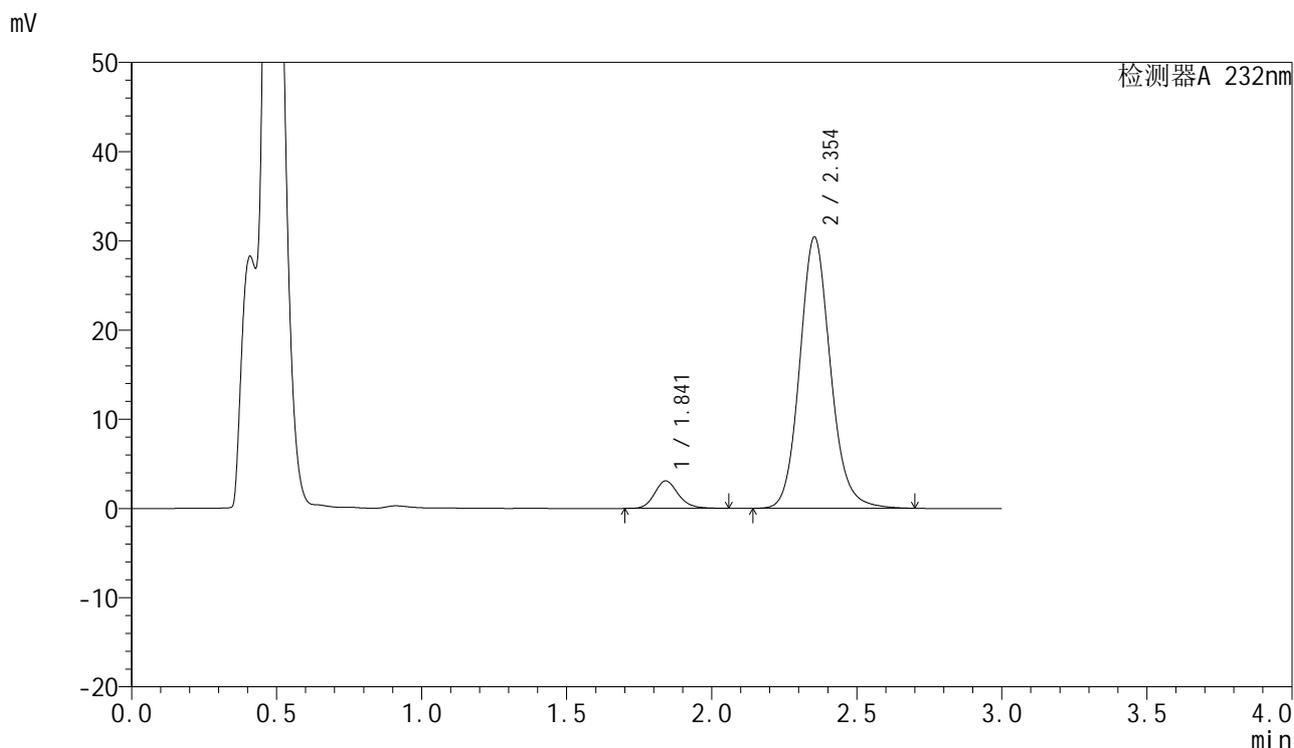


SMF-4077

<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 - 31-10/10-959-2 - 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
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/19 17:28:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/20 08:44:56 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	1.841	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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 17:31:44

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:44:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

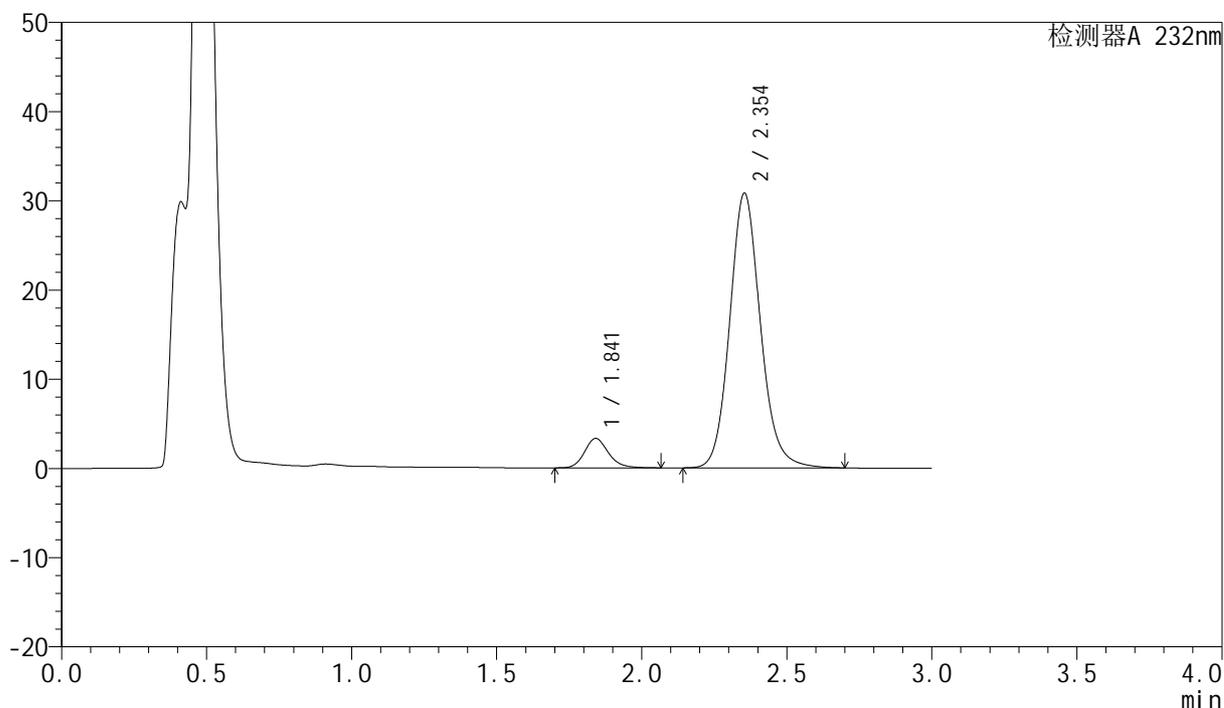
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

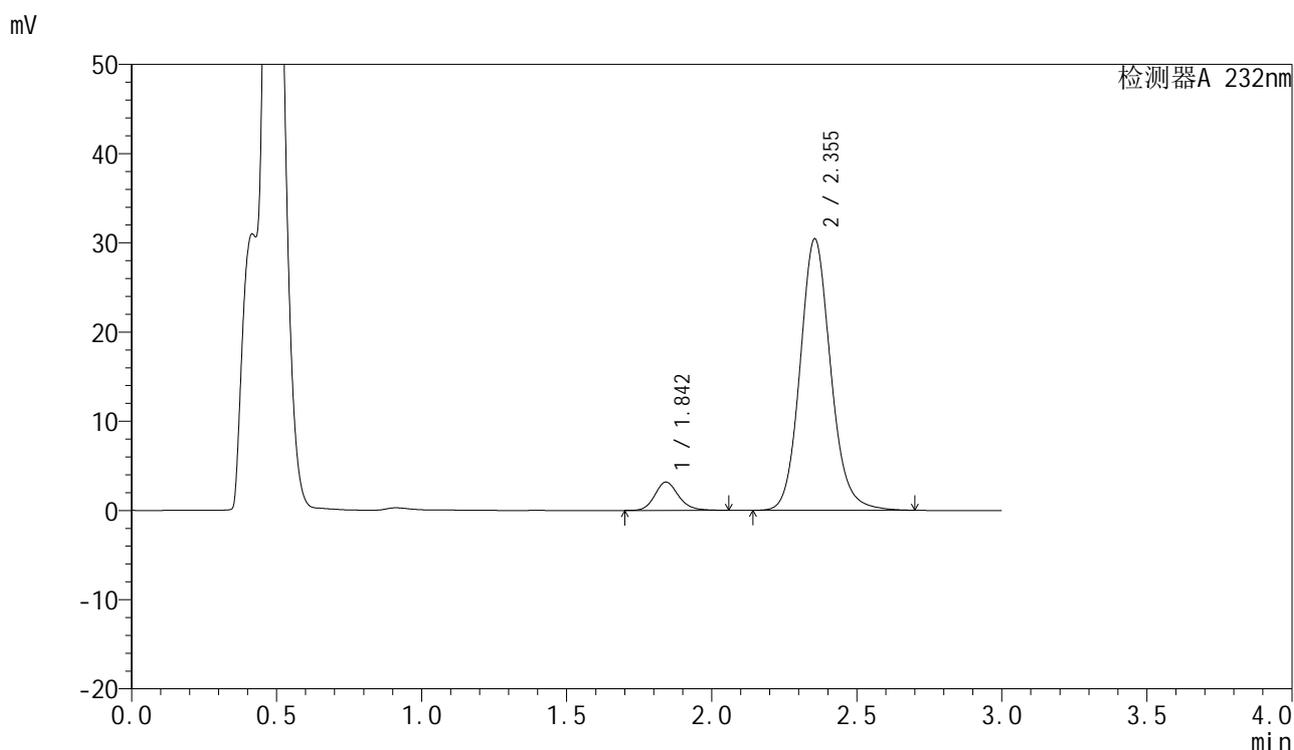
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	18855	7.682	3290	2493	1.174	--
2	2.354	226580	92.318	30805	2469	1.124	3.044
总计		245435	100.000	34095			

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℃	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

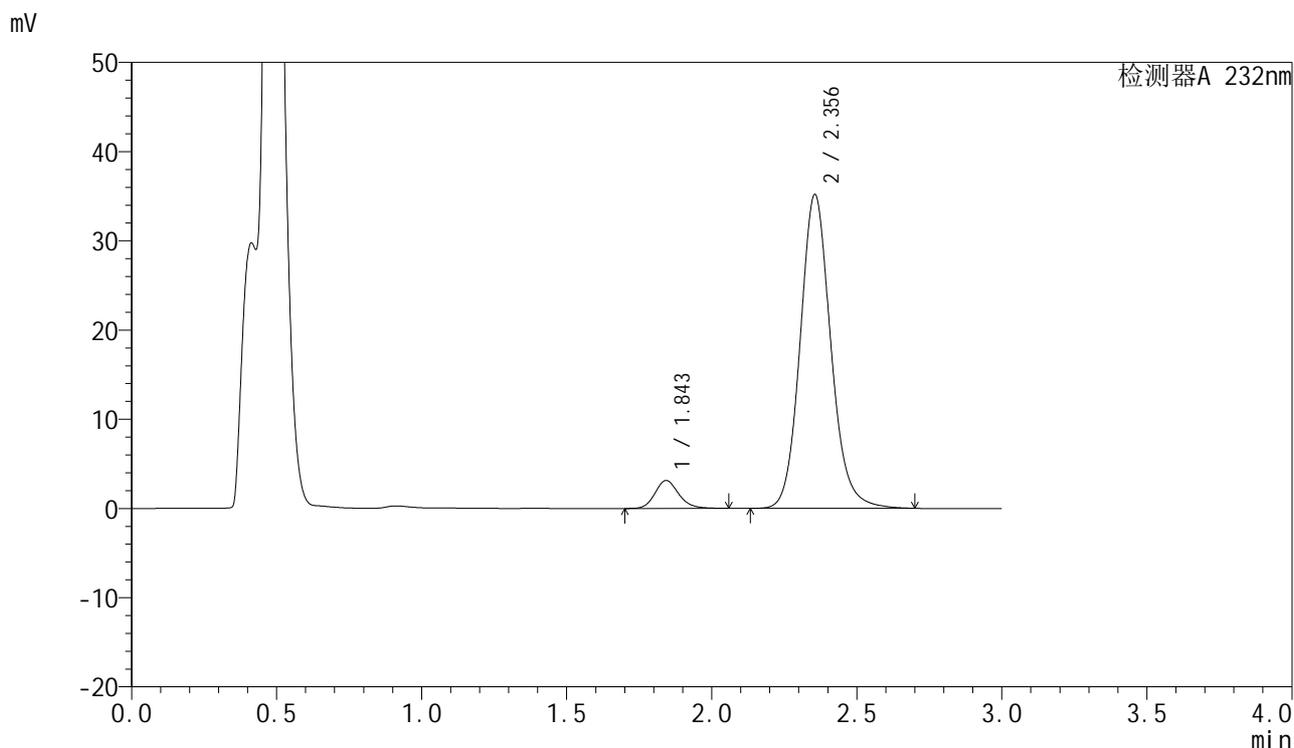


SMF-4077

<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 - 31-10/10-962-2 - 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
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/19 17:38:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/20 08:45:03 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	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

<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 - 31-10/10-963-2 - 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 μ l

进样时间: 2024/08/19 17:41:58

处理时间(V2): 2024/08/20 08:45:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

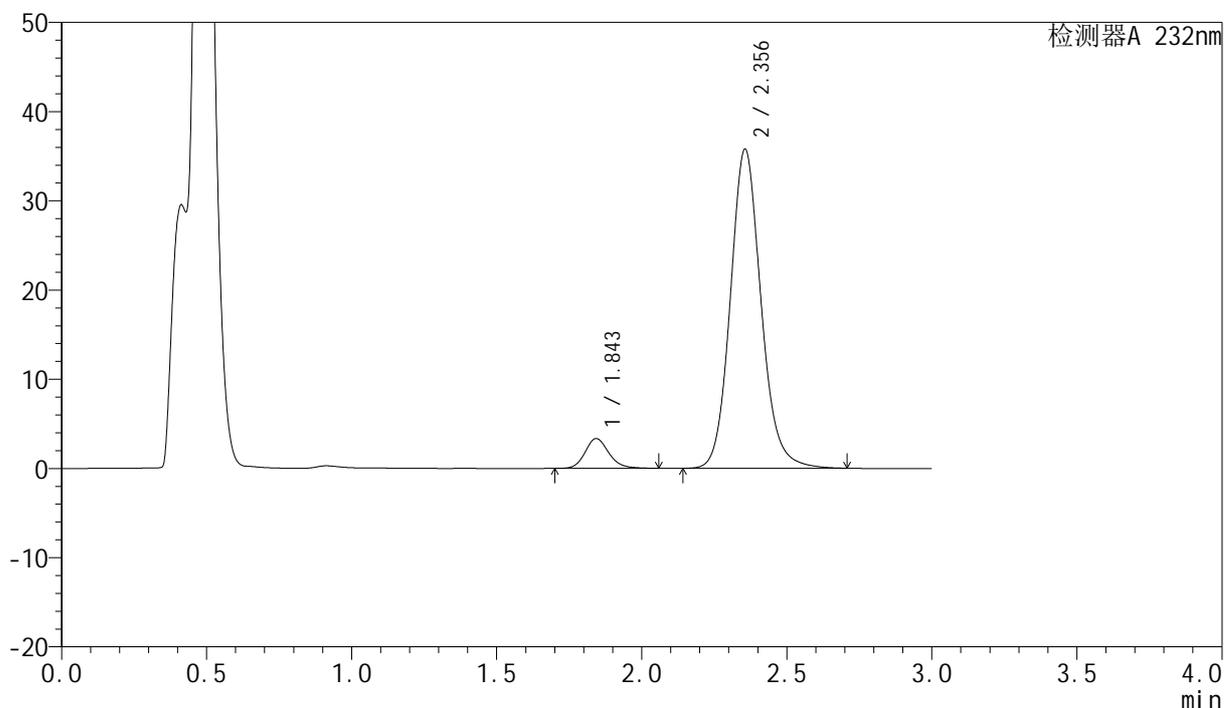
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

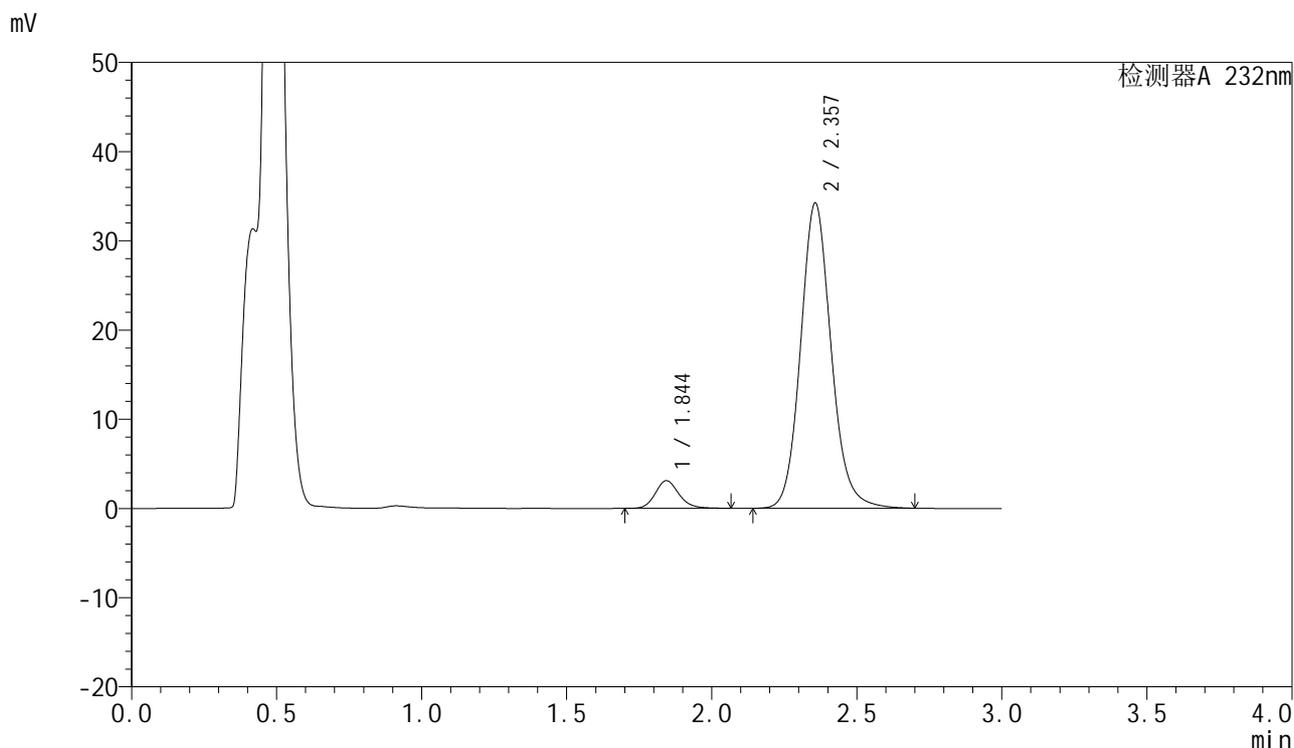
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	19030	6.756	3329	2511	1.163	--
2	2.356	262648	93.244	35770	2486	1.123	3.053
总计		281678	100.000	39098			

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

<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	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 17:45:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:45:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

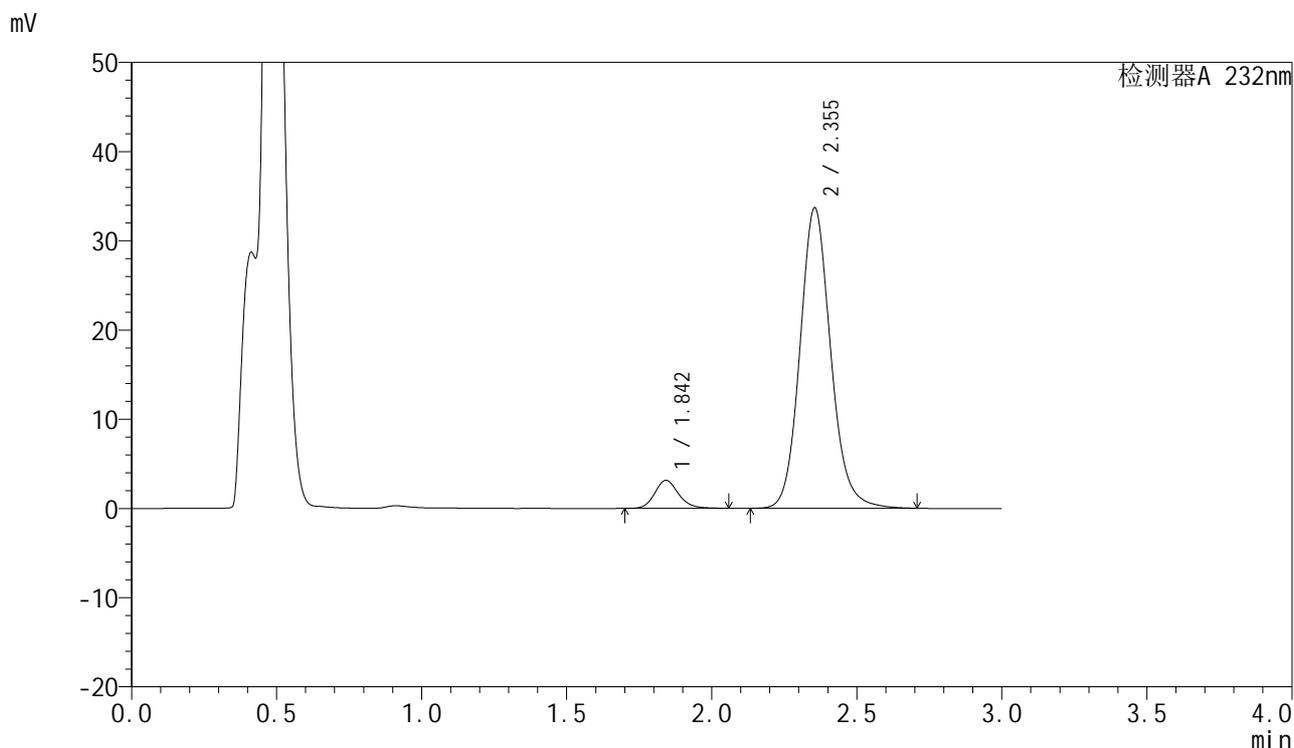
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	17636	6.580	3094	2521	1.161	--
2	2.357	250382	93.420	34192	2503	1.121	3.061
总计		268019	100.000	37286			

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

<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

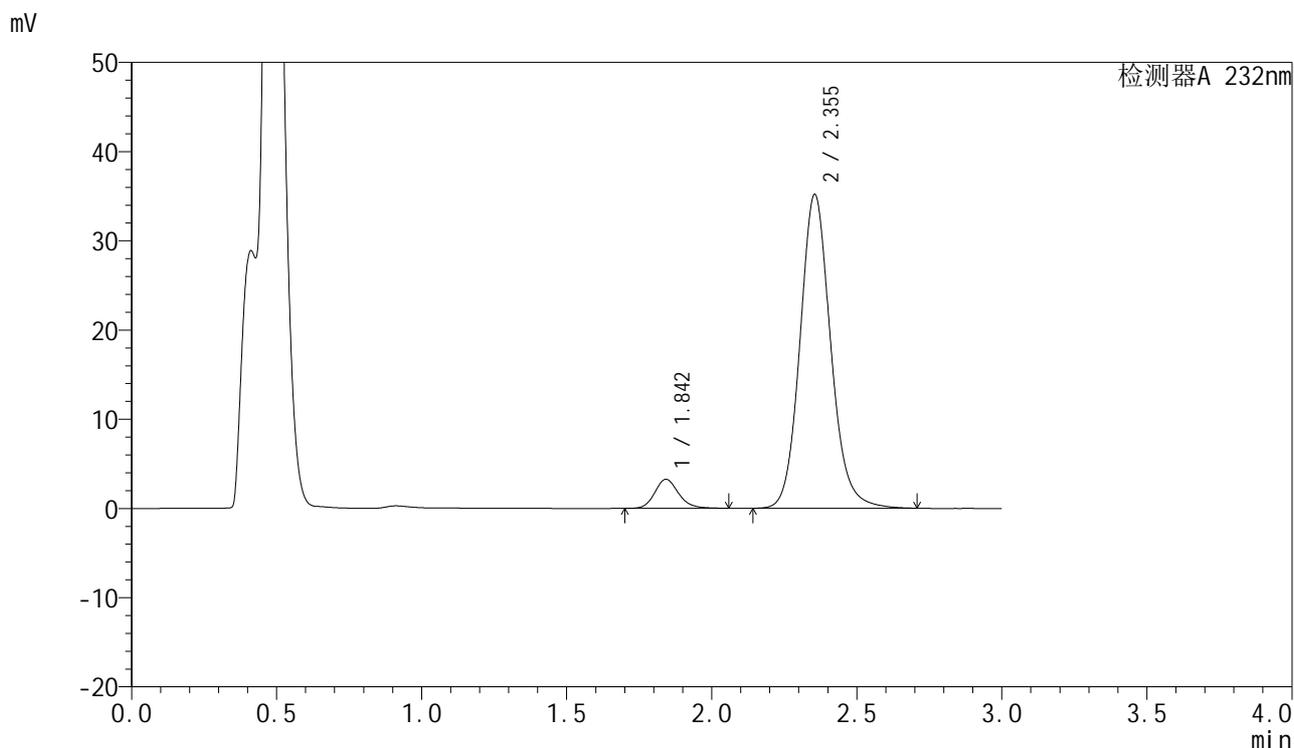


SMF-4077

<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 - 31-10/10-966-2 - 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 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/19 17:52:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/20 08:45:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

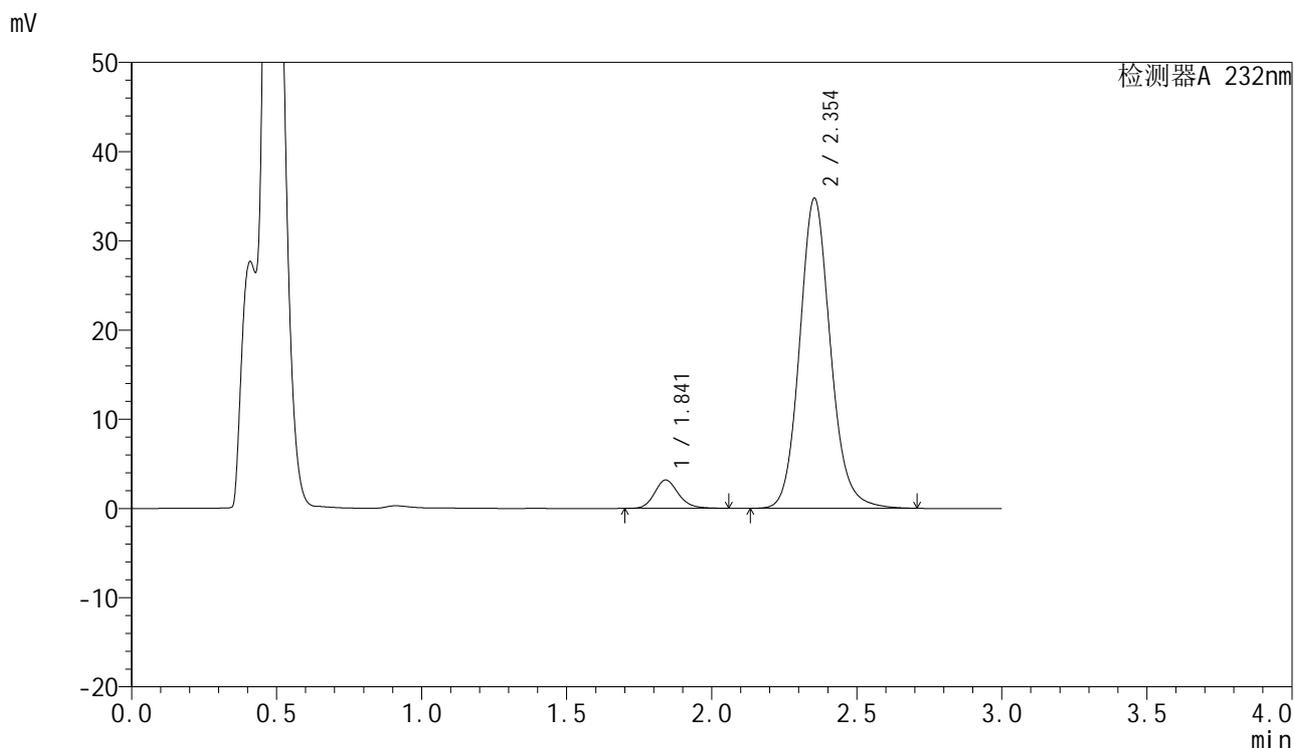
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	18591	6.704	3240	2501	1.162	--
2	2.355	258715	93.296	35195	2477	1.121	3.048
总计		277306	100.000	38434			

图135 依折麦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,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

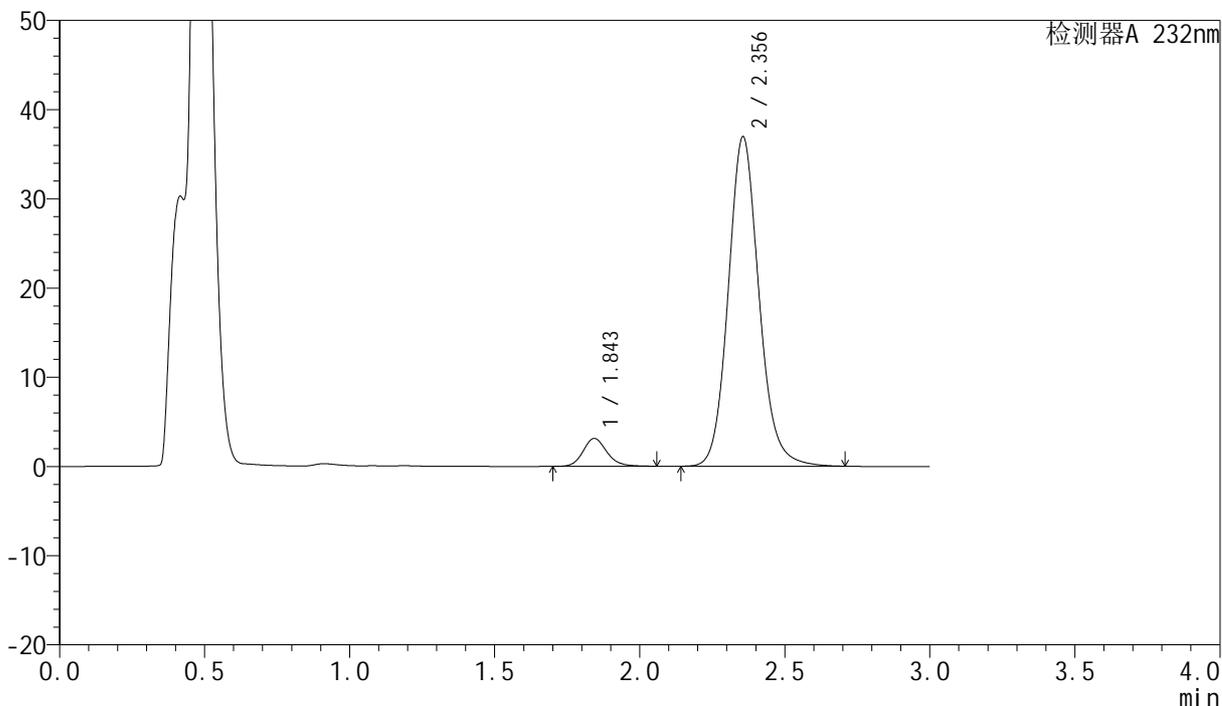
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:45:18

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

<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 - 31-10/10-969-2 - 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 μ l

进样时间: 2024/08/19 18:02:23

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:45:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

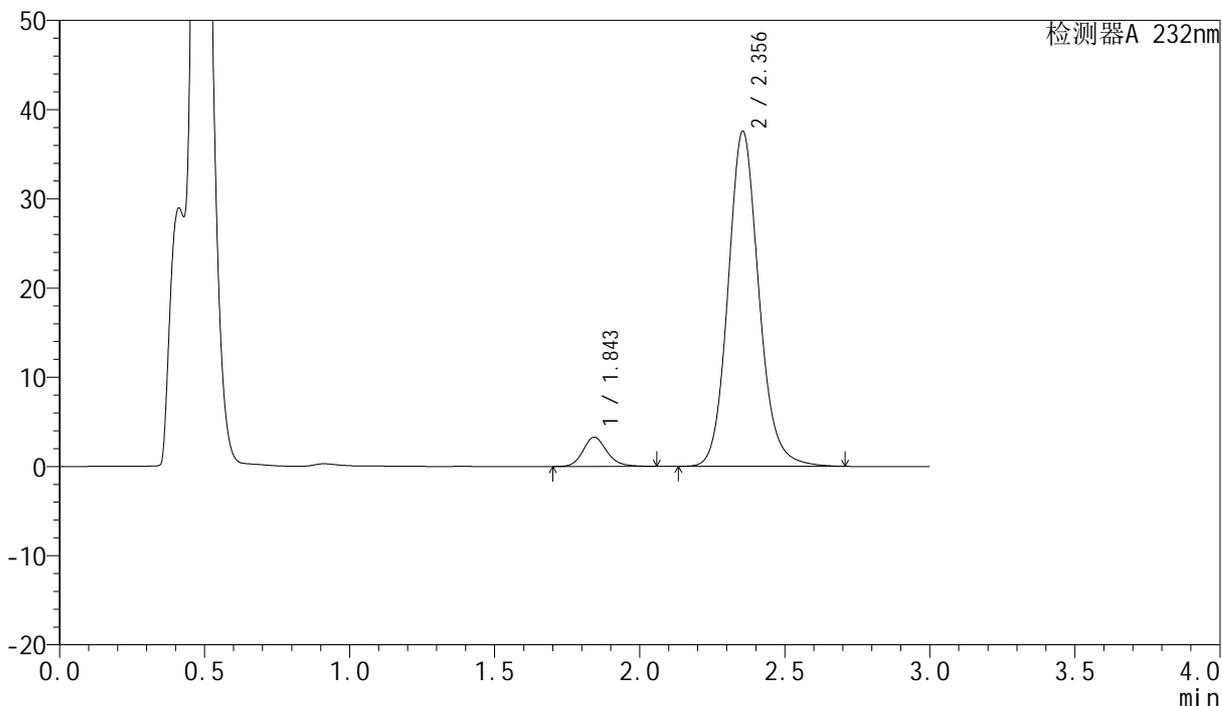
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

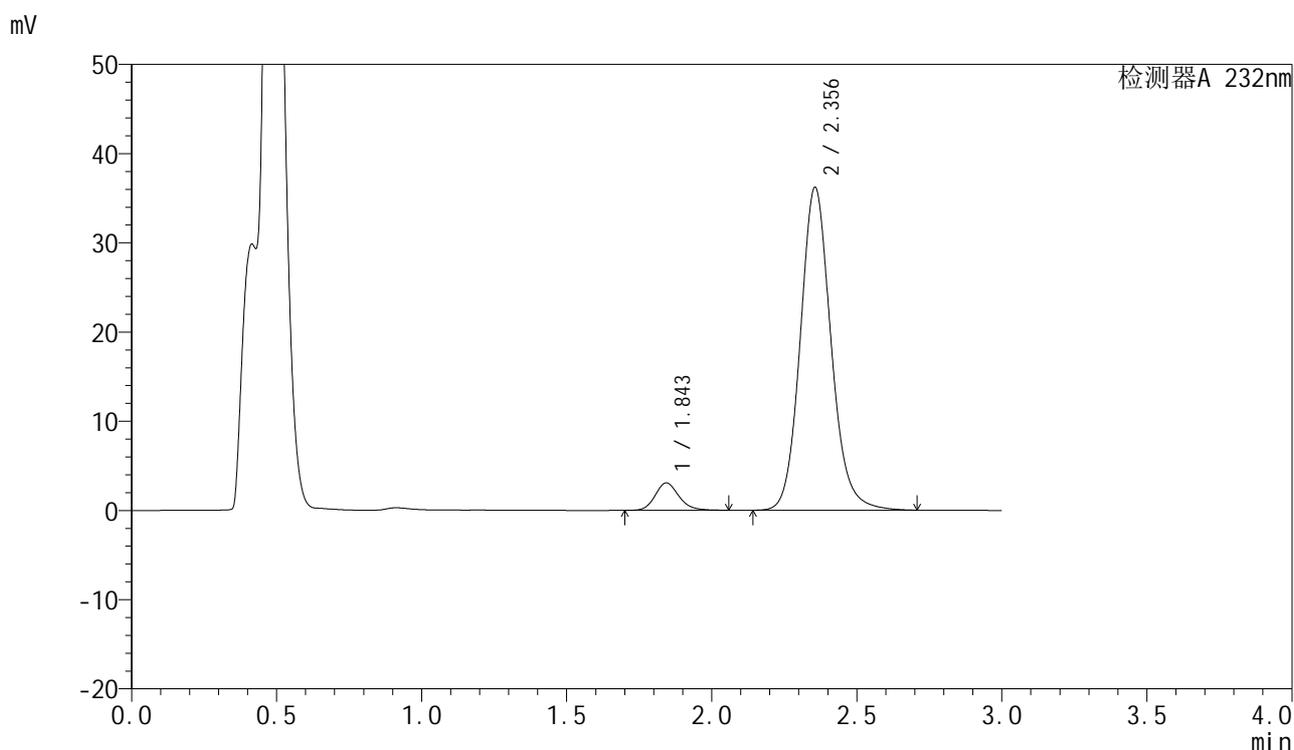
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	18728	6.336	3261	2487	1.162	--
2	2.356	276829	93.664	37580	2467	1.121	3.037
总计		295557	100.000	40841			

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

<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 - 31-10/10-971-2 - 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 μ l

进样时间: 2024/08/19 18:09:11

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:45:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

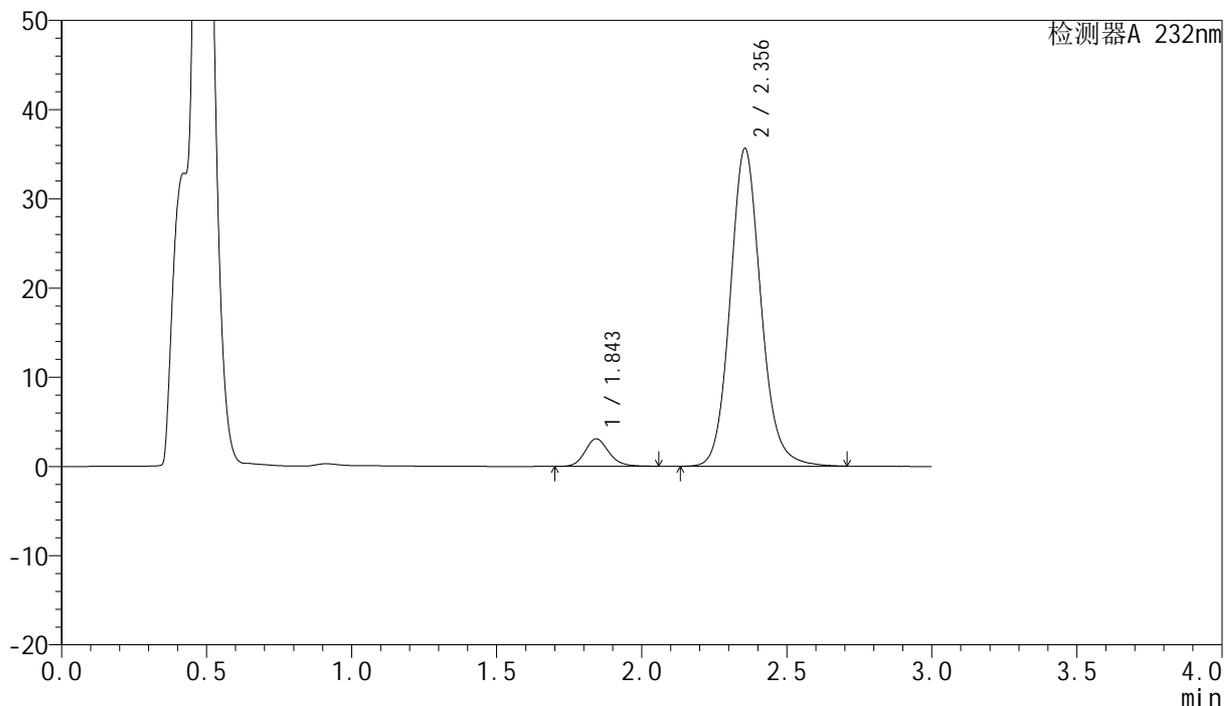
版本号:6.115

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	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

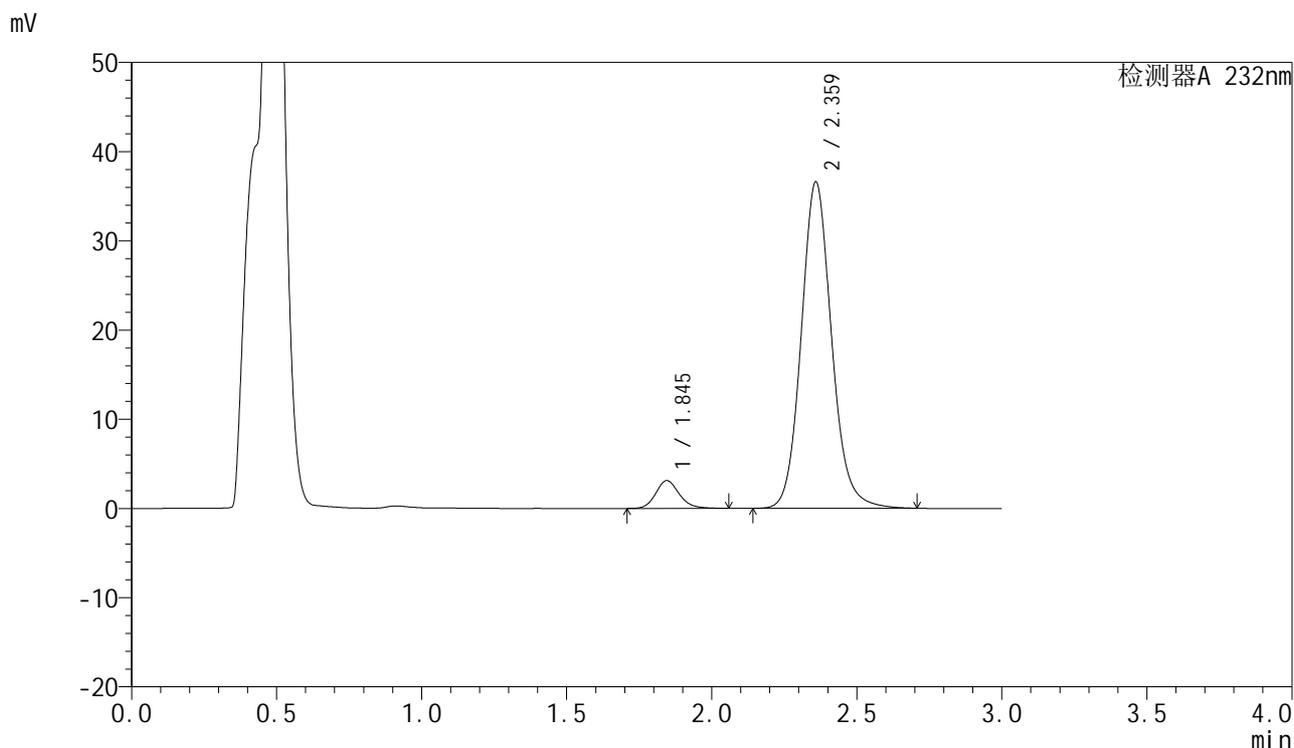


SMF-4077

<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 - 31-10/10-972-2 - 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 μl 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>



<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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 18:16:00

实验者: xiexinhui

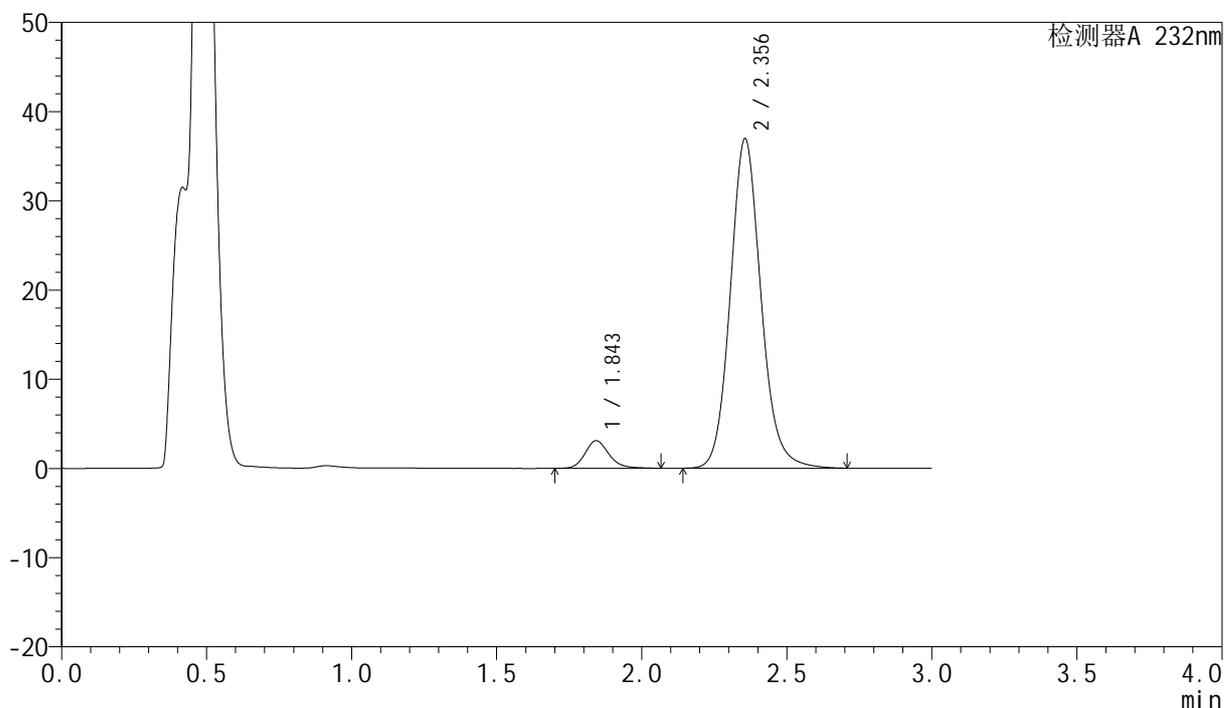
处理时间(V2): 2024/08/20 08:45:31

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	1.843	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

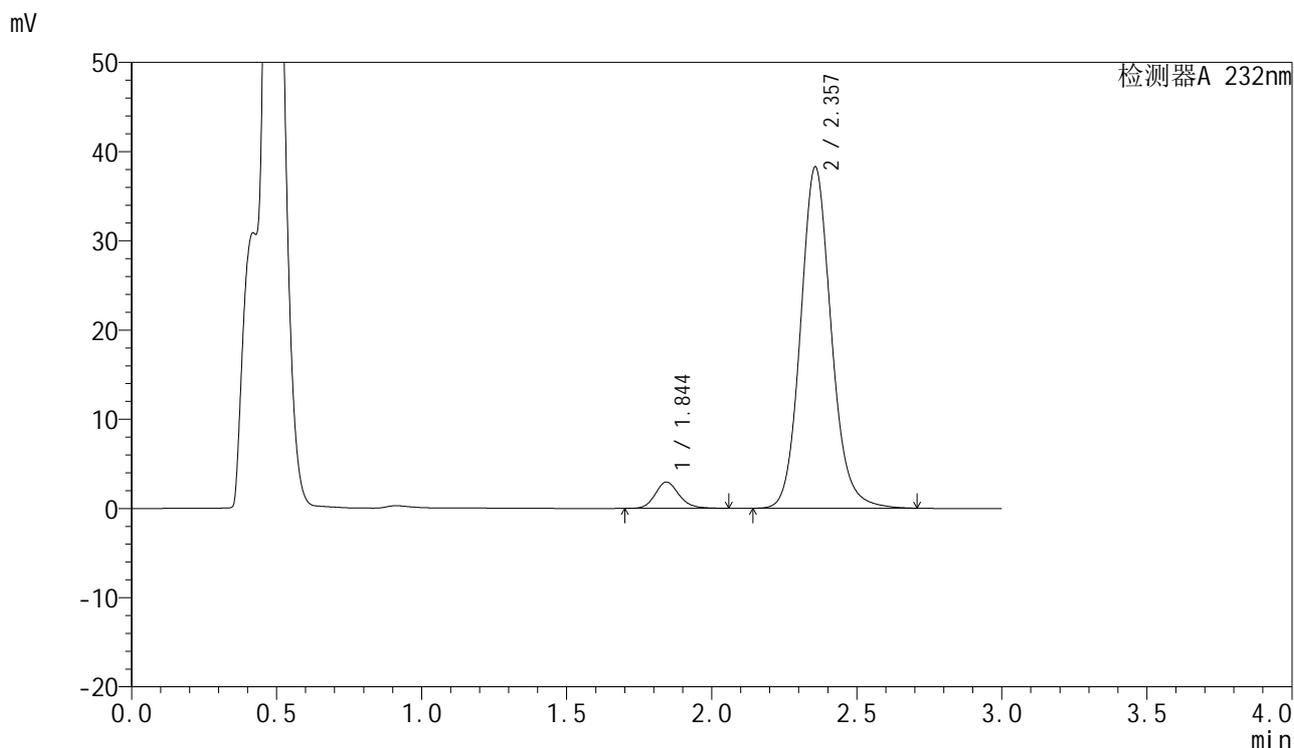


SMF-4077

<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 - 31-10/10-974-2 - 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
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/19 18:19:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/20 08:45:33 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	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

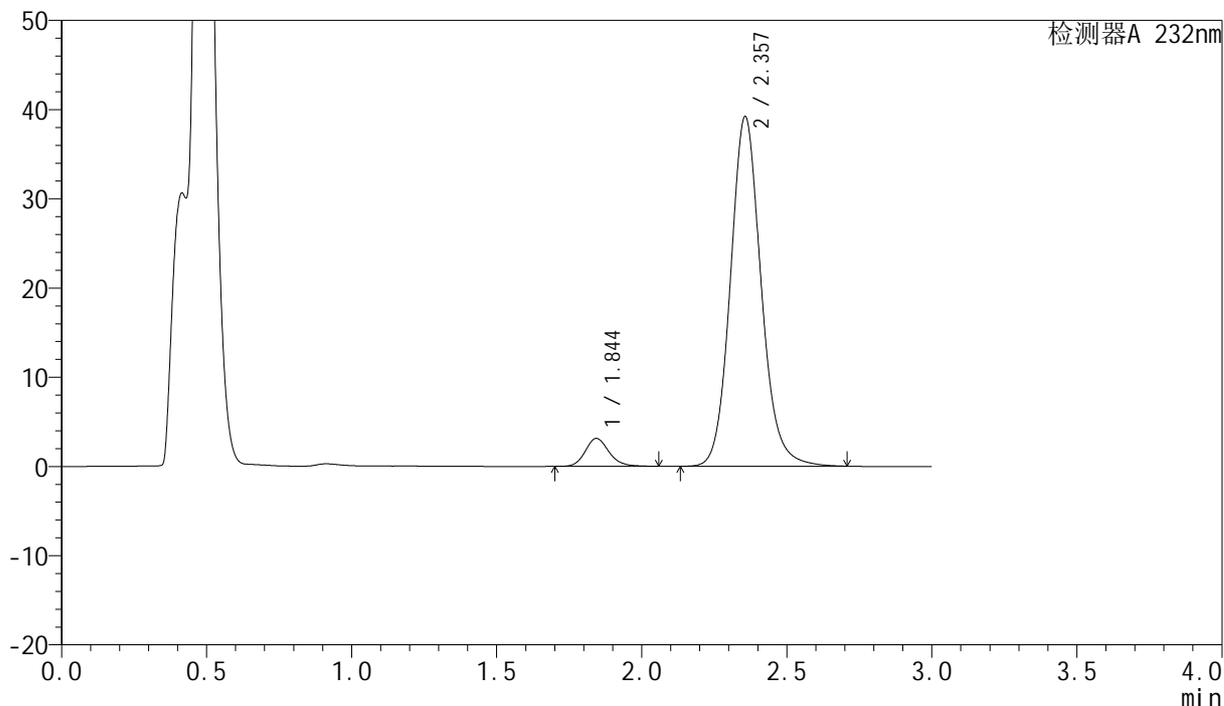
版本号:6.115

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

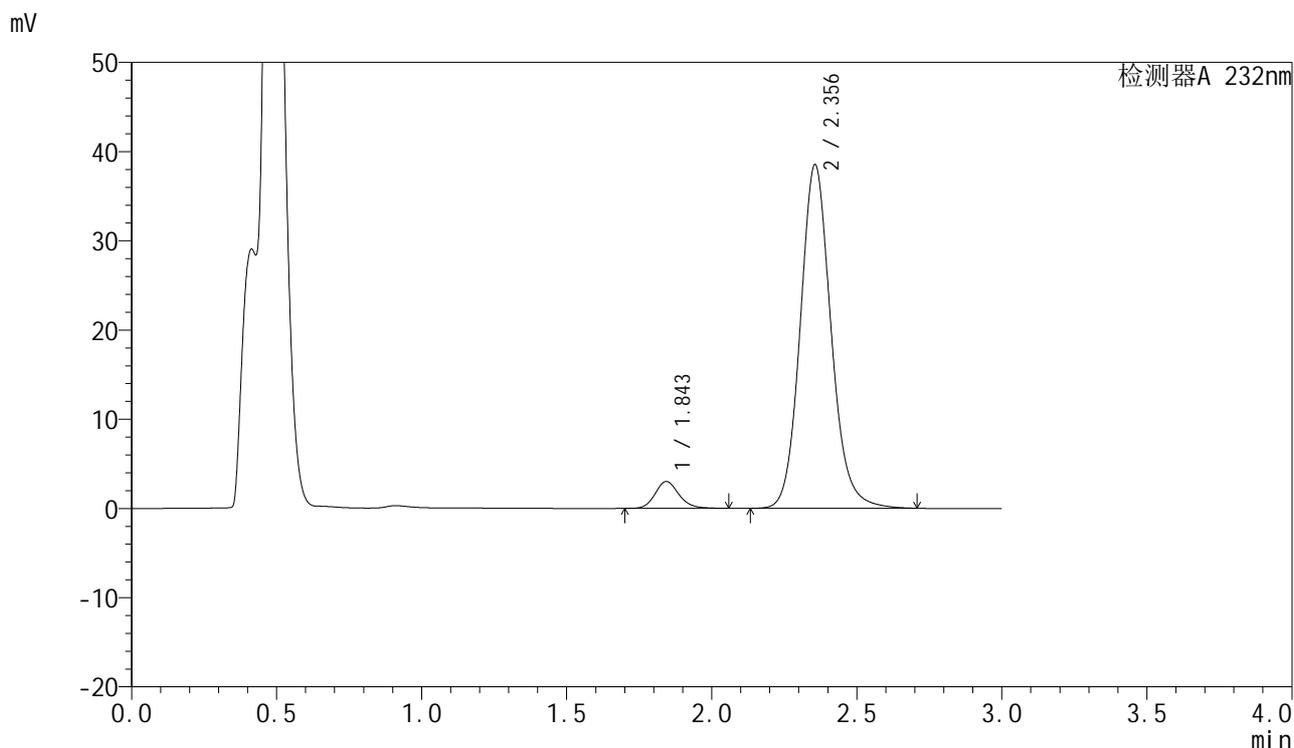


SMF-4077

<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 - 31-10/10-976-2 - 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	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 18:26:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:45:38	
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	1.843	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			

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

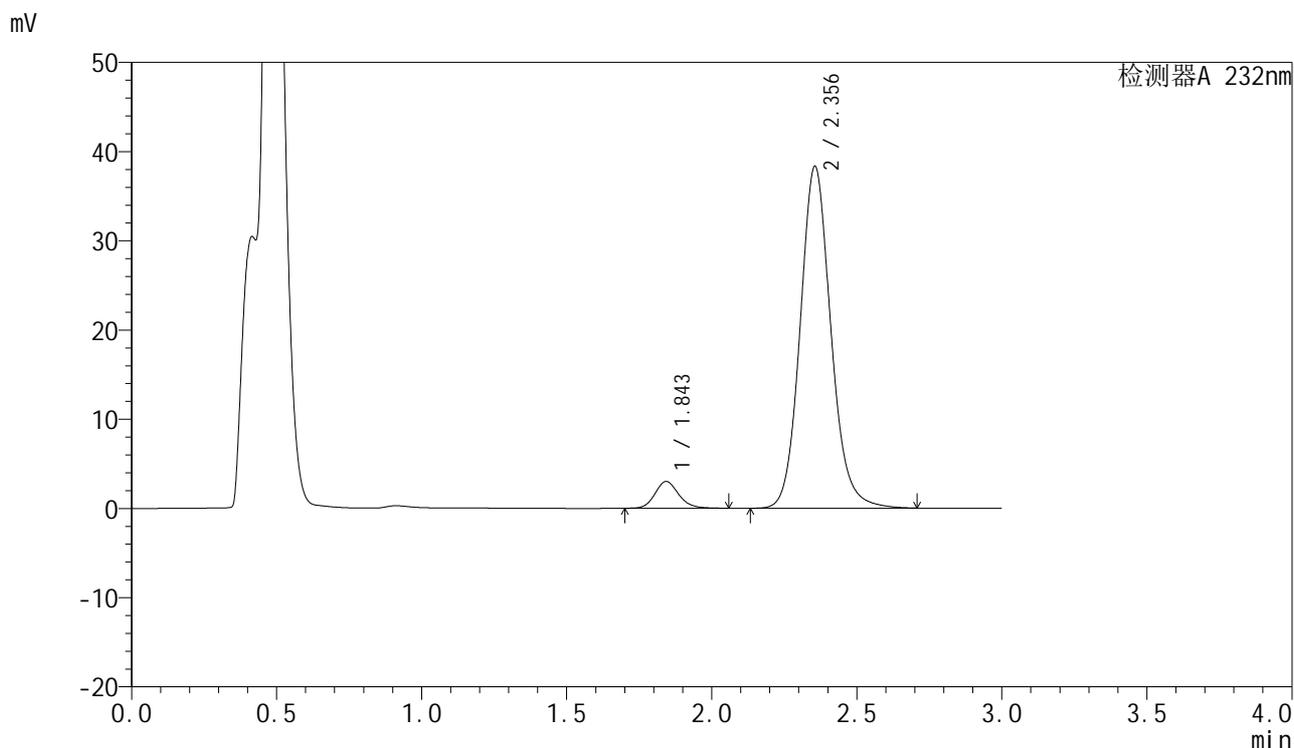


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:232nm
 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 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/19 18:29:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/20 08:45:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

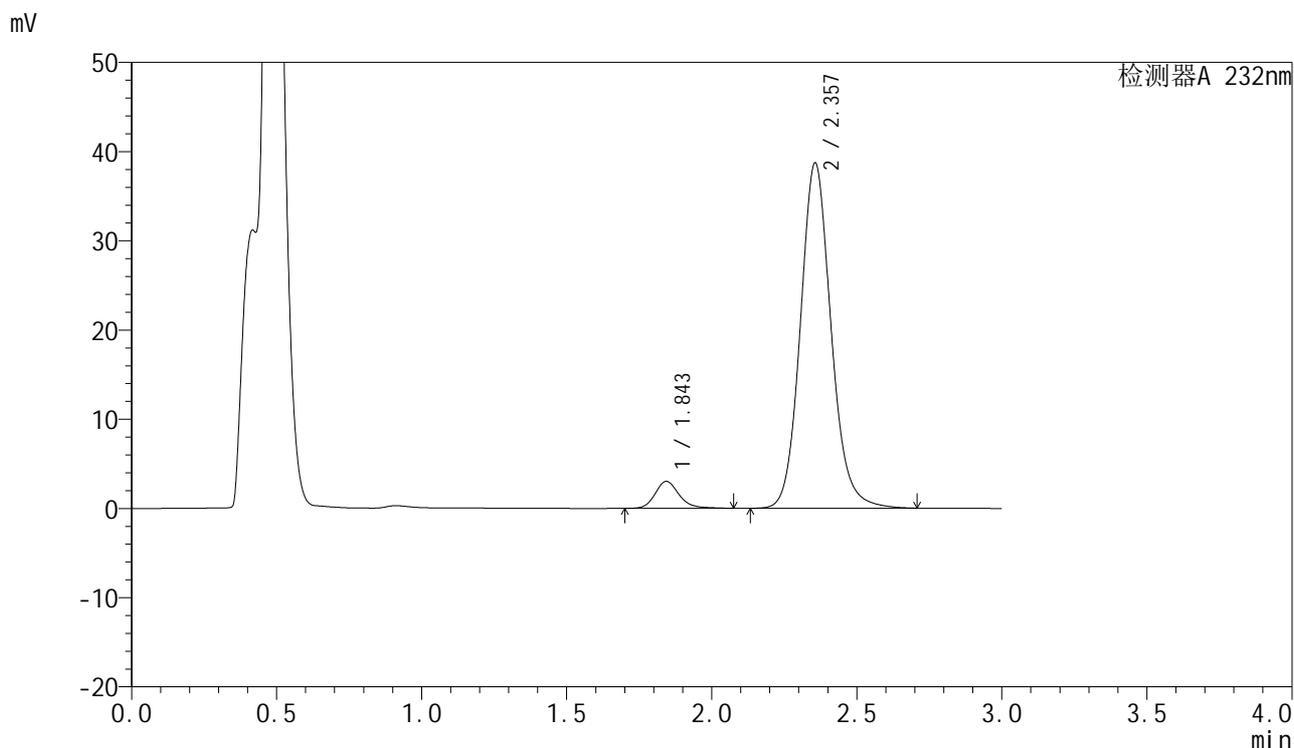
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	17072	5.707	2986	2507	1.154	--
2	2.356	282061	94.293	38322	2473	1.118	3.047
总计		299133	100.000	41308			

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

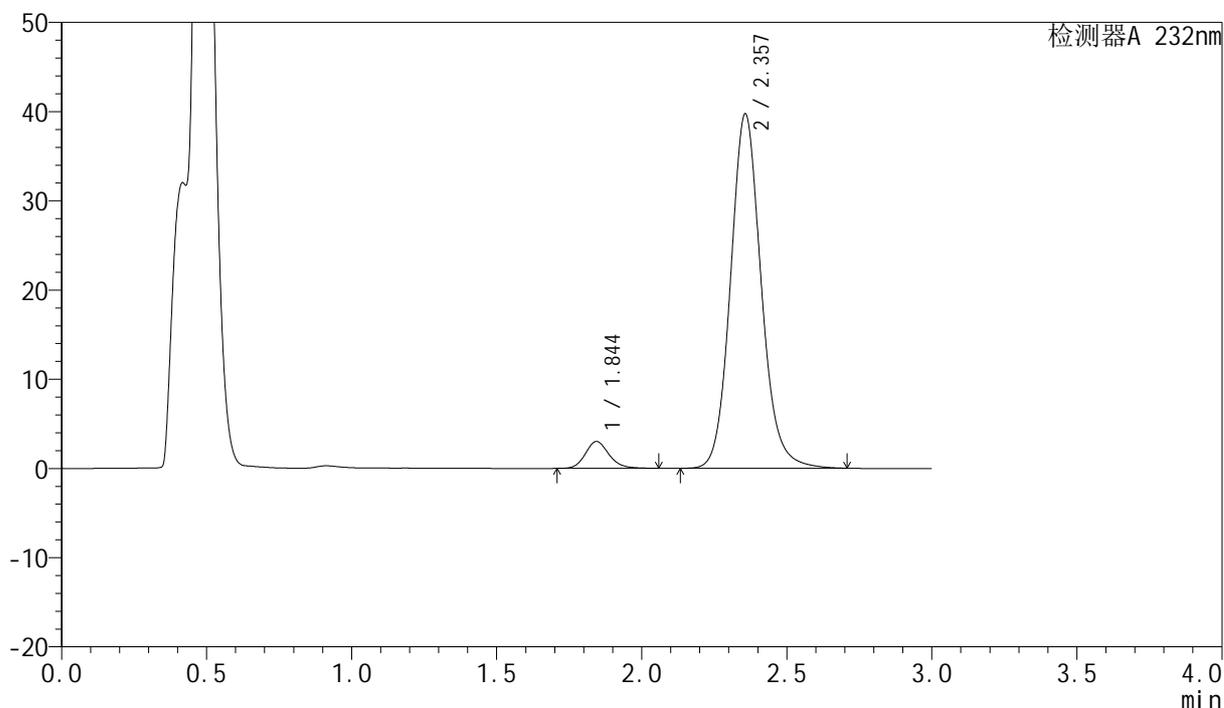
处理时间(V2): 2024/08/20 08:45:45

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			

图148 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011821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 - 31-10/10-980-2 - 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

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 18:39:47

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:45:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

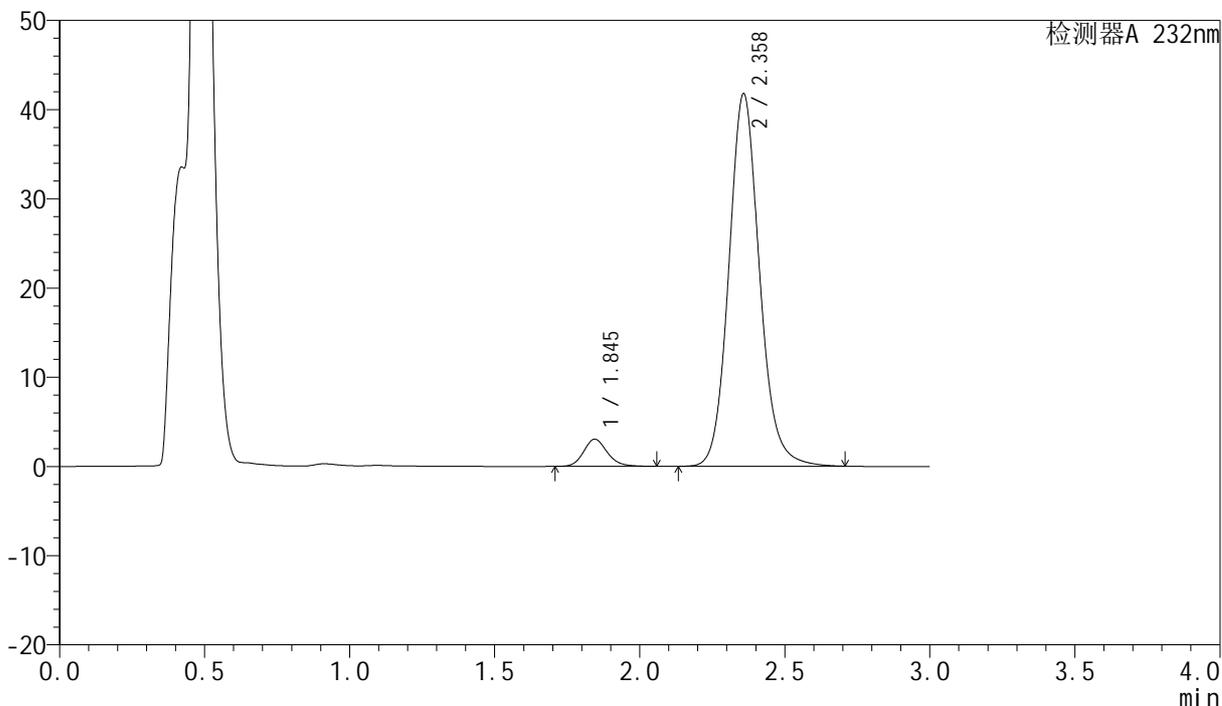
版本号:6.115

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	1.845	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

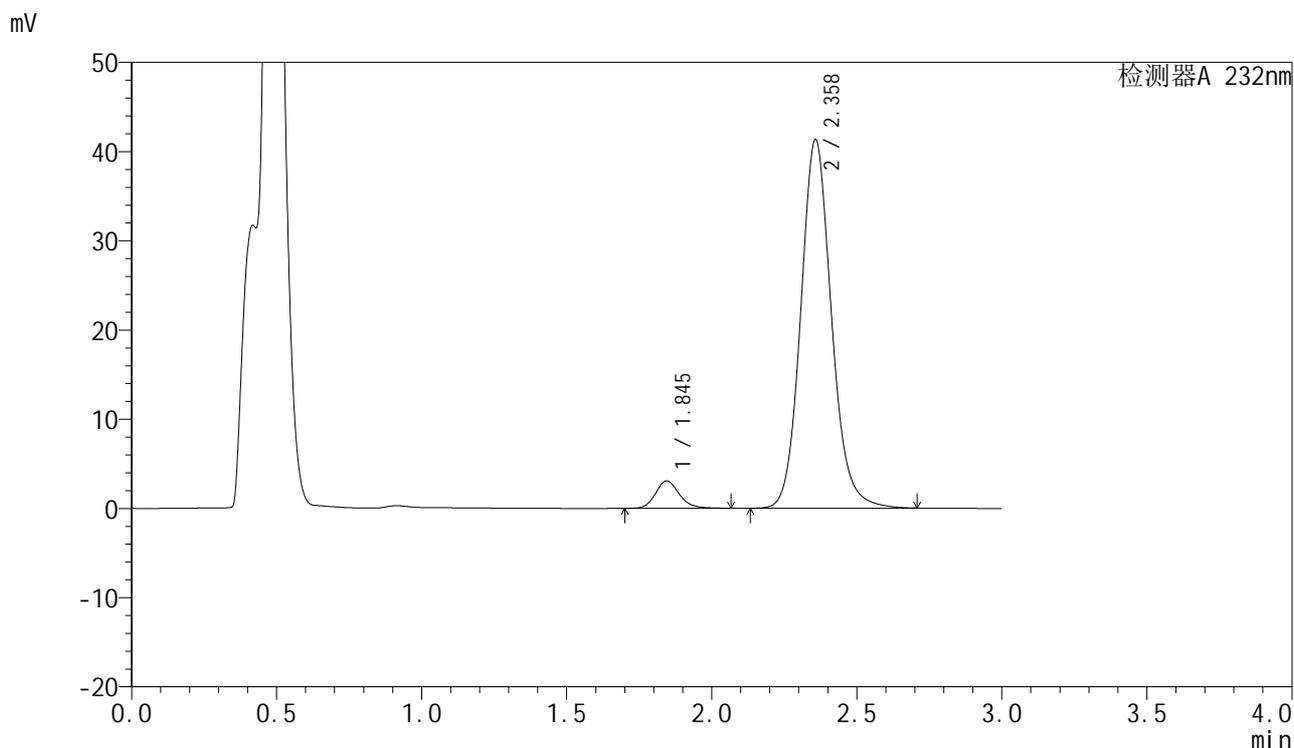


SMF-4077

<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 - 31-10/10-981-2 - 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

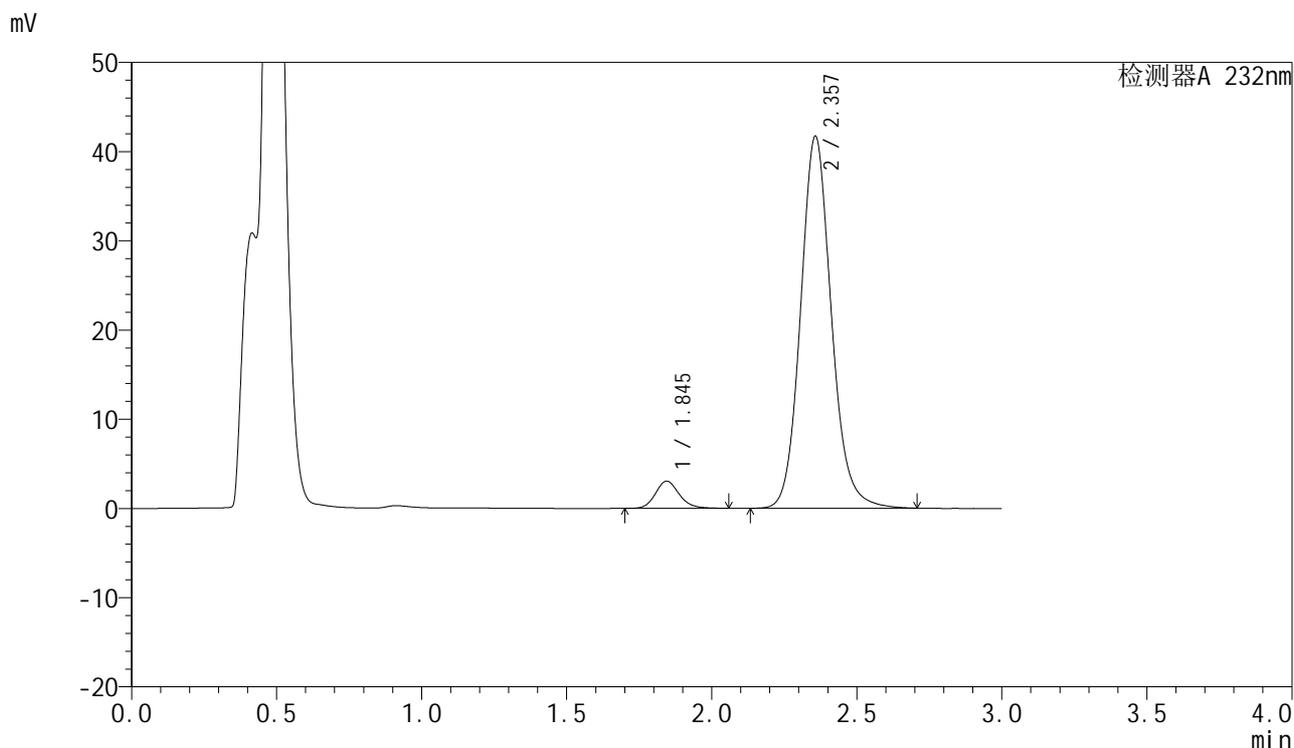


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 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

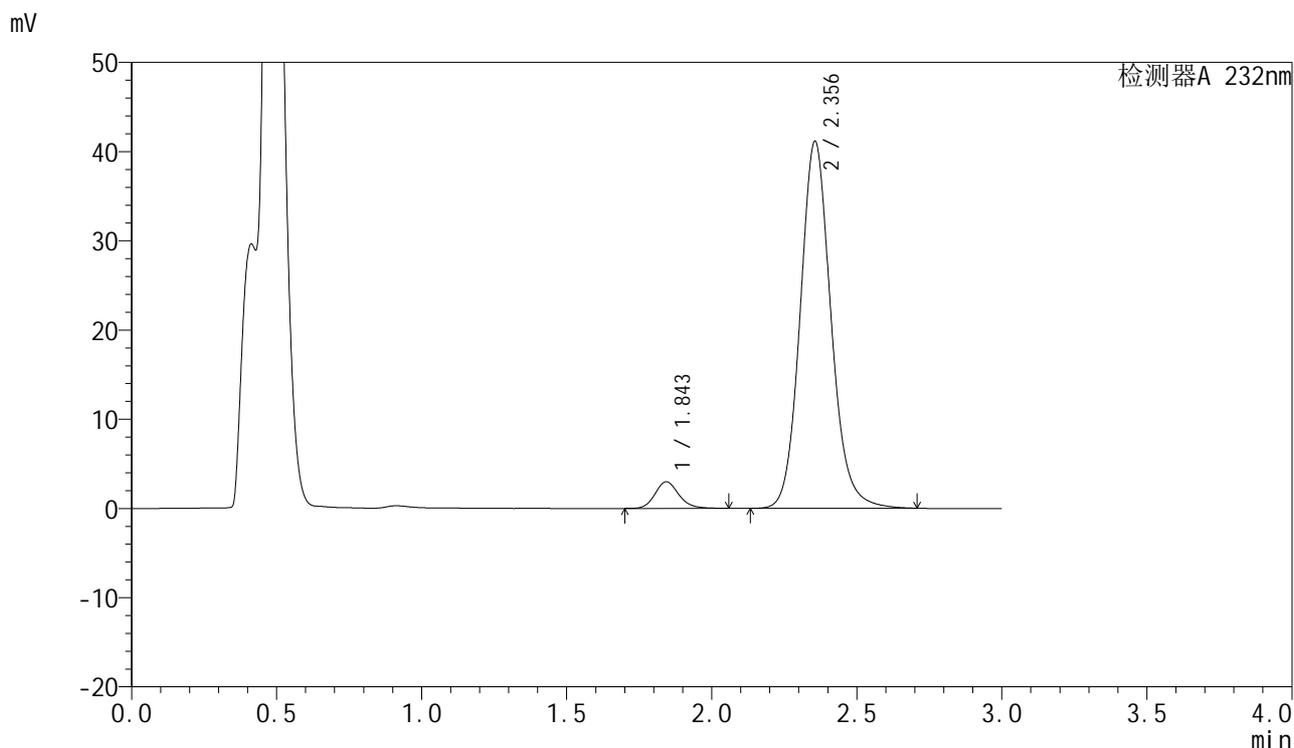


SMF-4077

<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 - 31-10/10-983-2 - 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 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/19 18:49:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/20 08:45:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	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

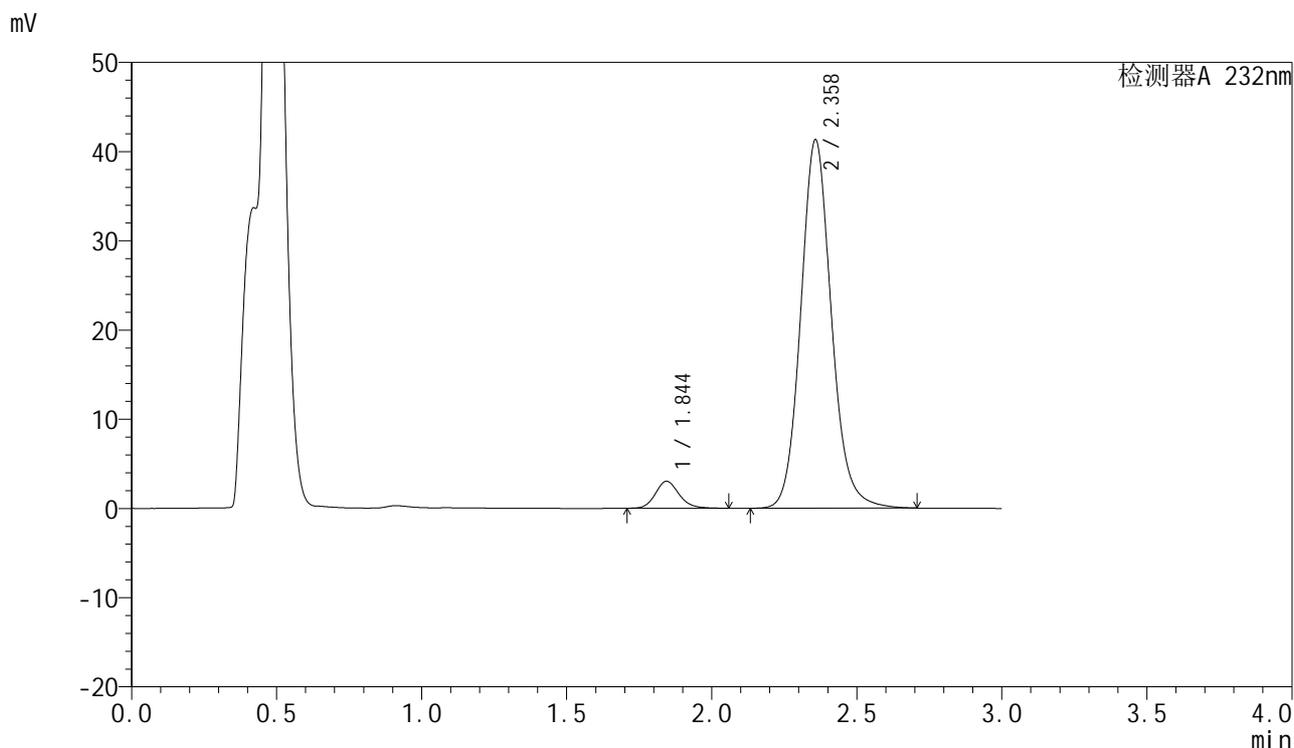


SMF-4077

<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 - 31-10/10-984-2 - 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
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/19 18:53:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/20 08:45:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

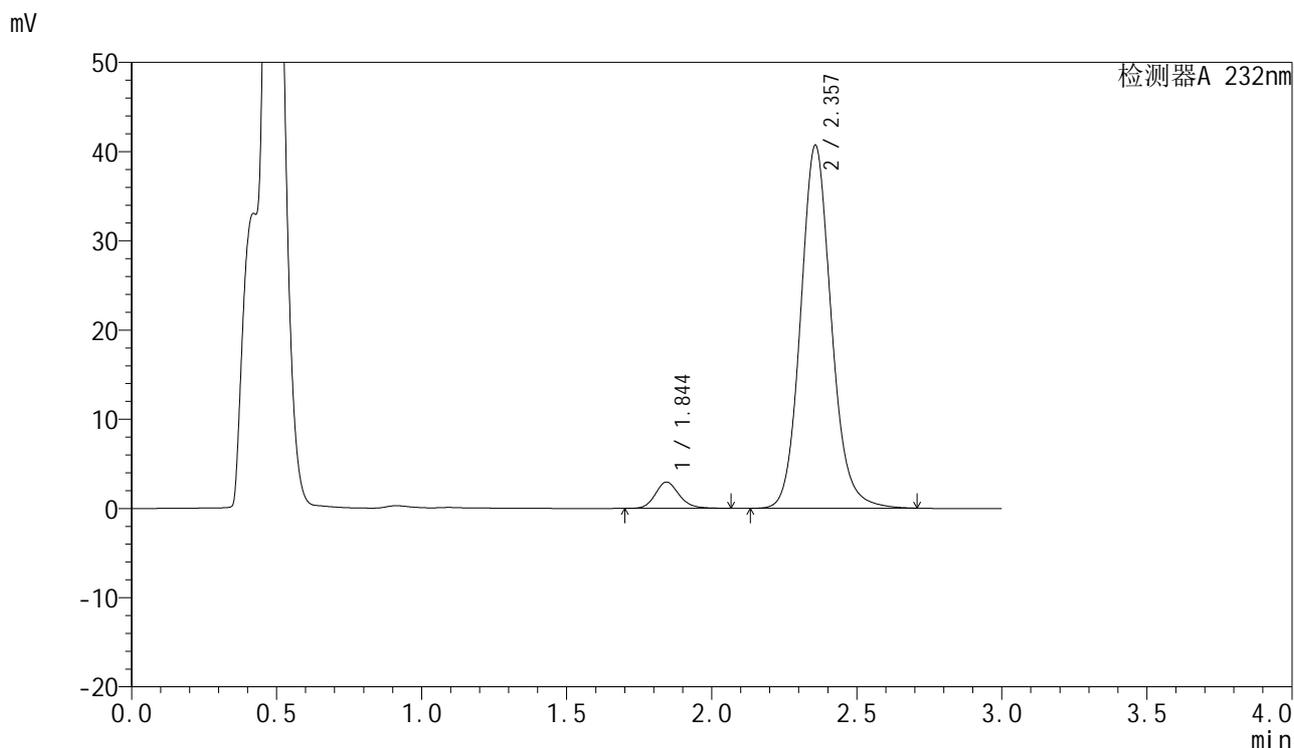
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	17139	5.354	3016	2521	1.155	--
2	2.358	302977	94.646	41230	2493	1.116	3.058
总计		320116	100.000	44247			

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

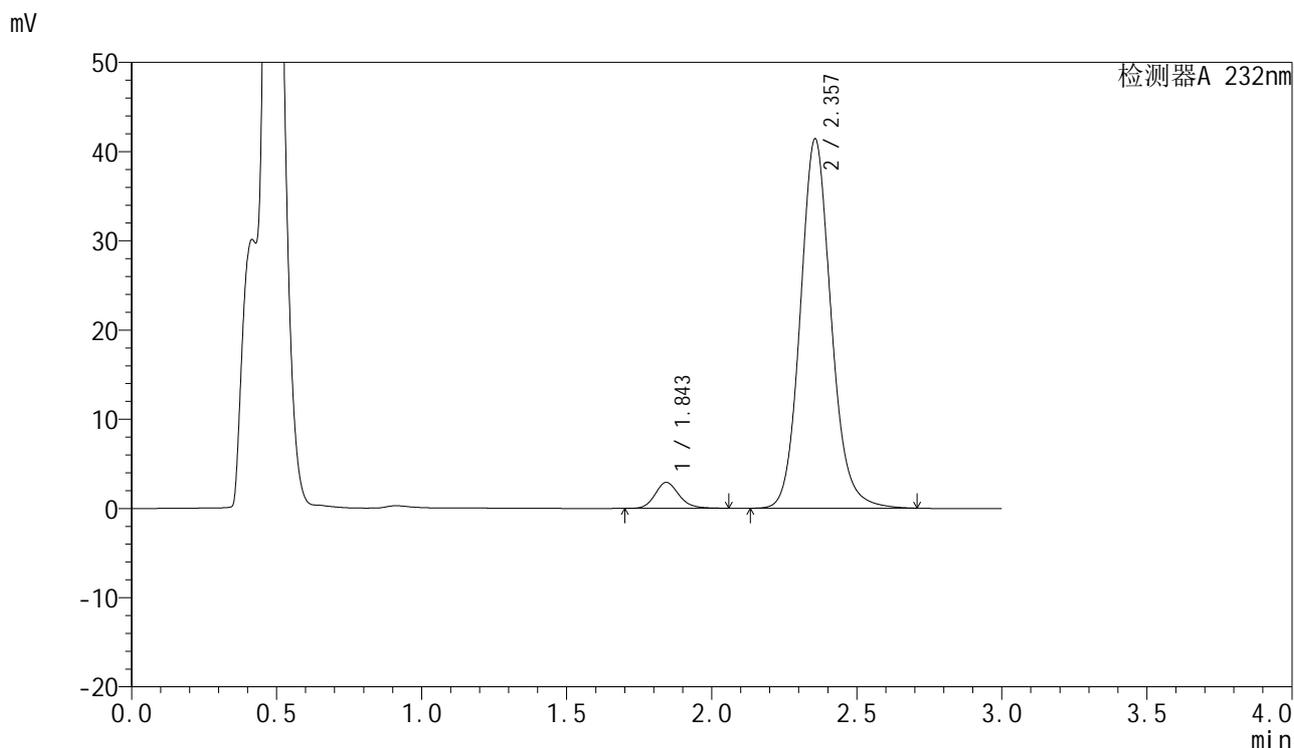


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 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

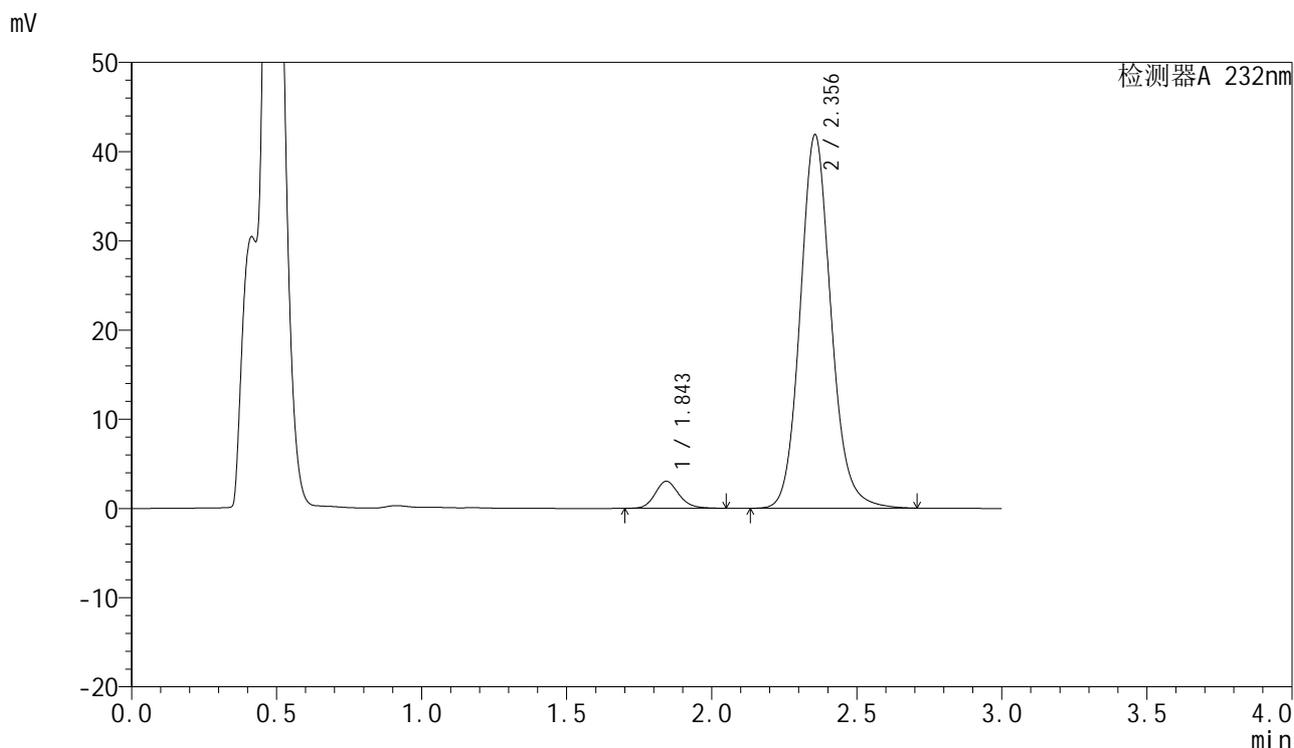
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	16651	5.173	2900	2483	1.159	--
2	2.357	305234	94.827	41390	2465	1.117	3.038
总计		321885	100.000	44290			

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,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
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	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 19:03:35	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:46:05	
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	1.843	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			

图156 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011821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 - 31-10/10-988-2 - 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

进样时间: 2024/08/19 19:06:59

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:46:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

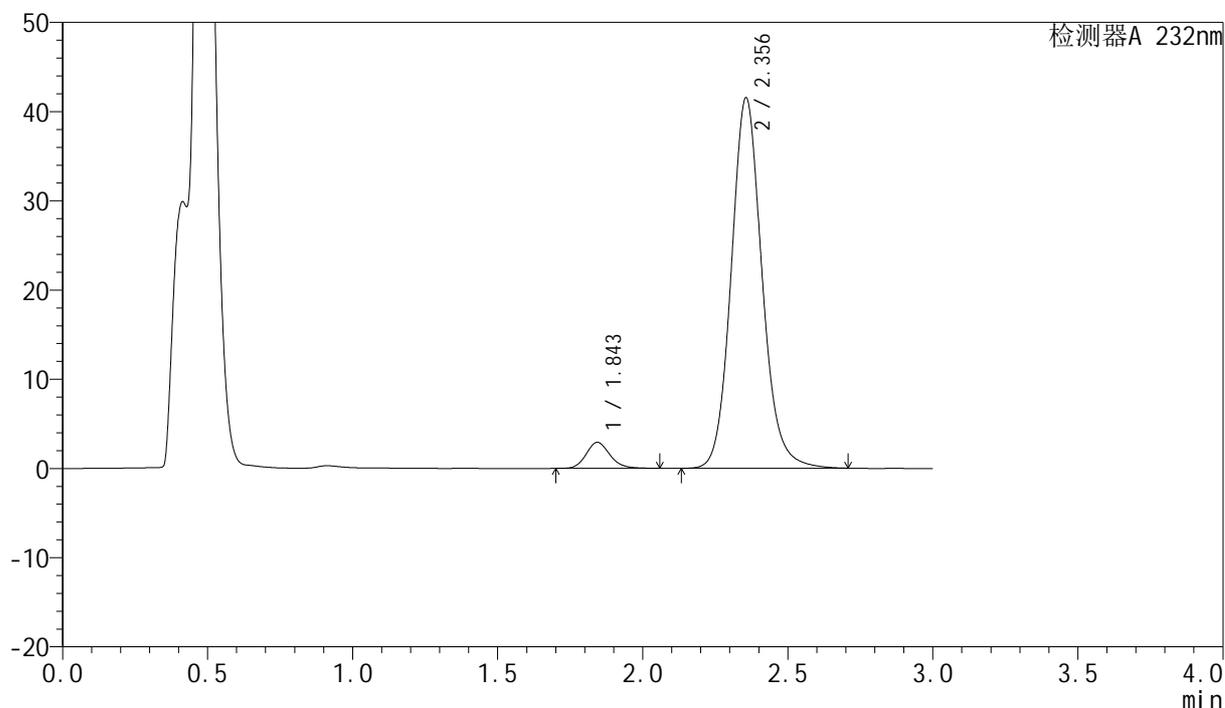
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

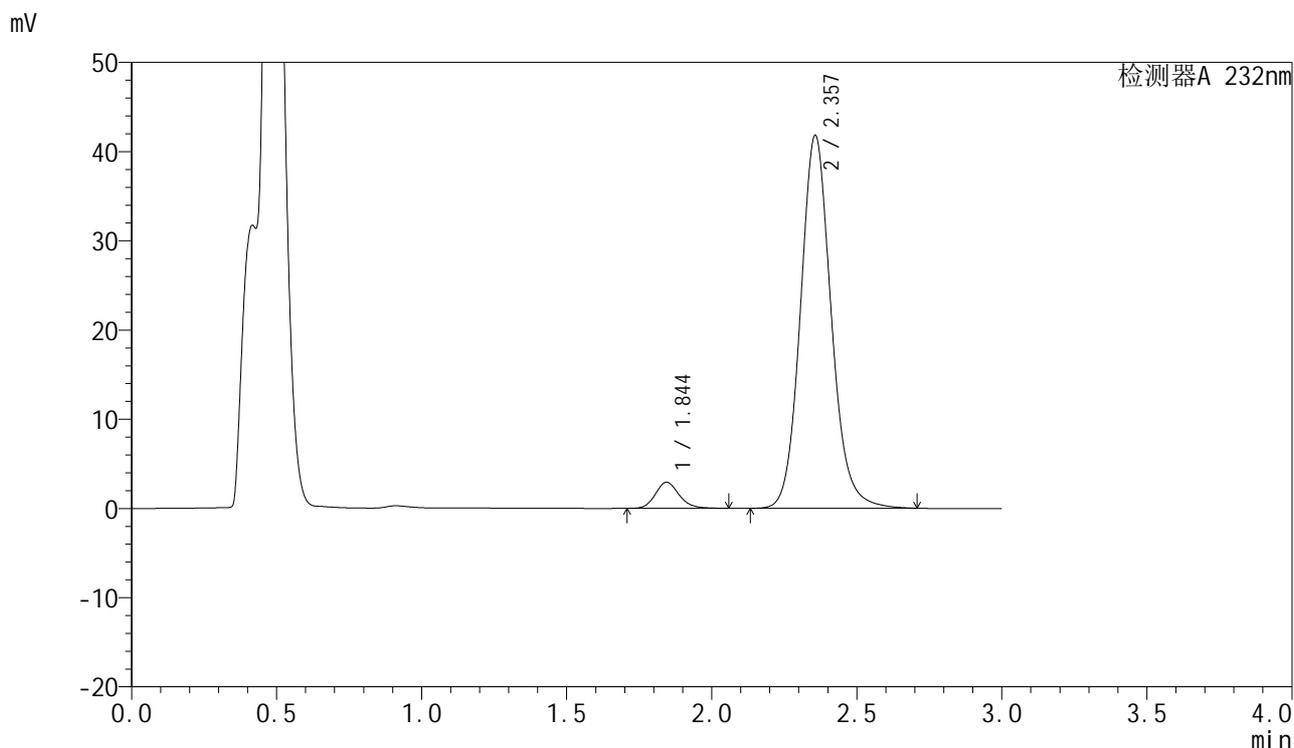
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	16707	5.171	2914	2486	1.157	--
2	2.356	306414	94.829	41530	2462	1.116	3.036
总计		323121	100.000	44444			

图157 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011821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,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	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

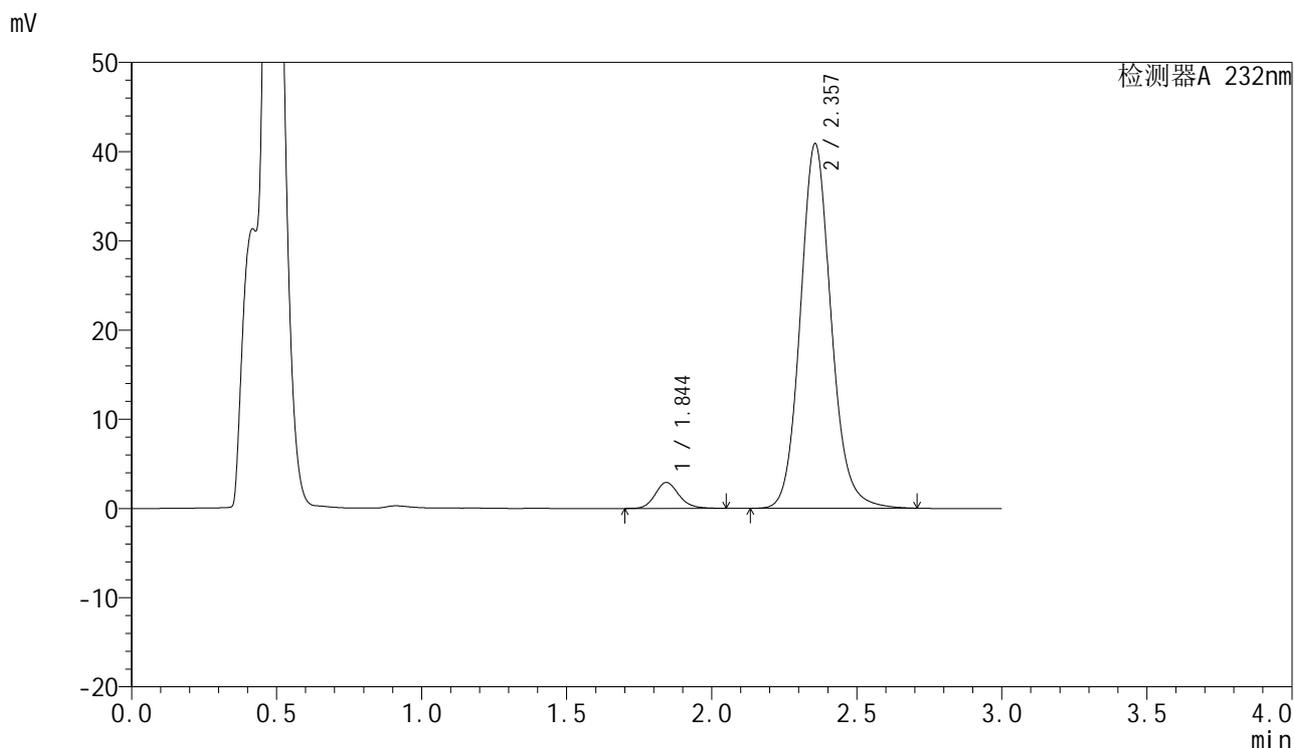
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	16669	5.136	2919	2501	1.157	--
2	2.357	307899	94.864	41780	2475	1.115	3.043
总计		324568	100.000	44700			

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

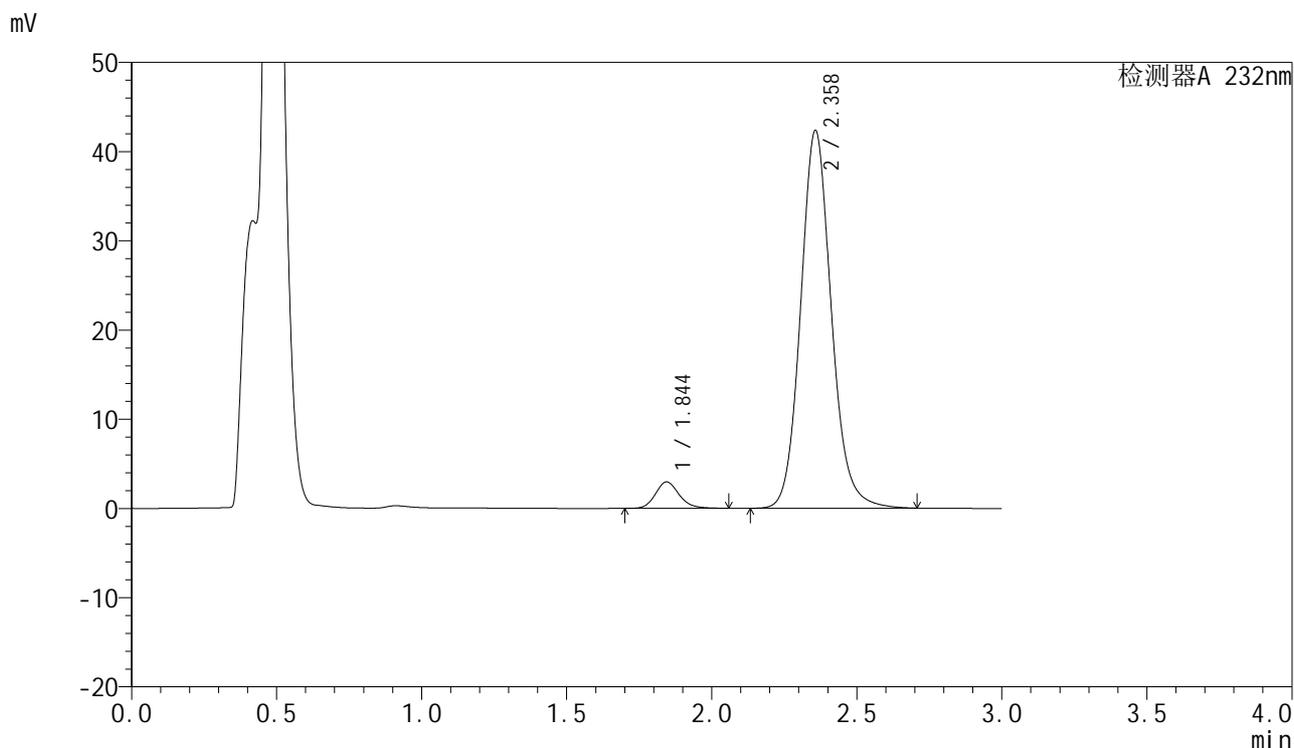
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	16616	5.223	2904	2491	1.154	--
2	2.357	301498	94.777	40870	2464	1.115	3.038
总计		318114	100.000	43774			

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

<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	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 19:17:10	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:46:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

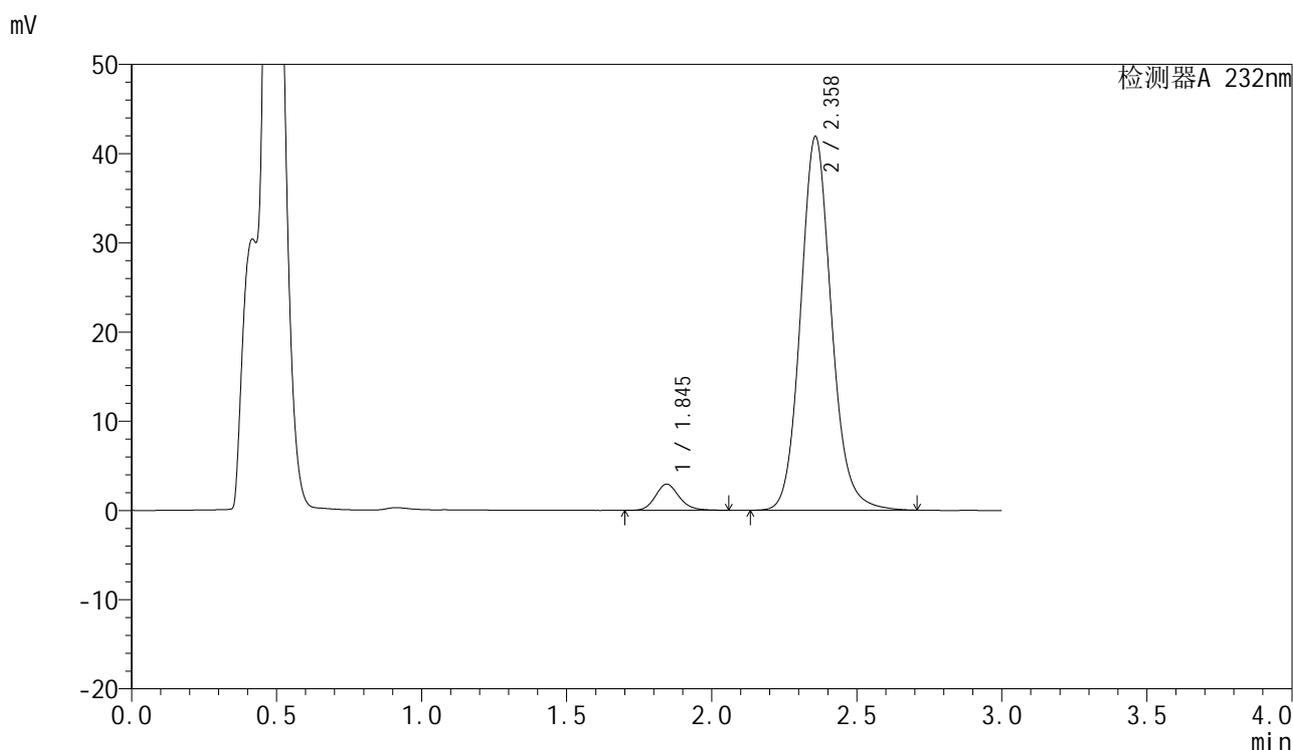
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	16914	5.152	2963	2502	1.159	--
2	2.358	311379	94.848	42295	2481	1.115	3.047
总计		328293	100.000	45259			

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

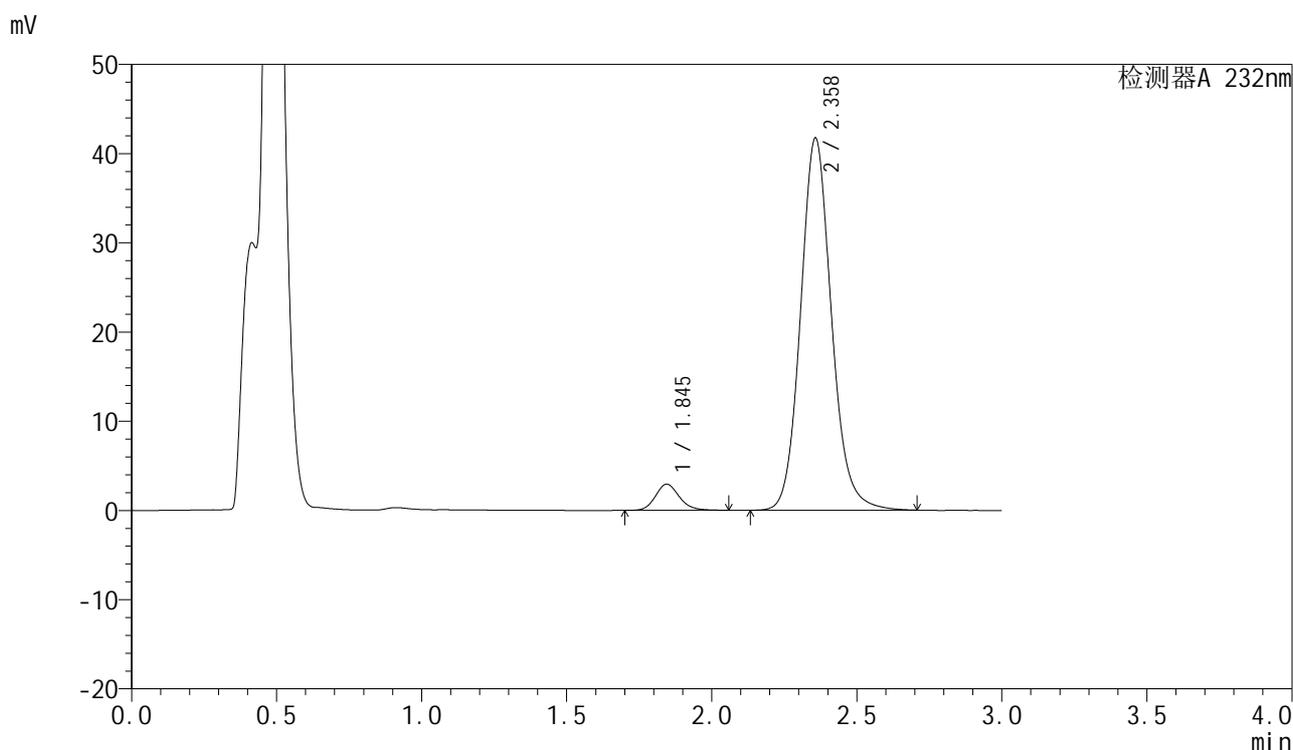
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	16773	5.147	2933	2488	1.154	--
2	2.358	309078	94.853	41844	2465	1.117	3.036
总计		325851	100.000	44777			

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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-994-2 - 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

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 19:27:23

实验者: xiexinhui

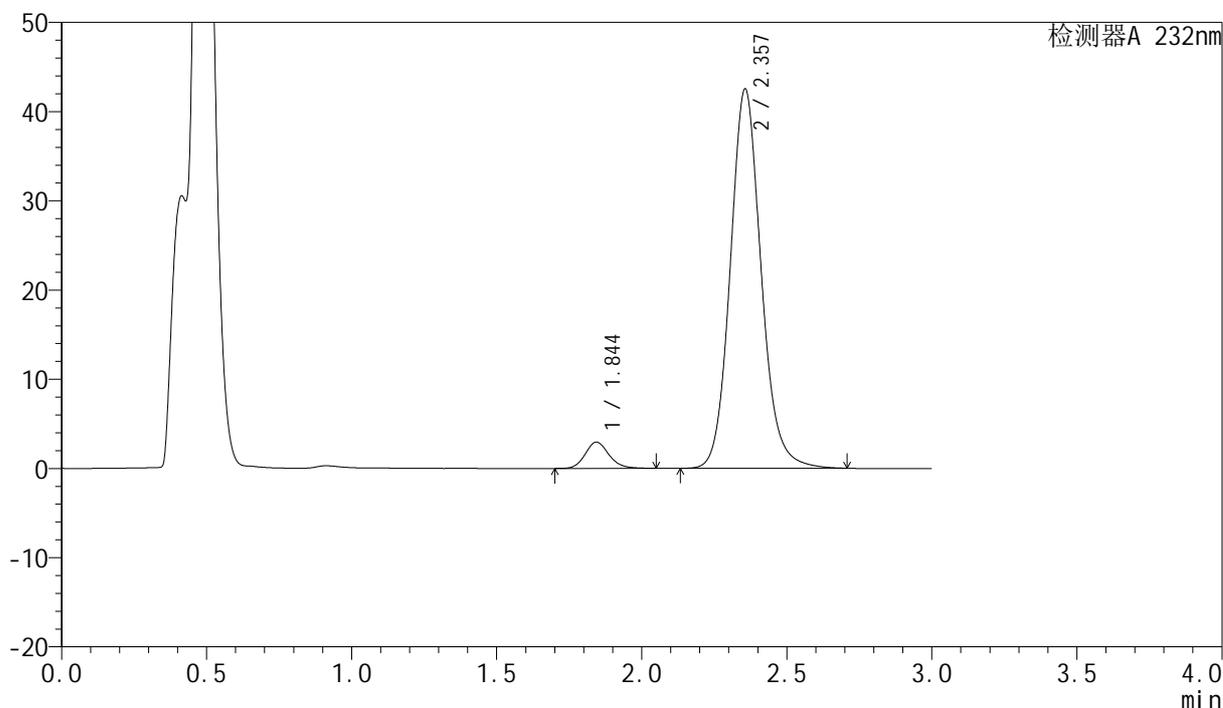
处理时间(V2): 2024/08/20 08:46:22

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	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			

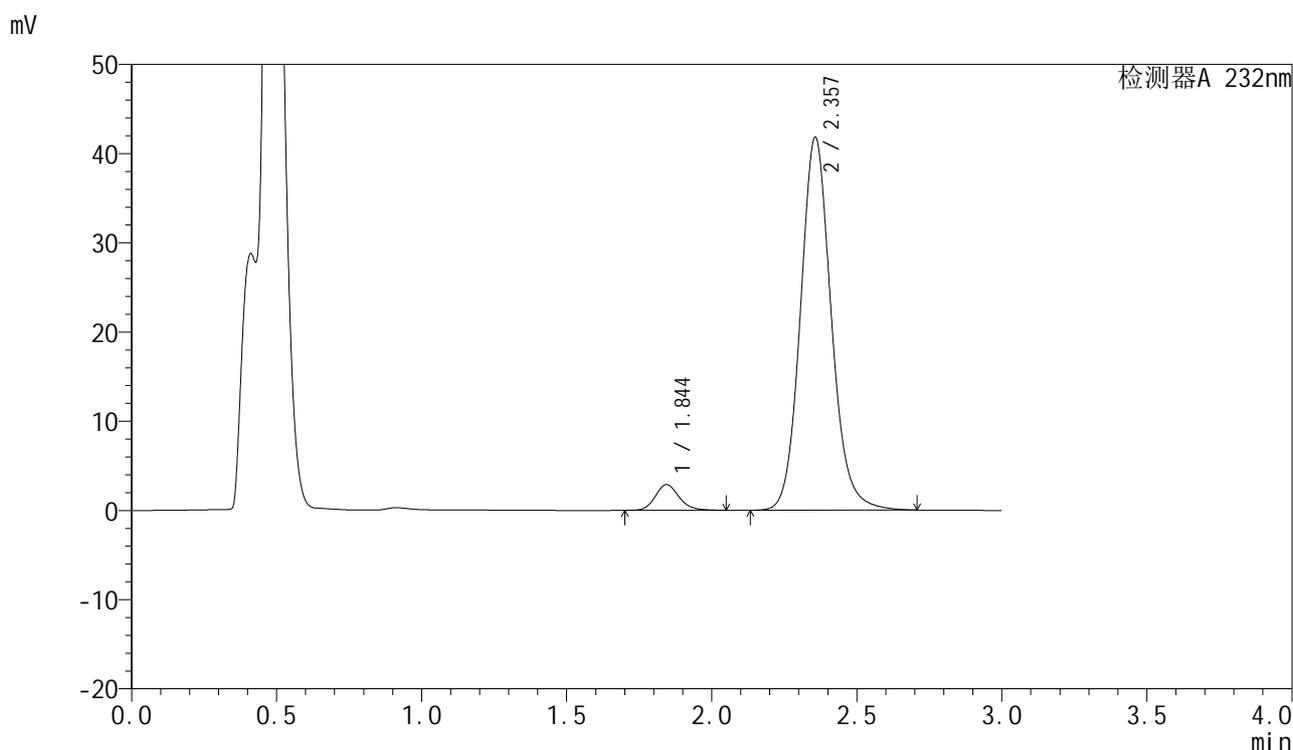
图163 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°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	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 19:30:48	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:46:24	
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	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			

图164 依折麦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 - 31-10/10-996-2 - 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

进样时间: 2024/08/19 19:34:12

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:46:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

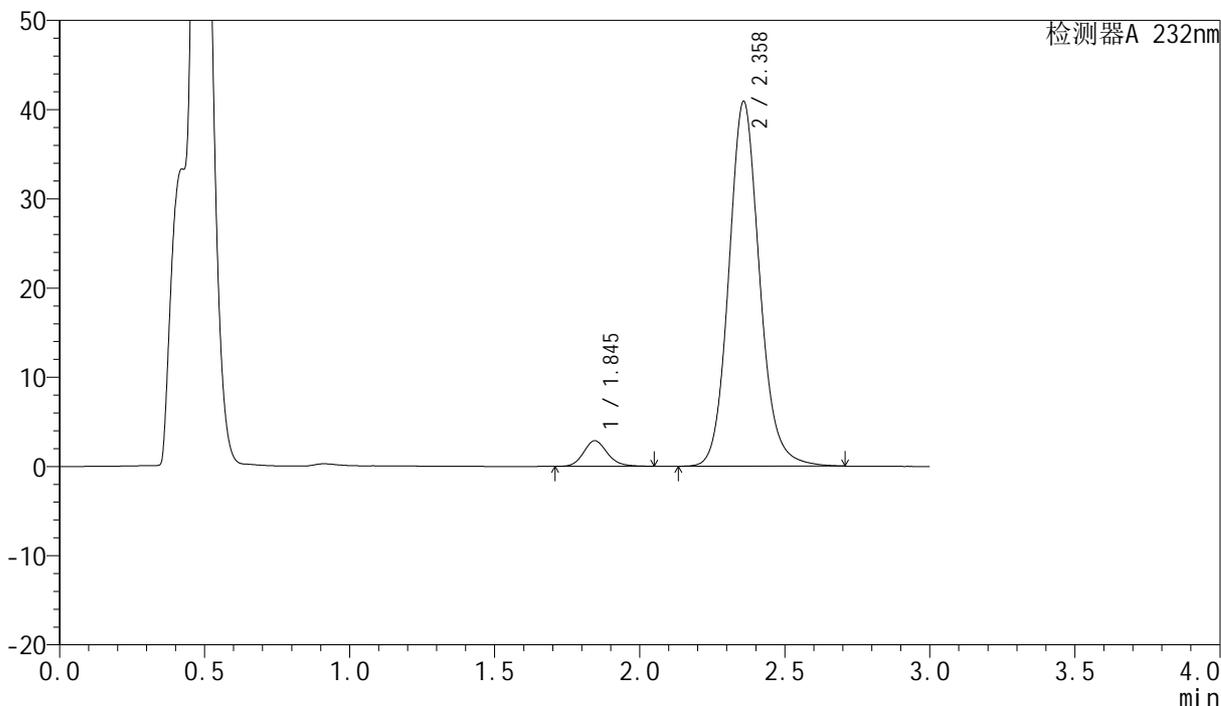
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 19:37:36

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:46:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

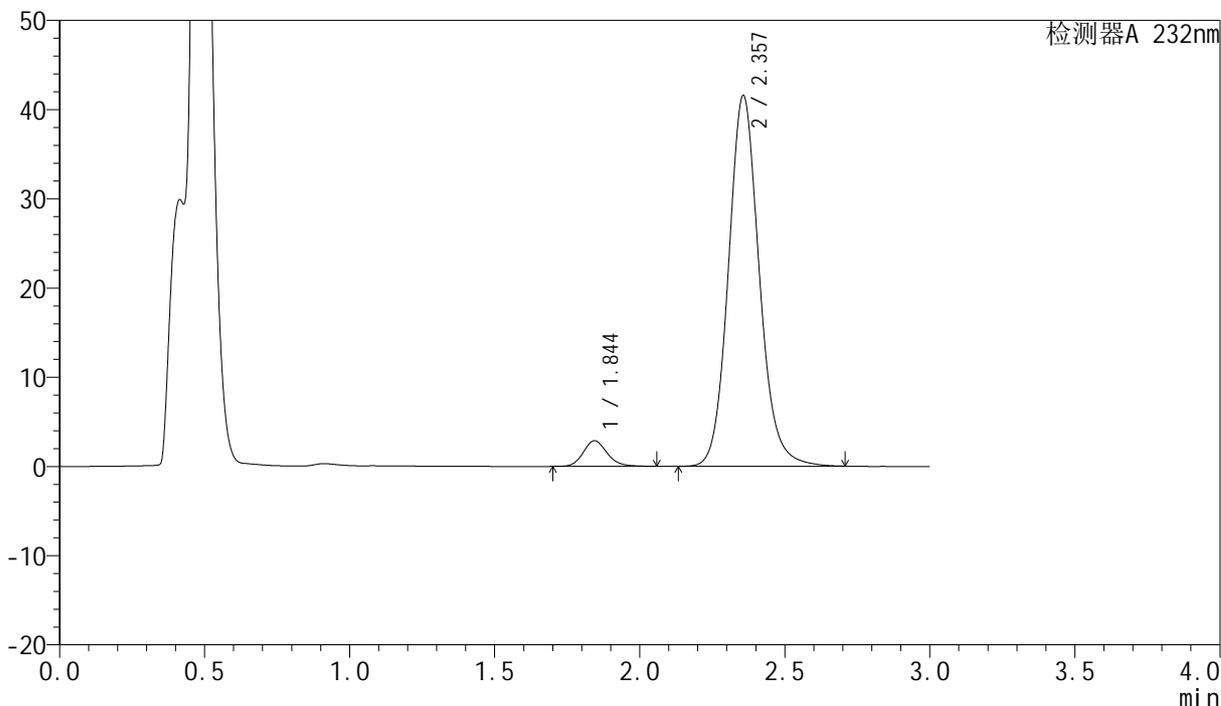
版本号:6.115

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	1.844	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			

图166 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6

<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

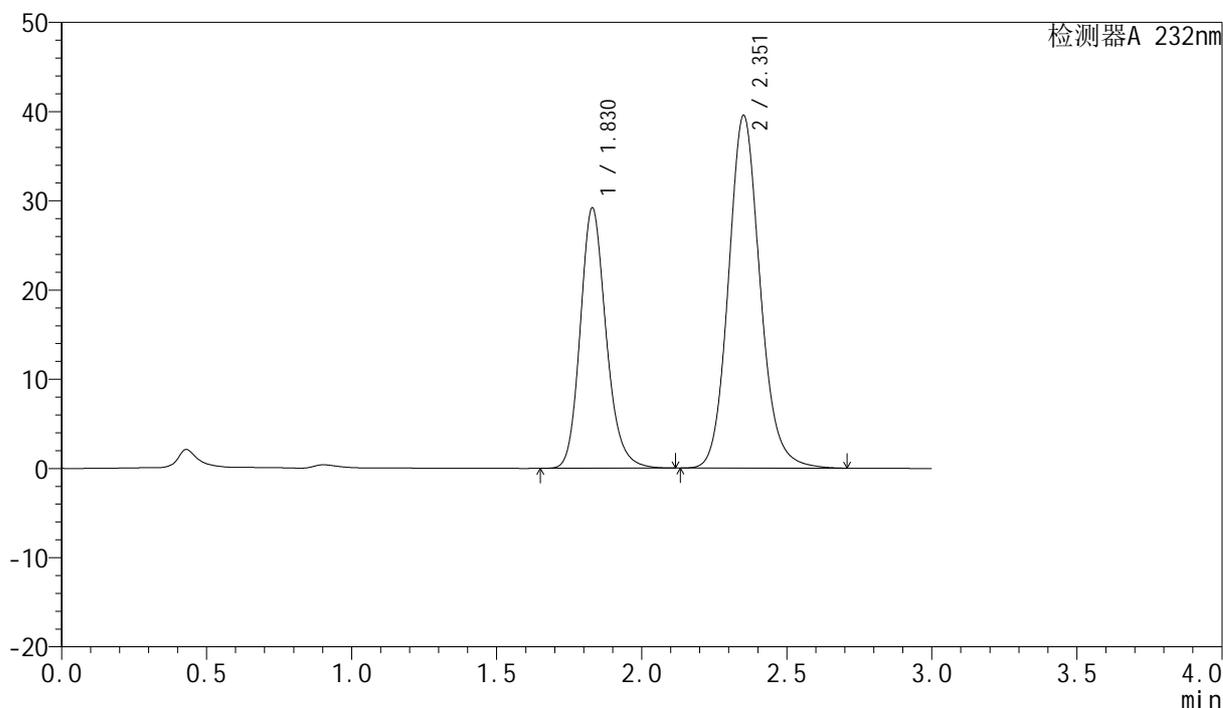
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:46:32

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 19:44:26

实验者: xiexinhui

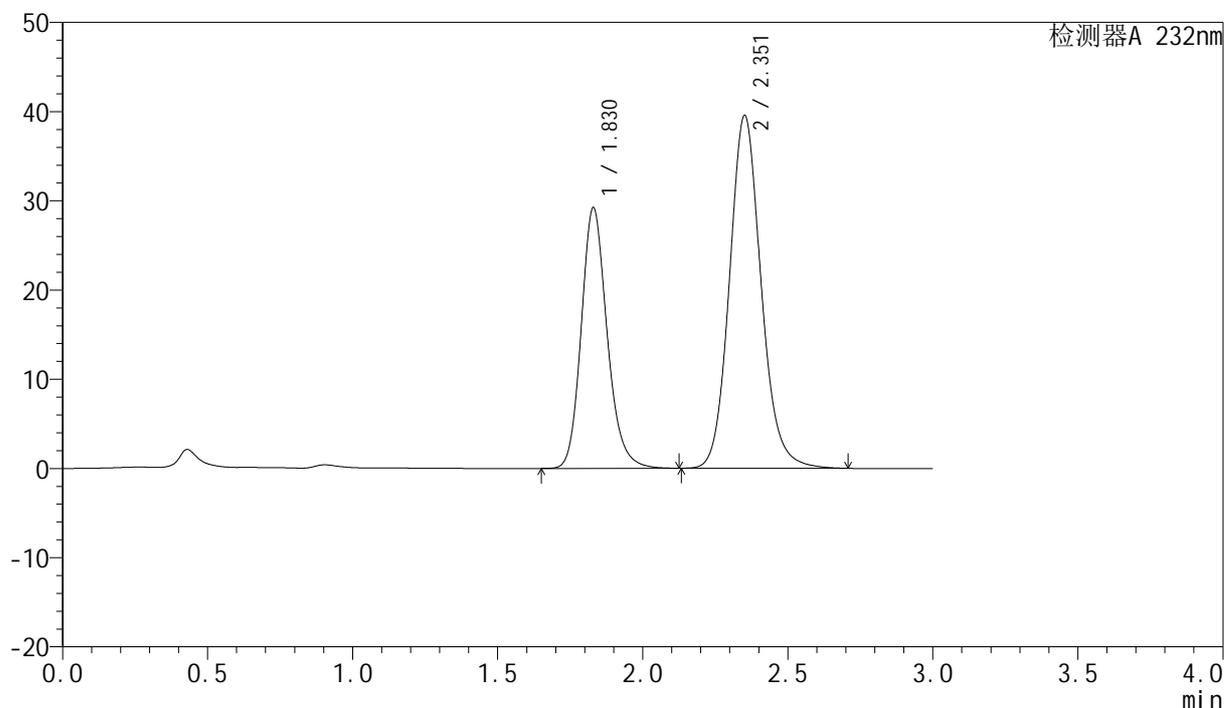
处理时间(V2): 2024/08/20 08:46:34

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	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

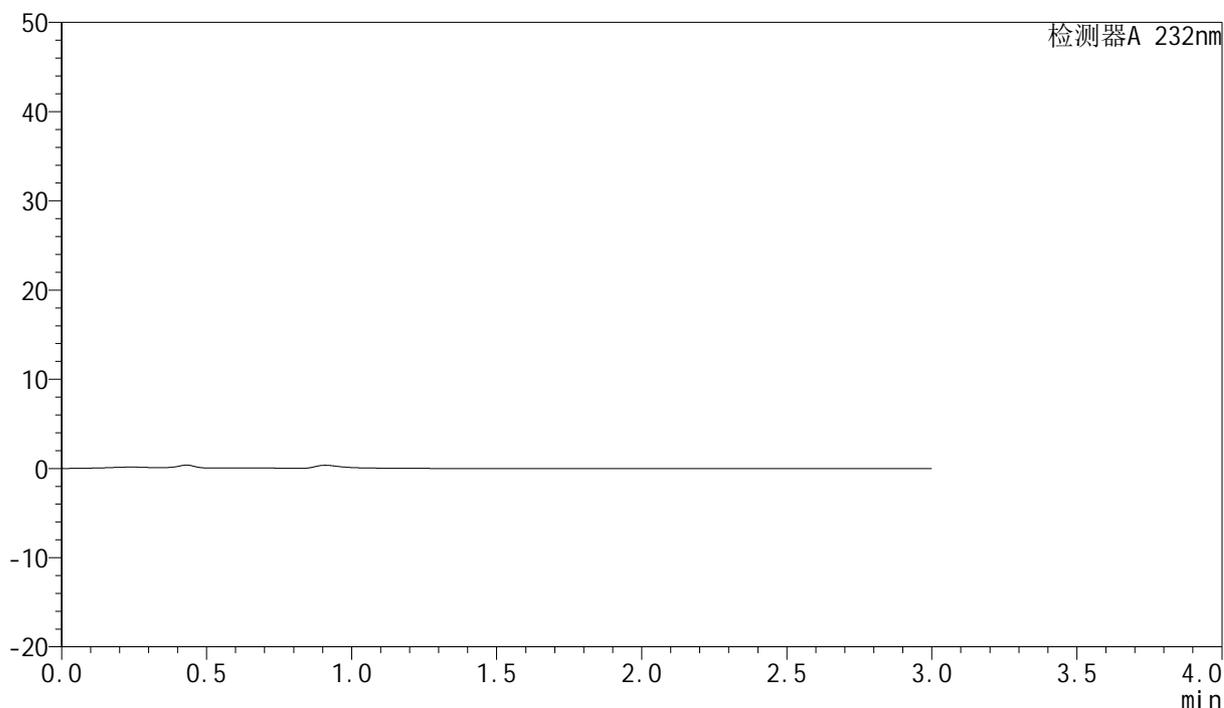
处理时间(V2): 2024/08/20 08:46:36

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

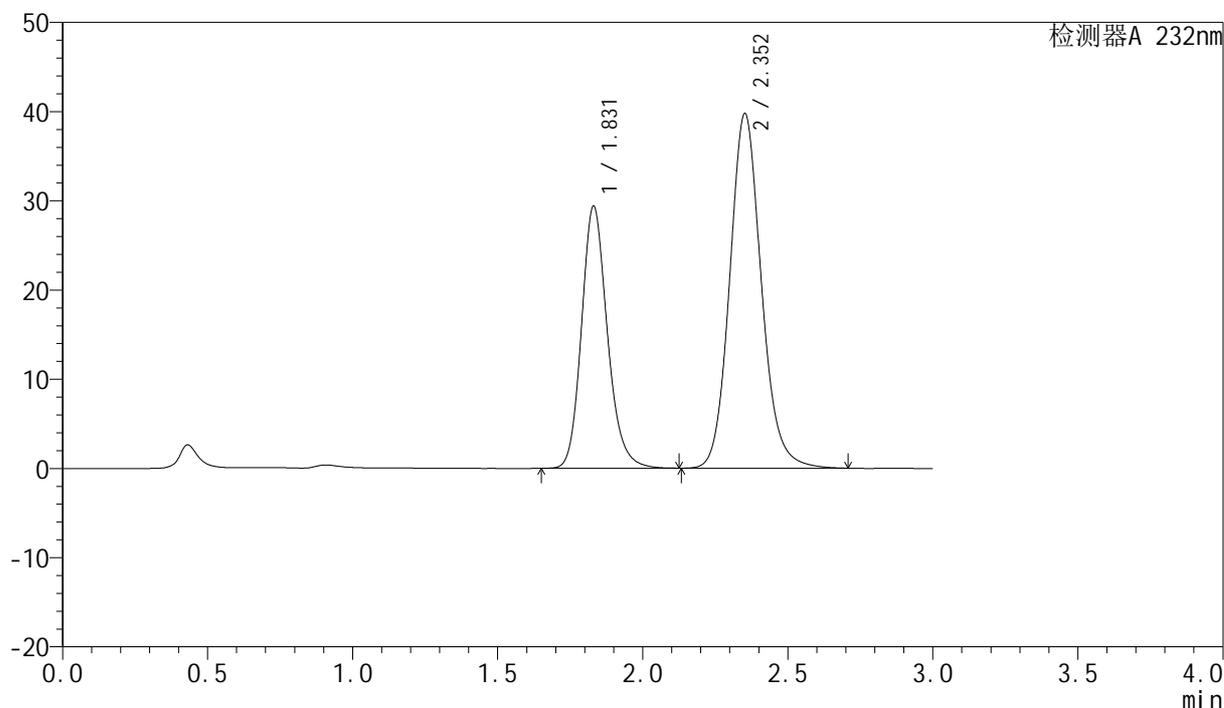
版本号:6.115

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

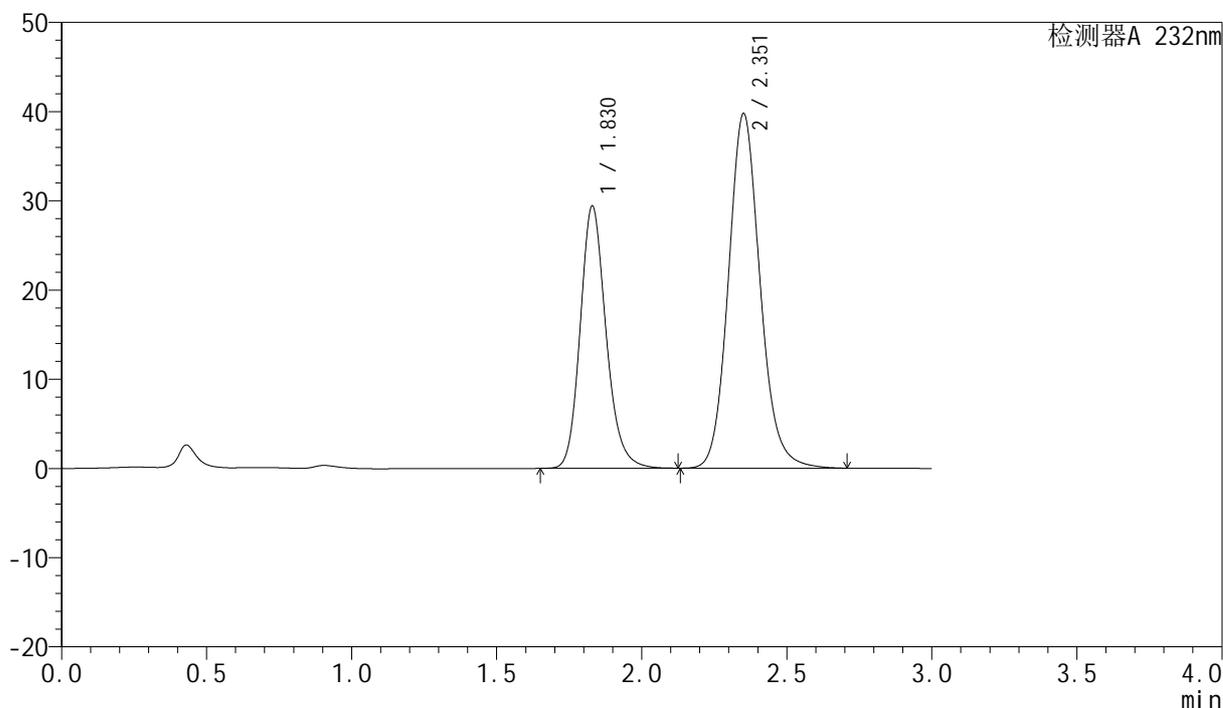
版本号:6.115

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

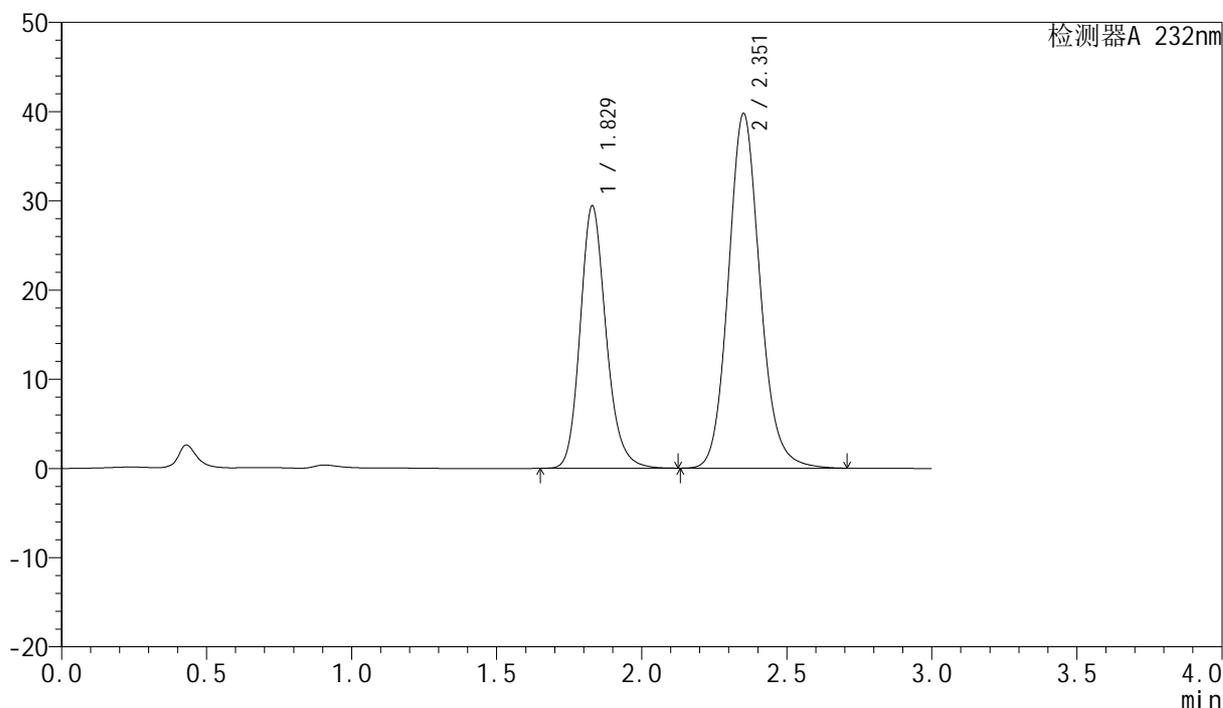
版本号:6.115

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

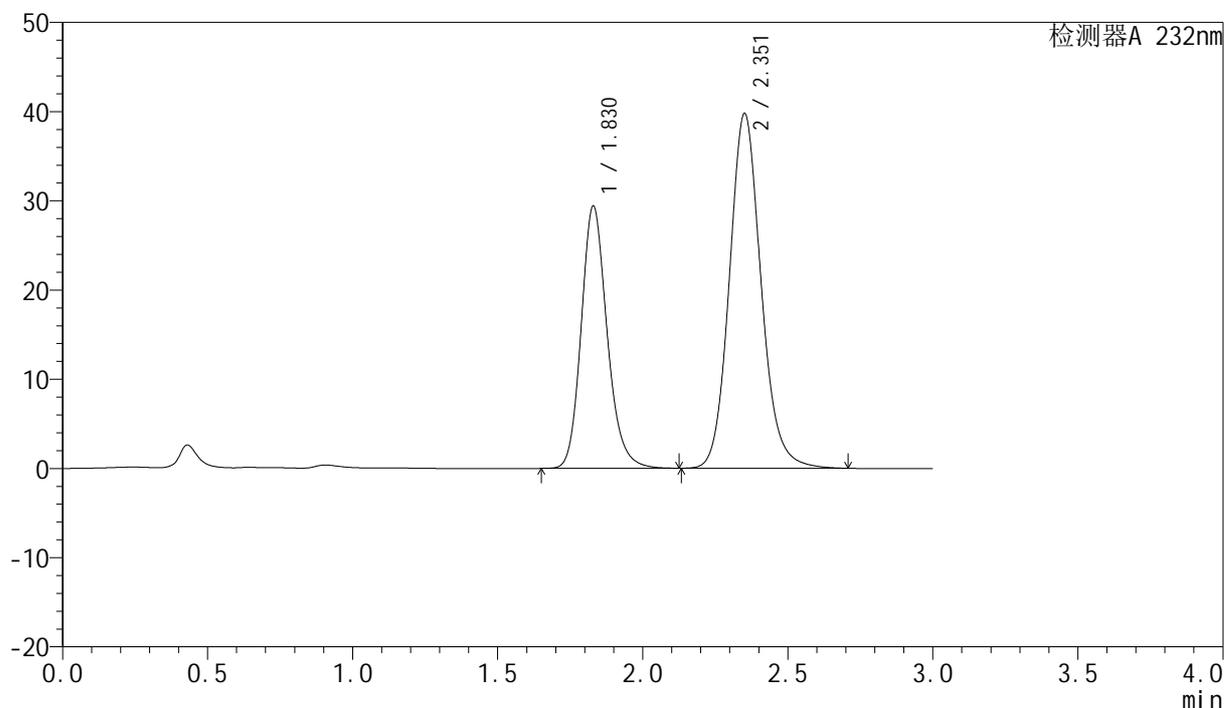
版本号:6.115

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

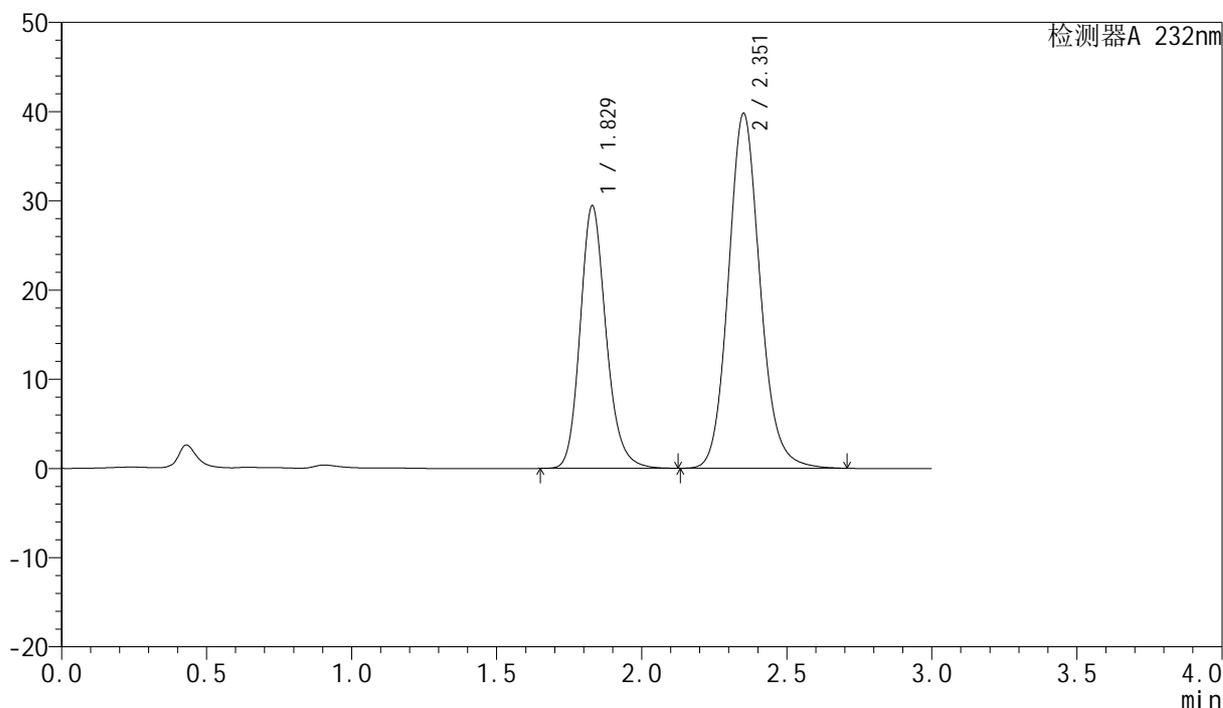
版本号:6.115

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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 20:08:28

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:46:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

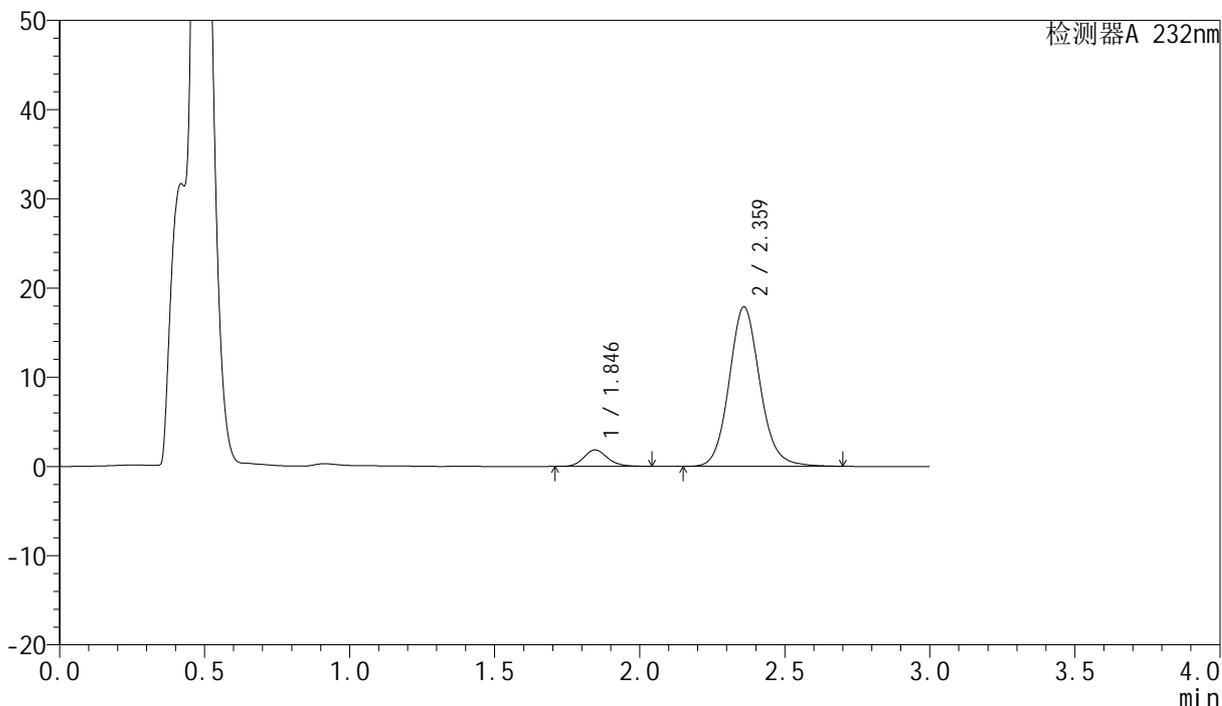
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

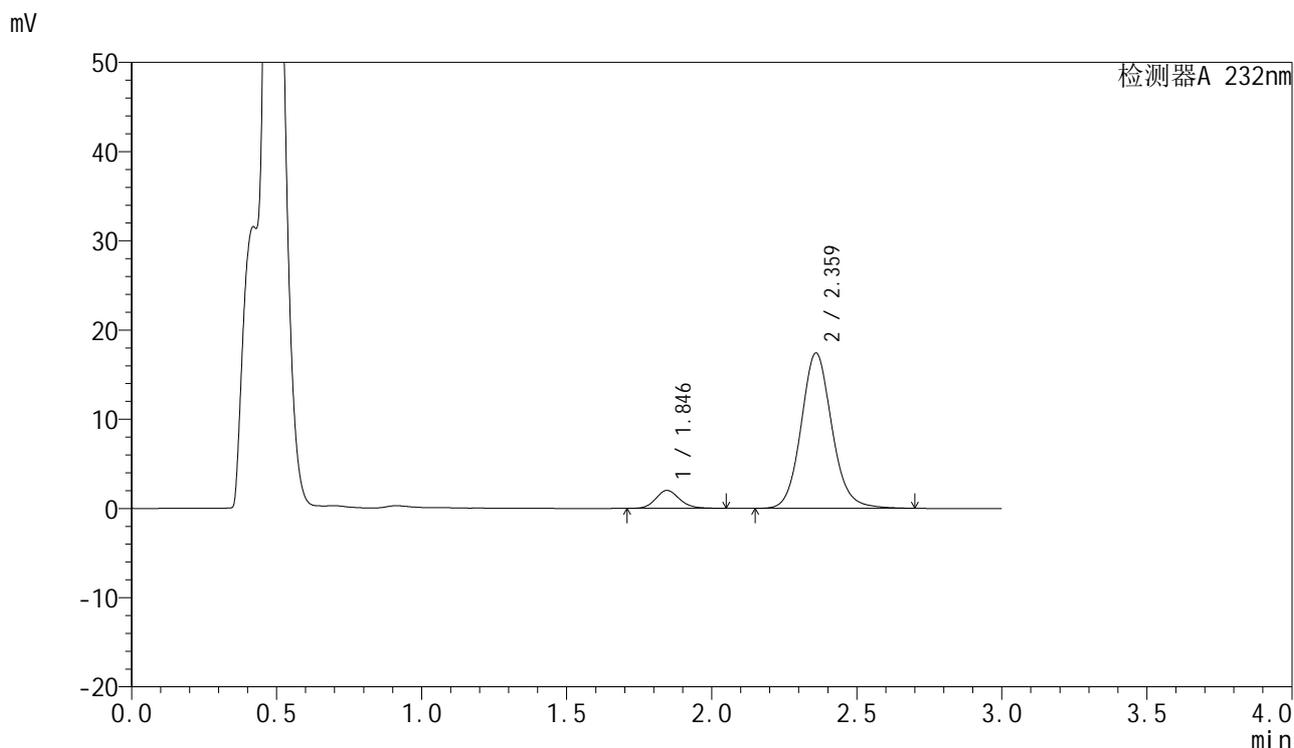
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	10571	7.431	1852	2483	1.150	--
2	2.359	131691	92.569	17821	2472	1.108	3.038
总计		142262	100.000	19674			

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,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
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	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 20:11:53	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:46:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	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

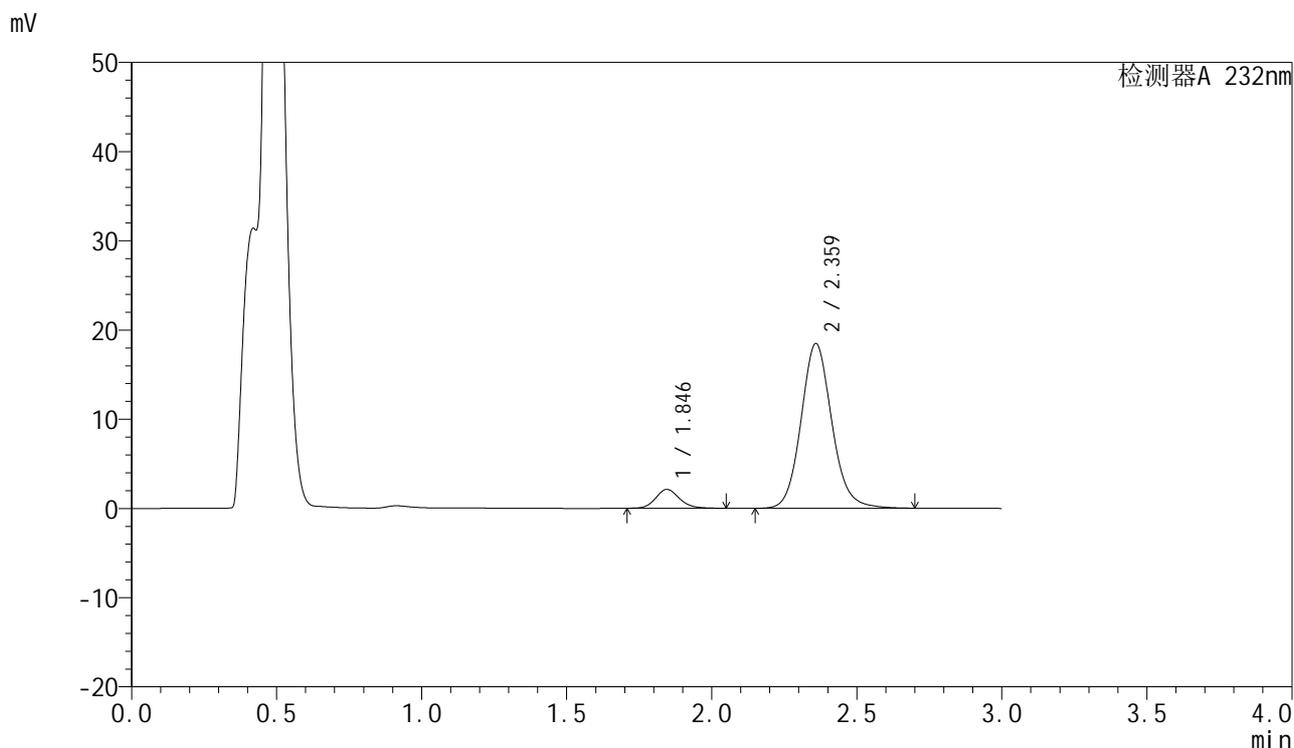


SMF-4077

<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

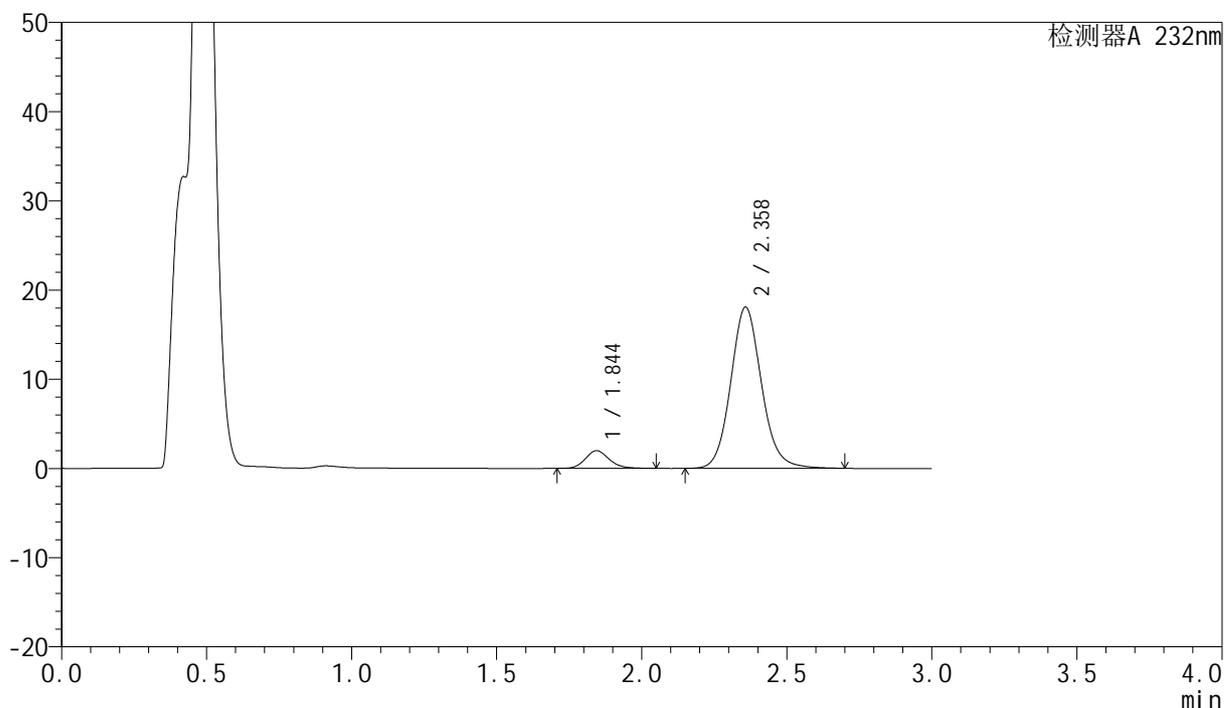
版本号:6.115

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

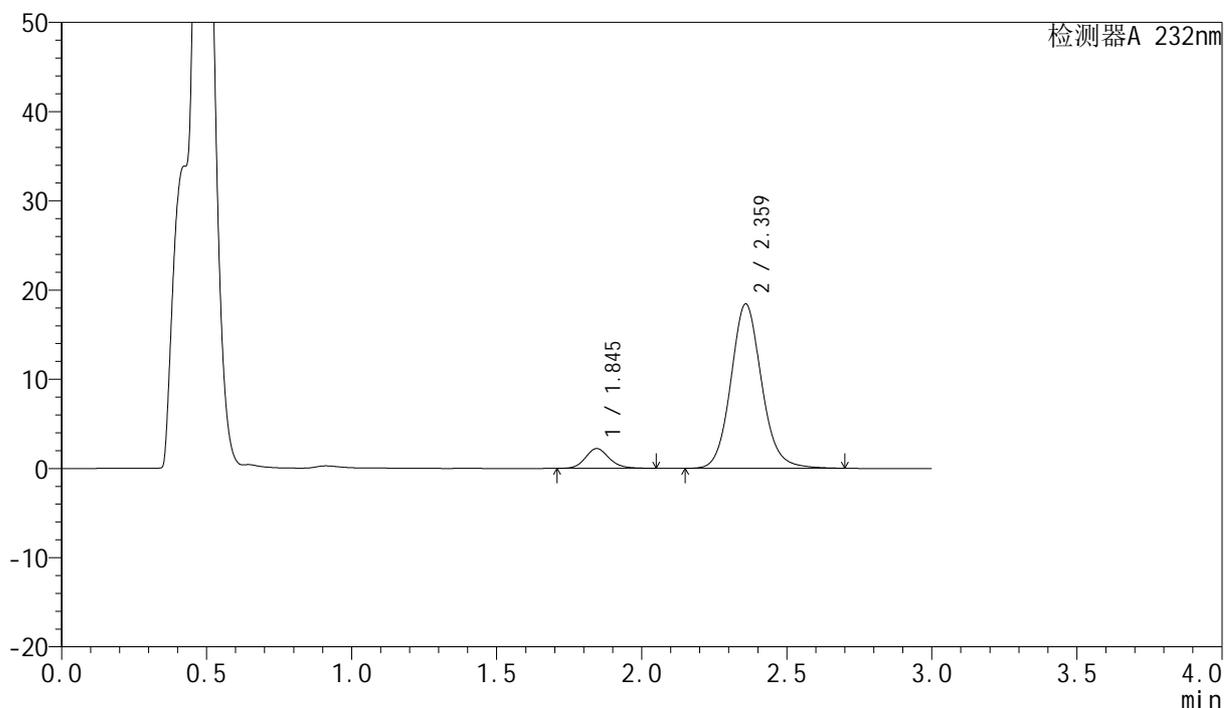
版本号:6.115

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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 20:25:33

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:47:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

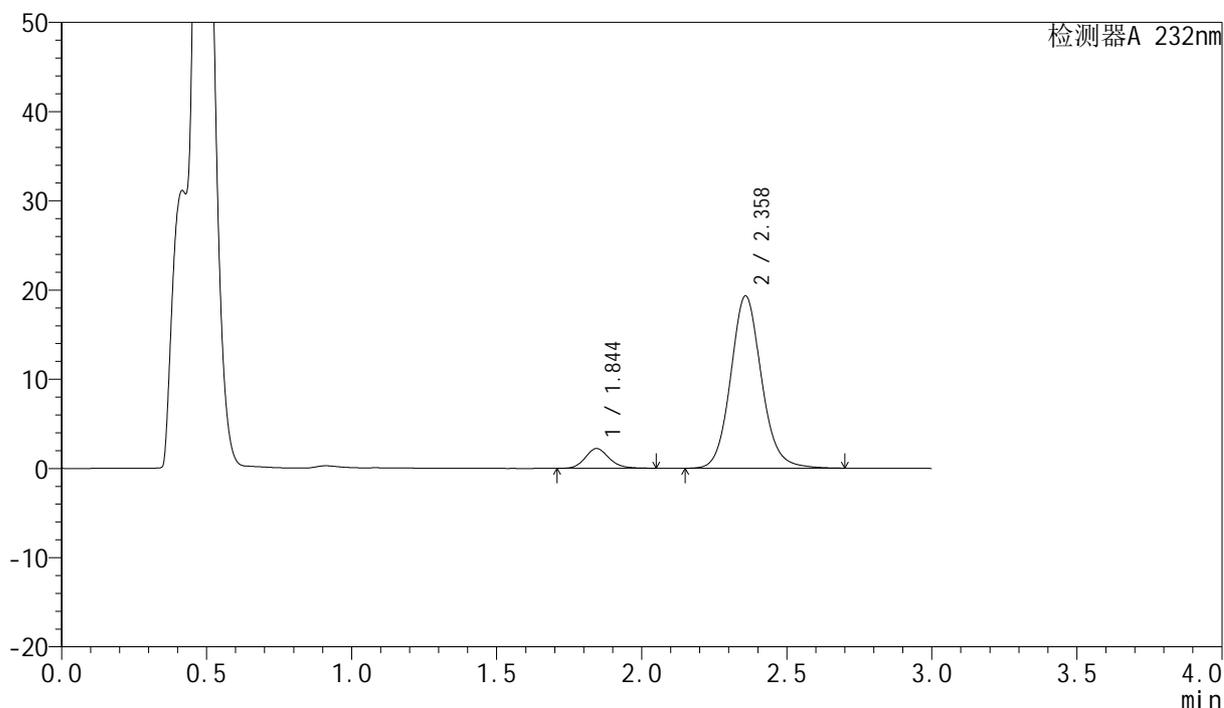
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

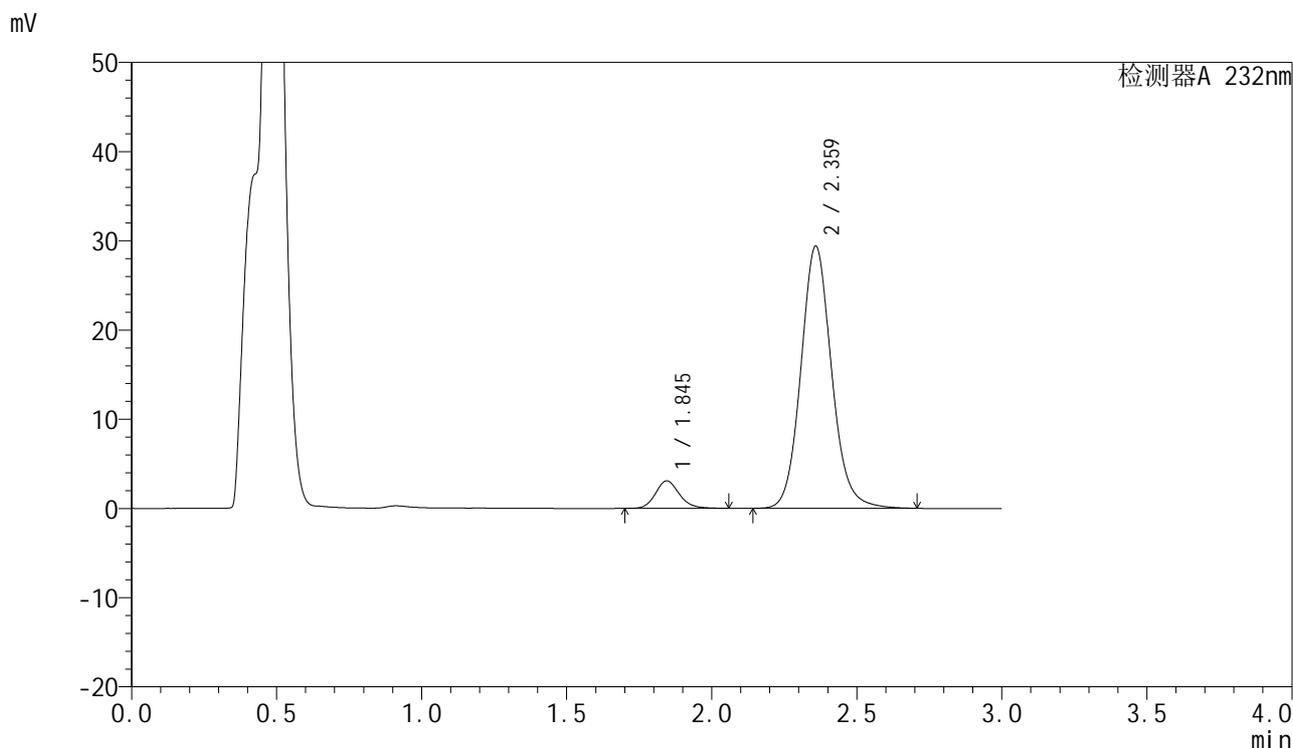
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	12667	8.170	2212	2488	1.150	--
2	2.358	142384	91.830	19289	2465	1.108	3.041
总计		155051	100.000	21501			

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-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: 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

<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 - 31-10/10-1013-2 - zzp-2024011821p-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: 4-11

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 20:32:24

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:47:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

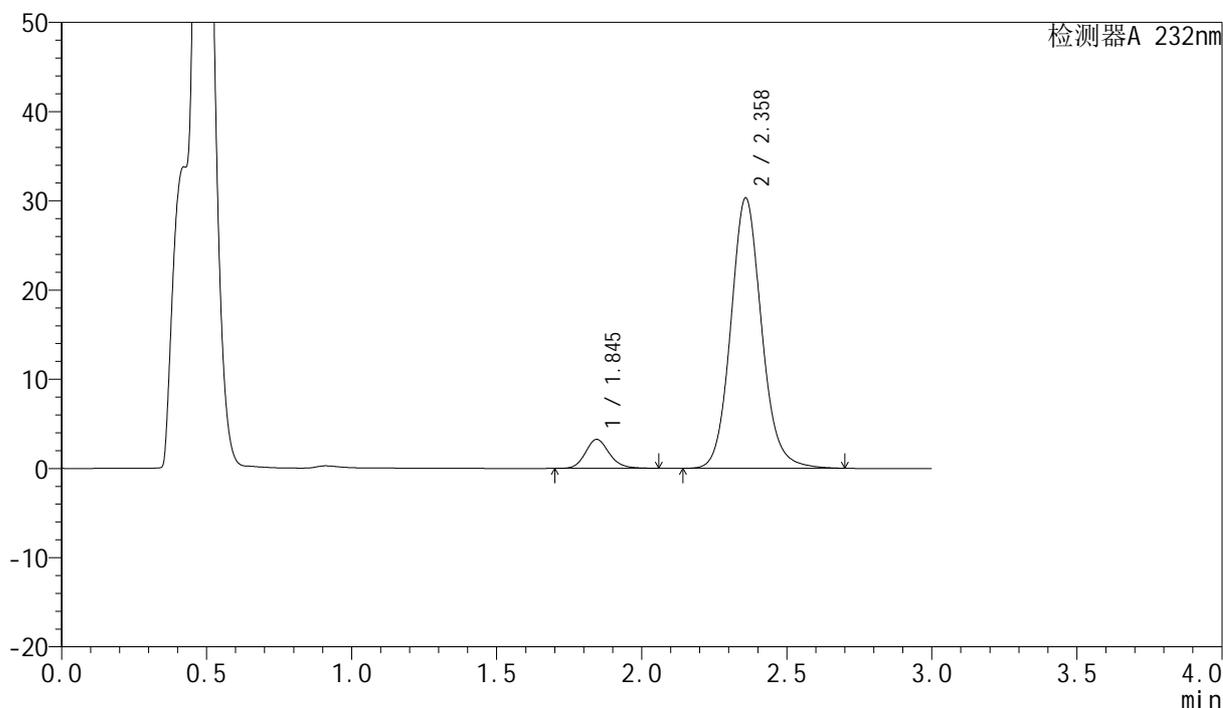
版本号:6.115

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	1.845	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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-1014-2 - zzp-2024011821p-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: 4-20

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 20:35:49

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:47:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

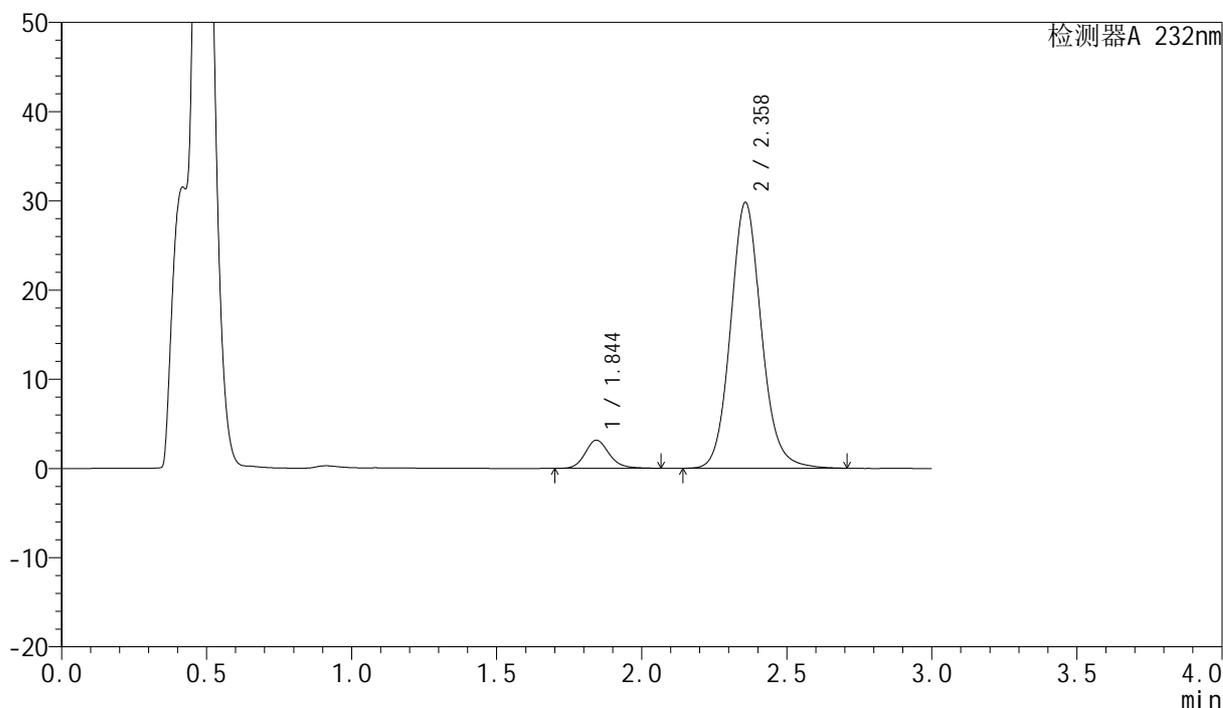
版本号:6.115

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	1.844	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-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: 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

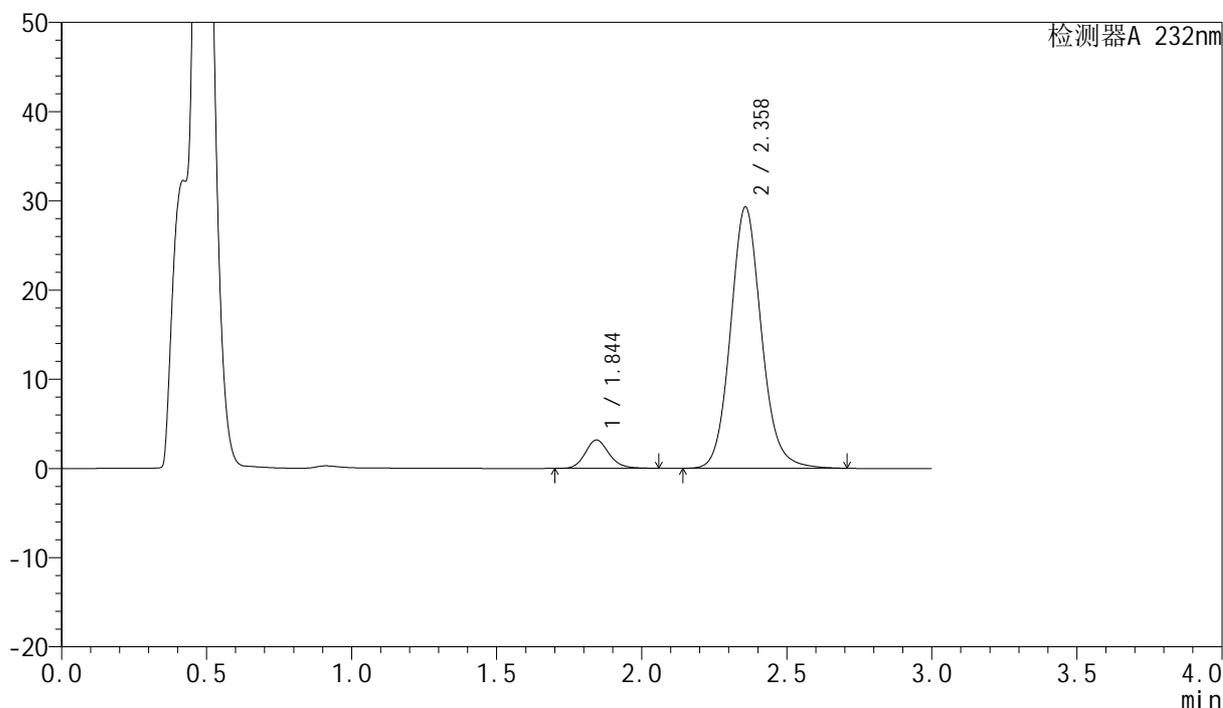
版本号:6.115

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

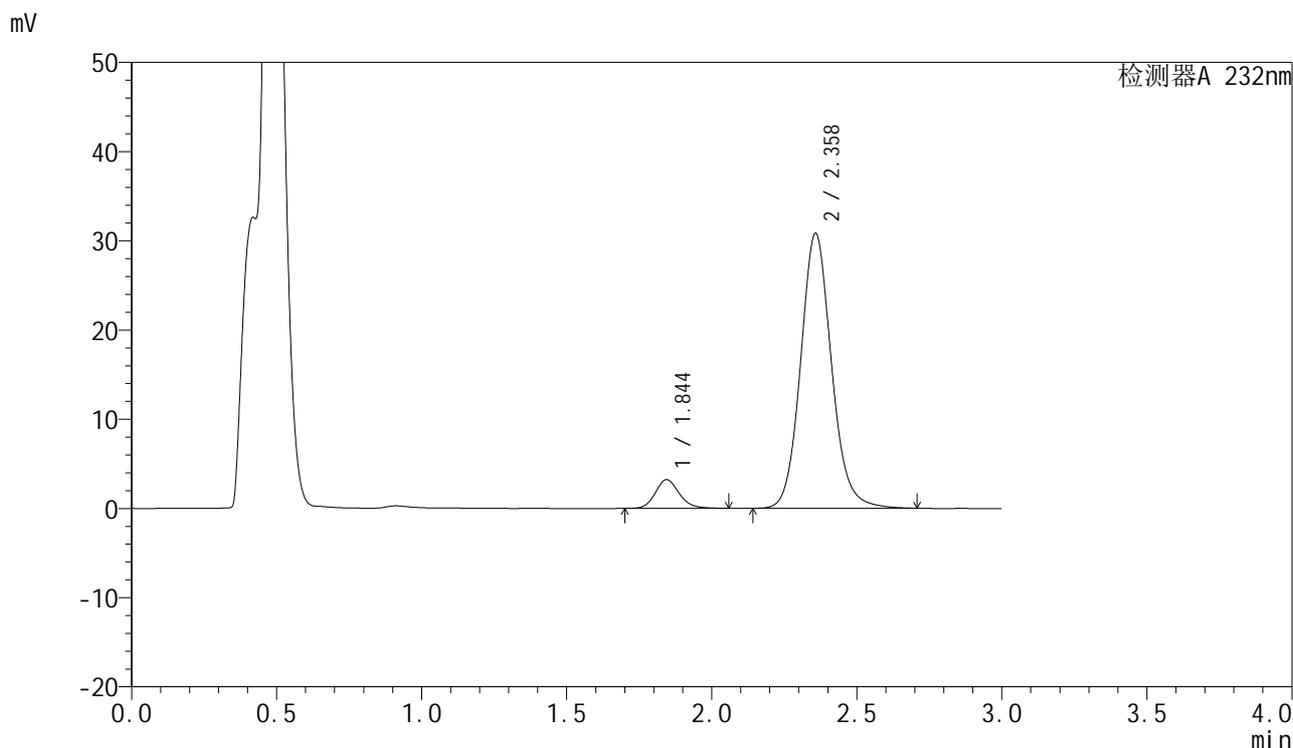


SMF-4077

<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 - 31-10/10-1016-2 - zzp-2024011821p-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: 4-38	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 20:42:39	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:47:15	
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	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			

图185 依折麦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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-1017-2 - zzp-2024011821p-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: 4-47

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 20:46:04

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:47:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

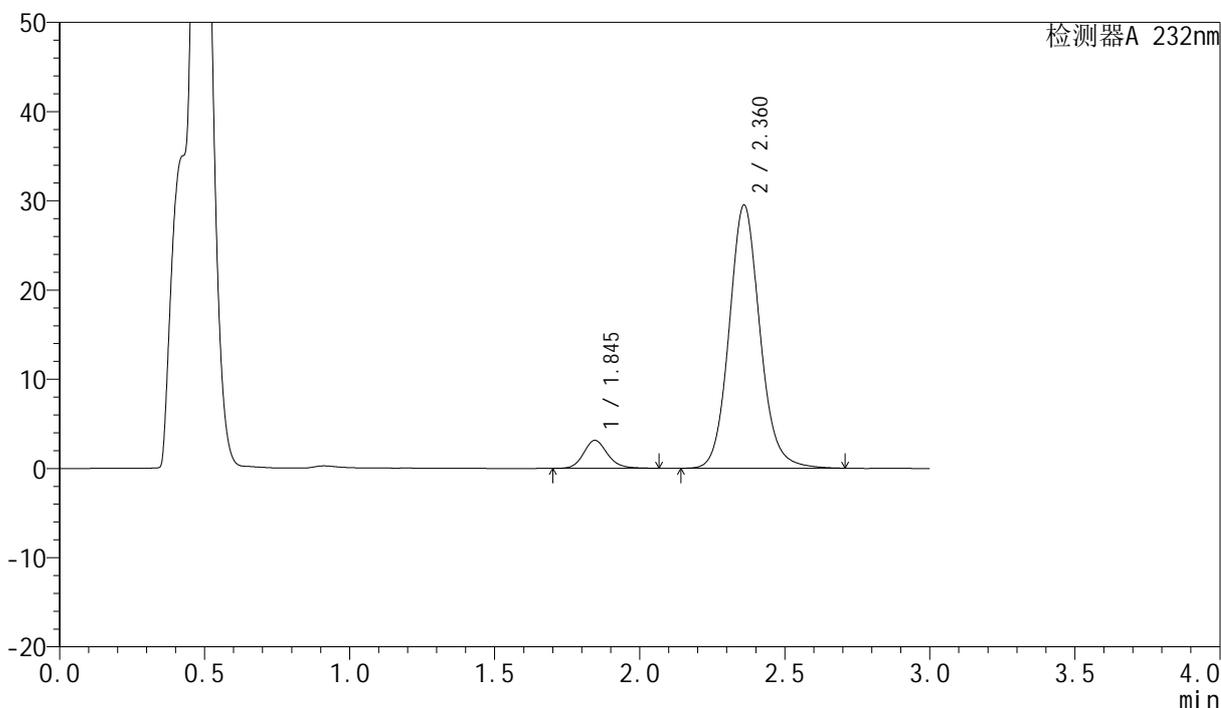
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

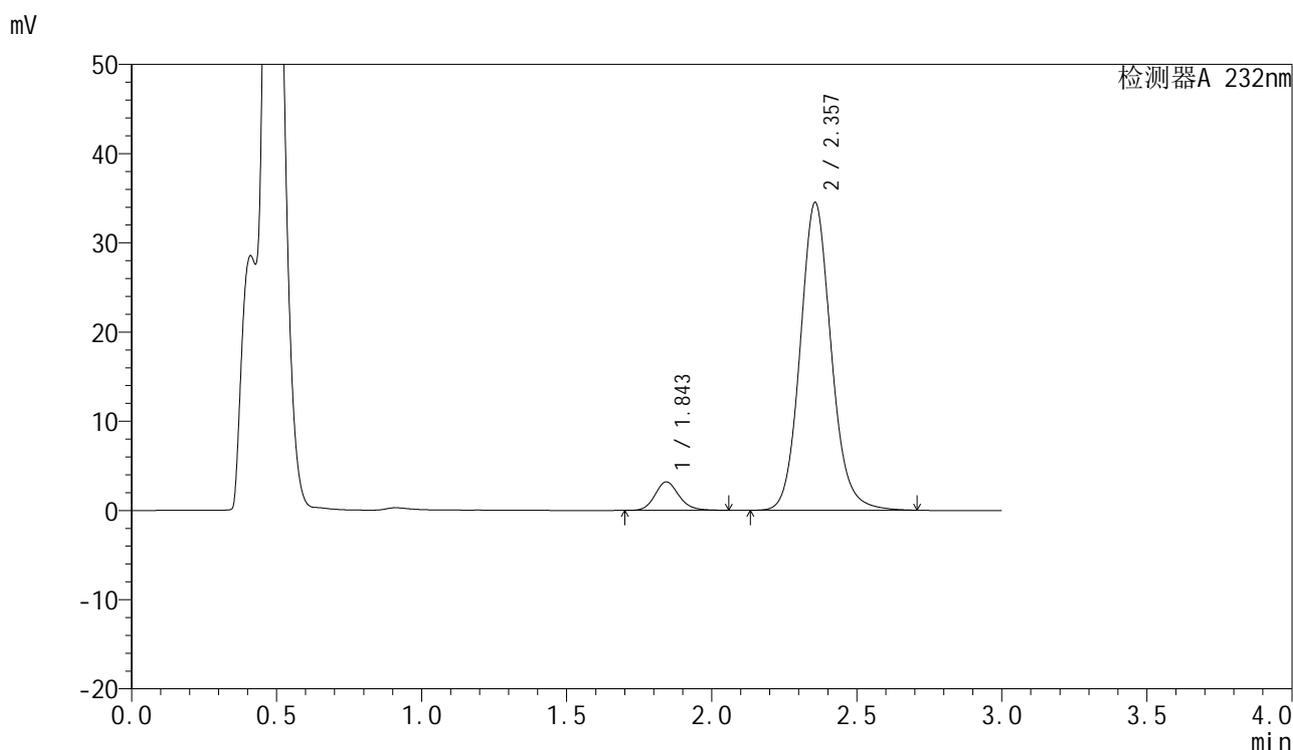
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	17956	7.641	3133	2489	1.149	--
2	2.360	217028	92.359	29424	2480	1.108	3.047
总计		234984	100.000	32557			

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-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: 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

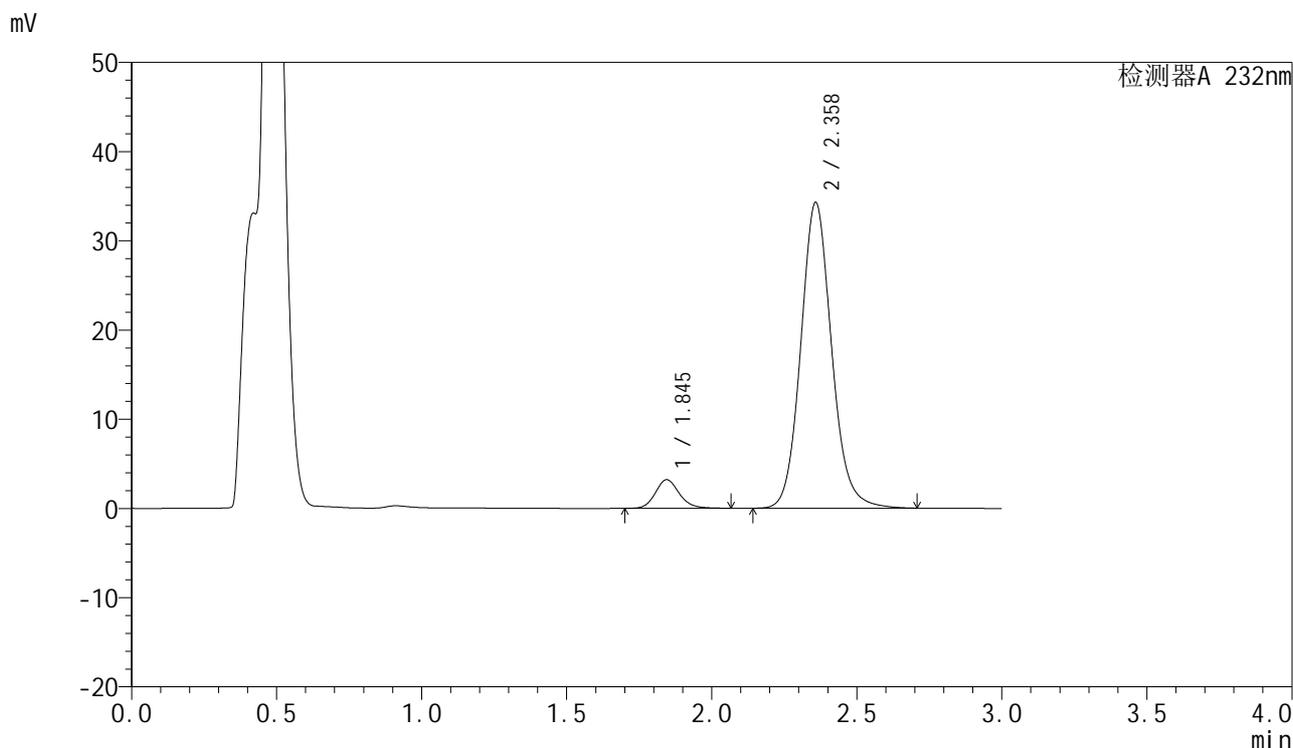


SMF-4077

<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 - 31-10/10-1019-2 - zzp-2024011821p-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: 4-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/19 20:52:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:47:23 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	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-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: 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

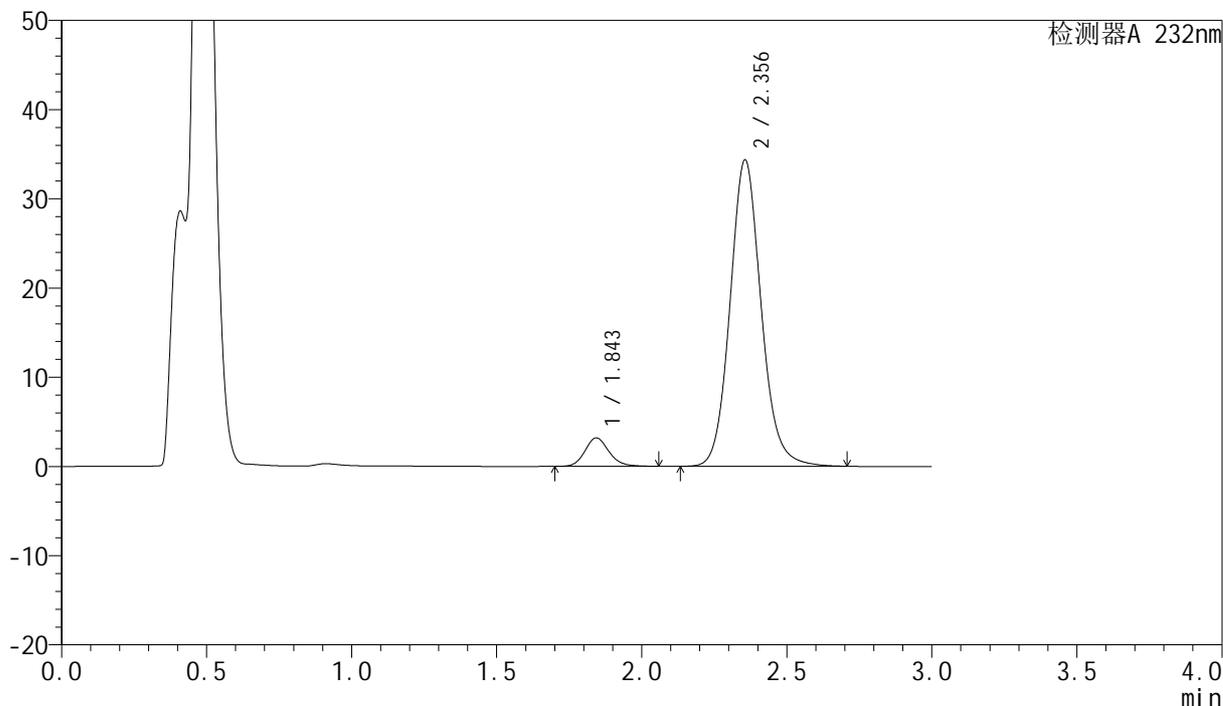
版本号:6.115

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

<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 - 31-10/10-1021-2 - zzp-2024011821p-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: 4-30

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 20:59:46

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:47:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

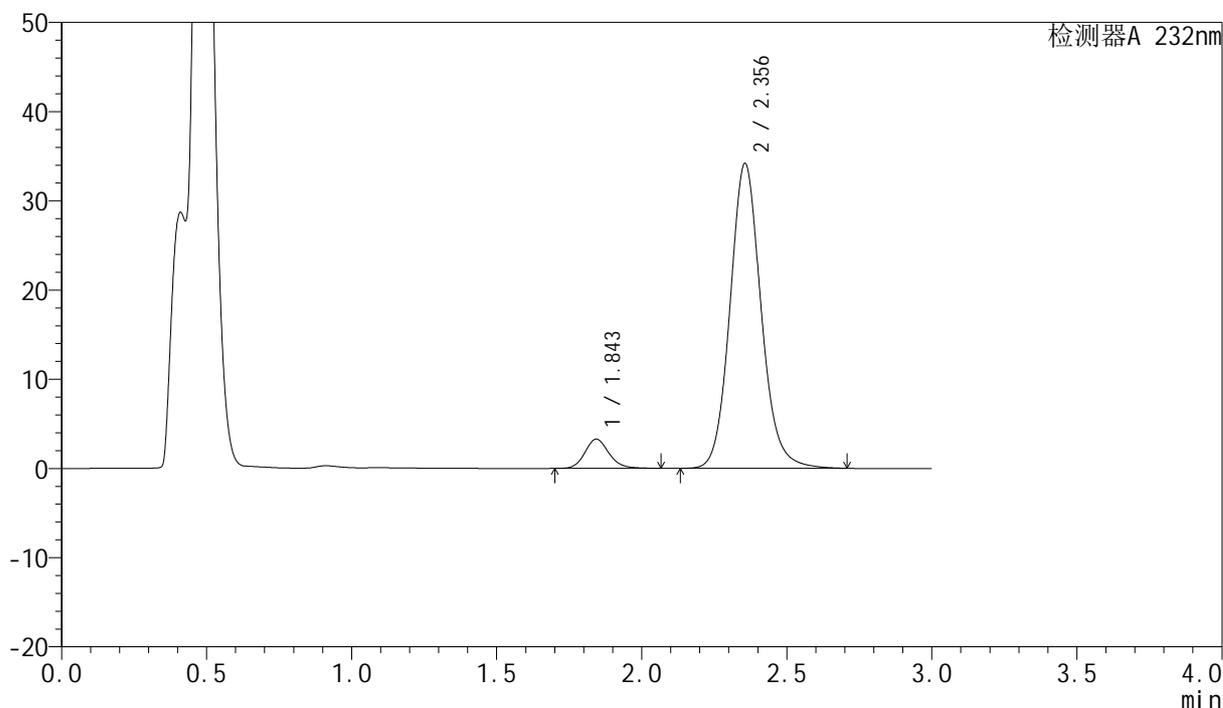
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

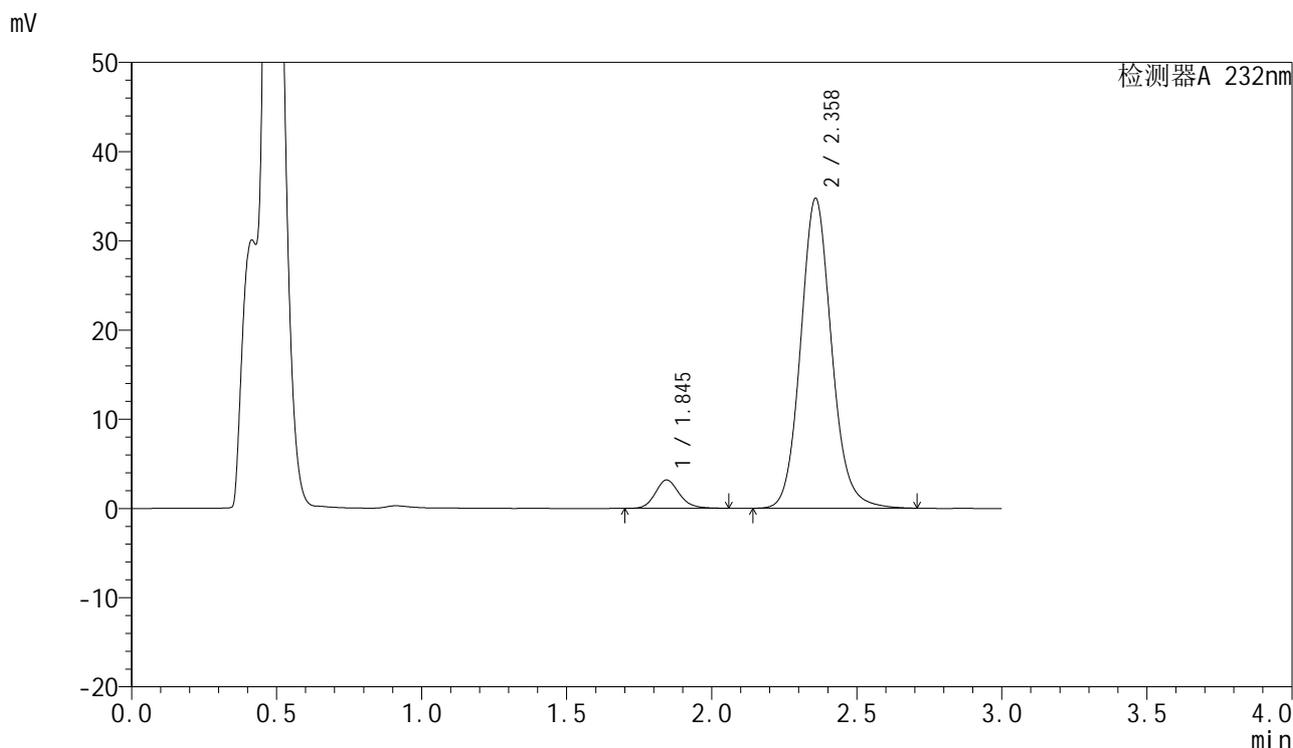
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	18982	6.945	3271	2432	1.153	--
2	2.356	254330	93.055	34176	2415	1.111	3.006
总计		273312	100.000	37447			

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,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-1022-2 - zzp-2024011821p-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: 4-39	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 21:03:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:47:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-10/10-1023-2 - zzp-2024011821p-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: 4-48

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 21:06:36

实验者: xiexinhui

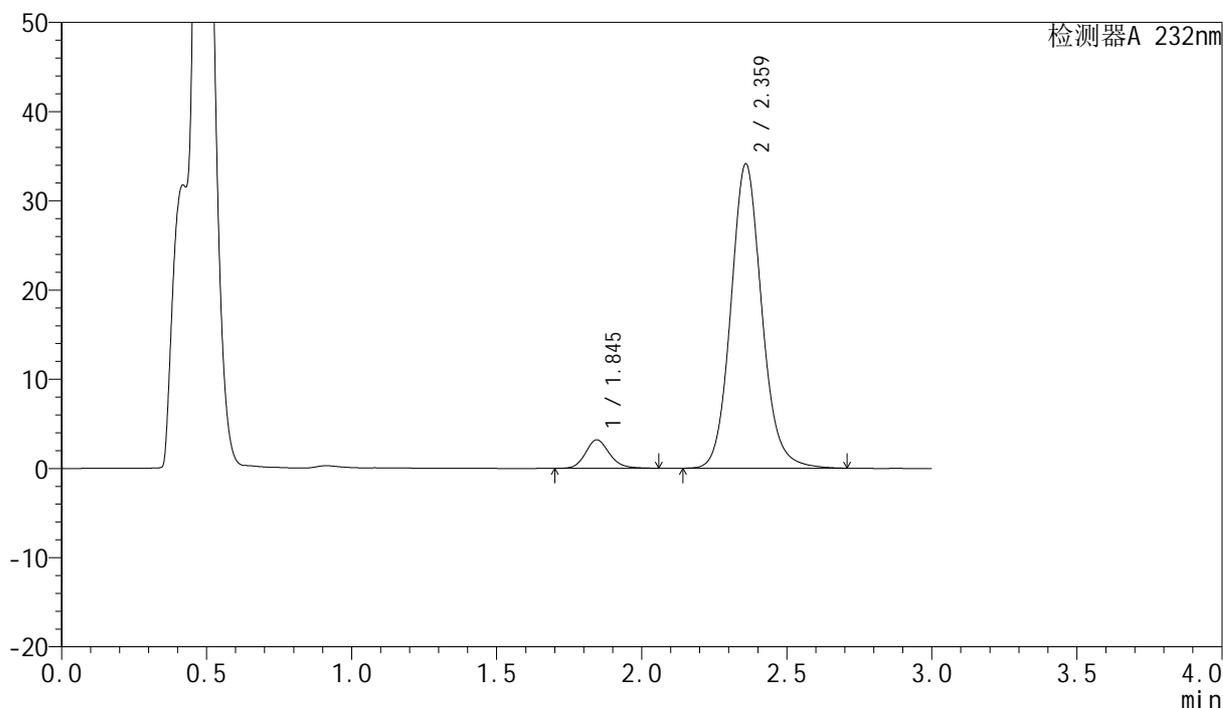
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:47:33

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	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

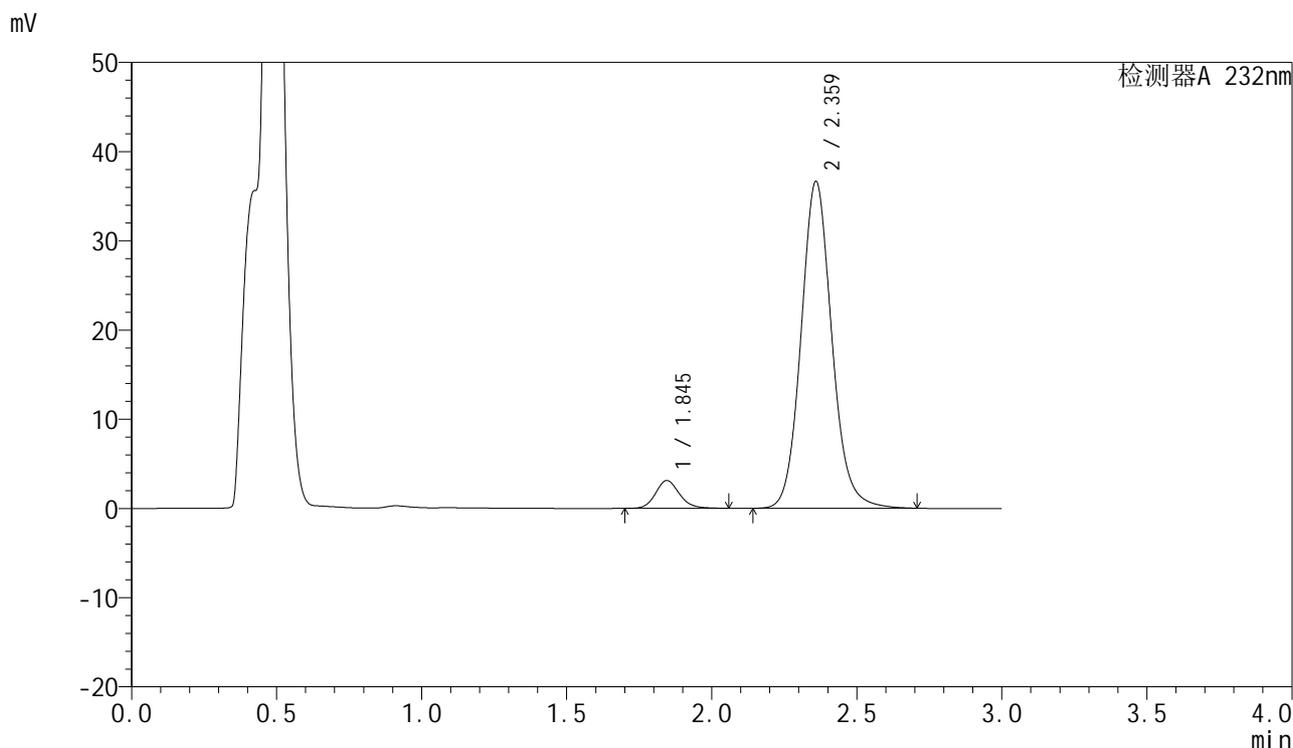


SMF-4077

<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 - 31-10/10-1024-2 - zzp-2024011821p-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: 4-4
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/19 21:10:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/20 08:47:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	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-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: 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

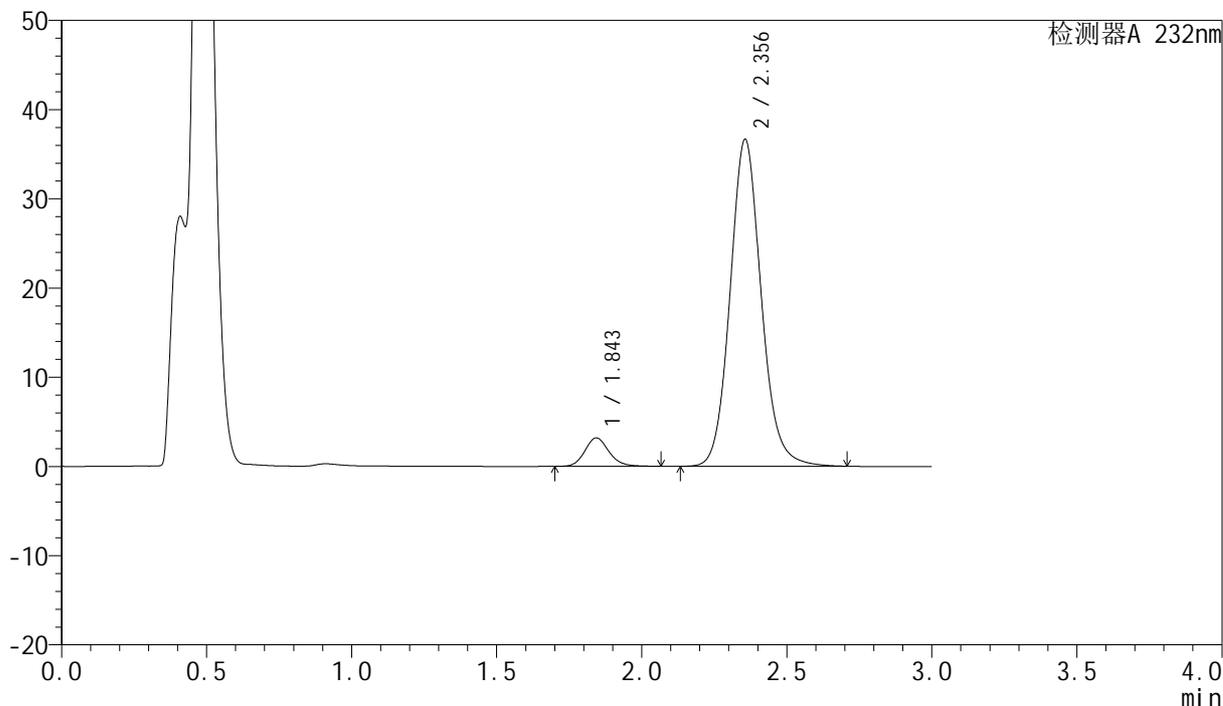
版本号:6.115

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-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: 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

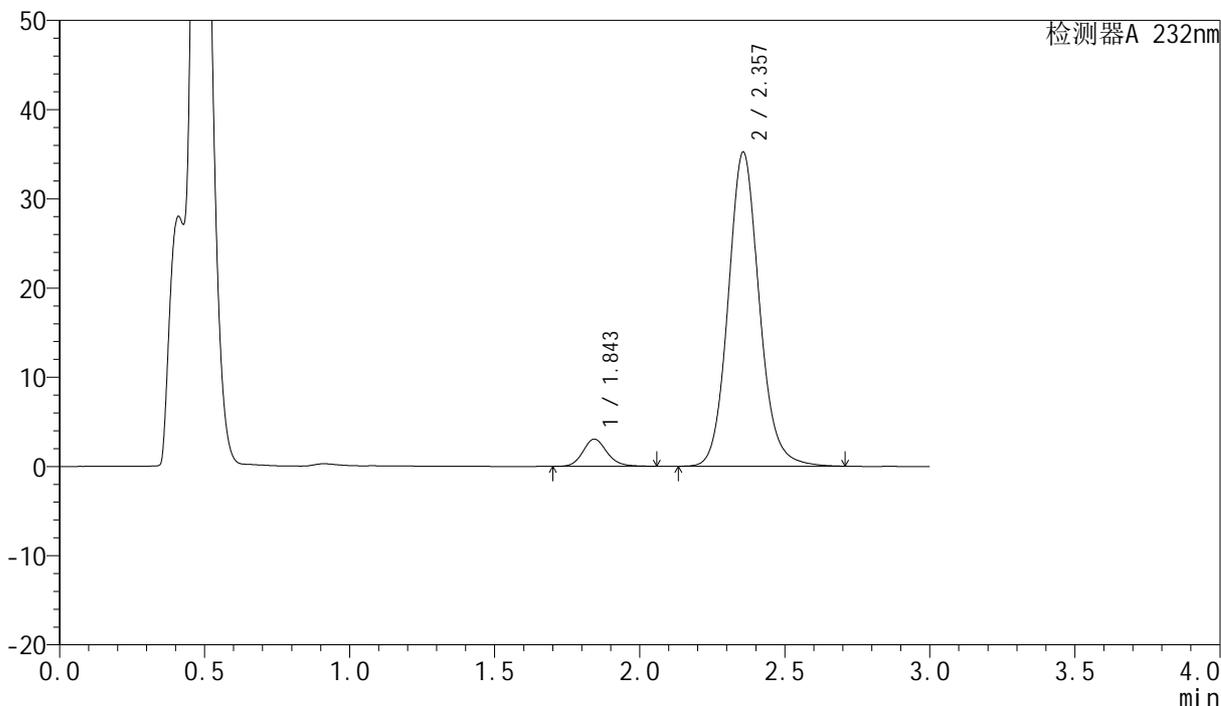
版本号:6.115

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-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: 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

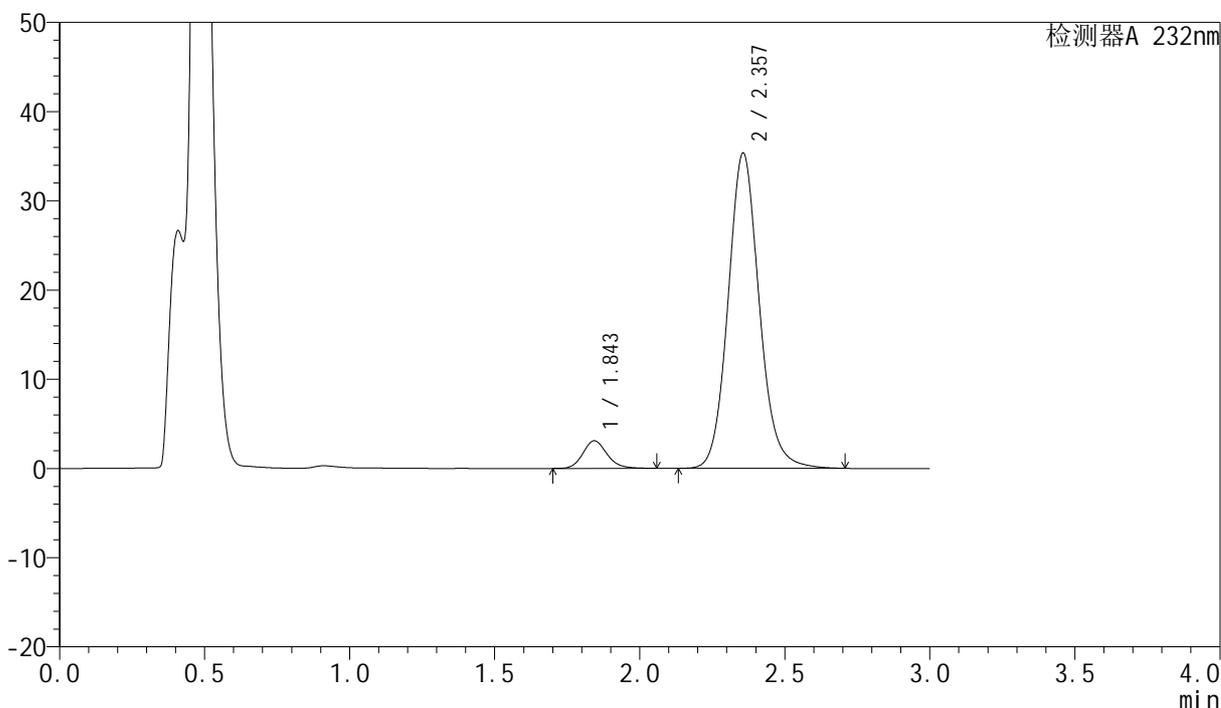
版本号:6.115

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-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: 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

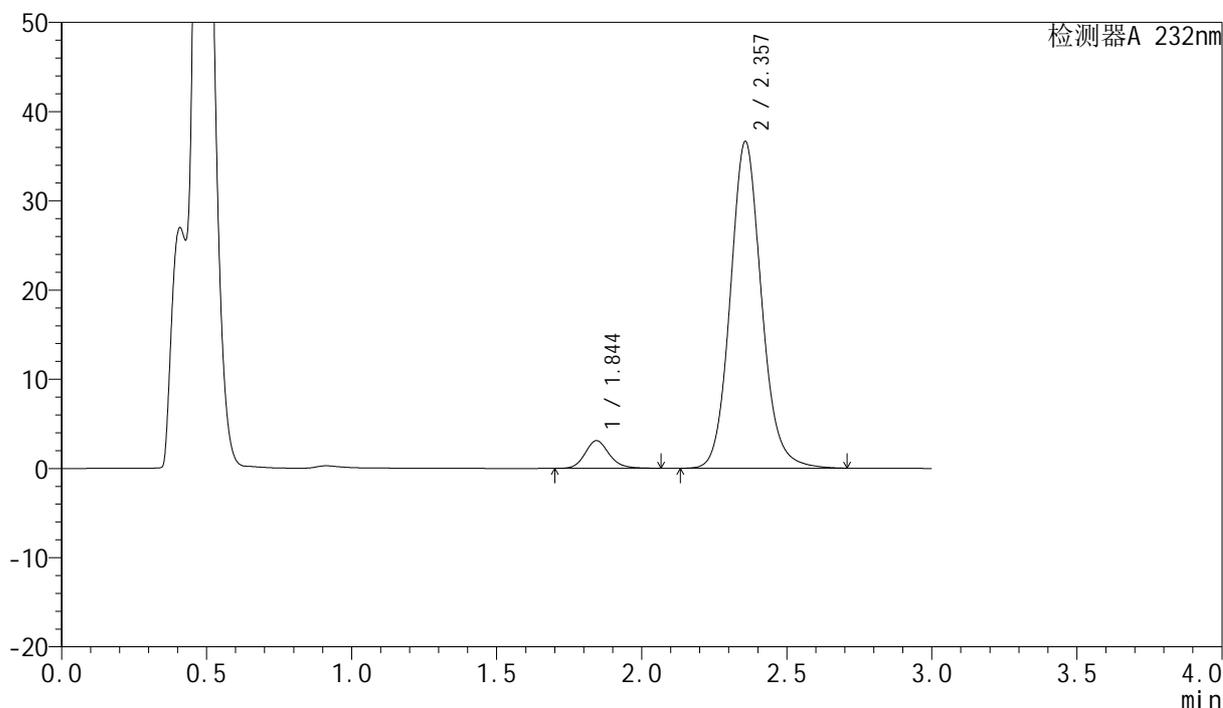
版本号:6.115

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			

图197 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1

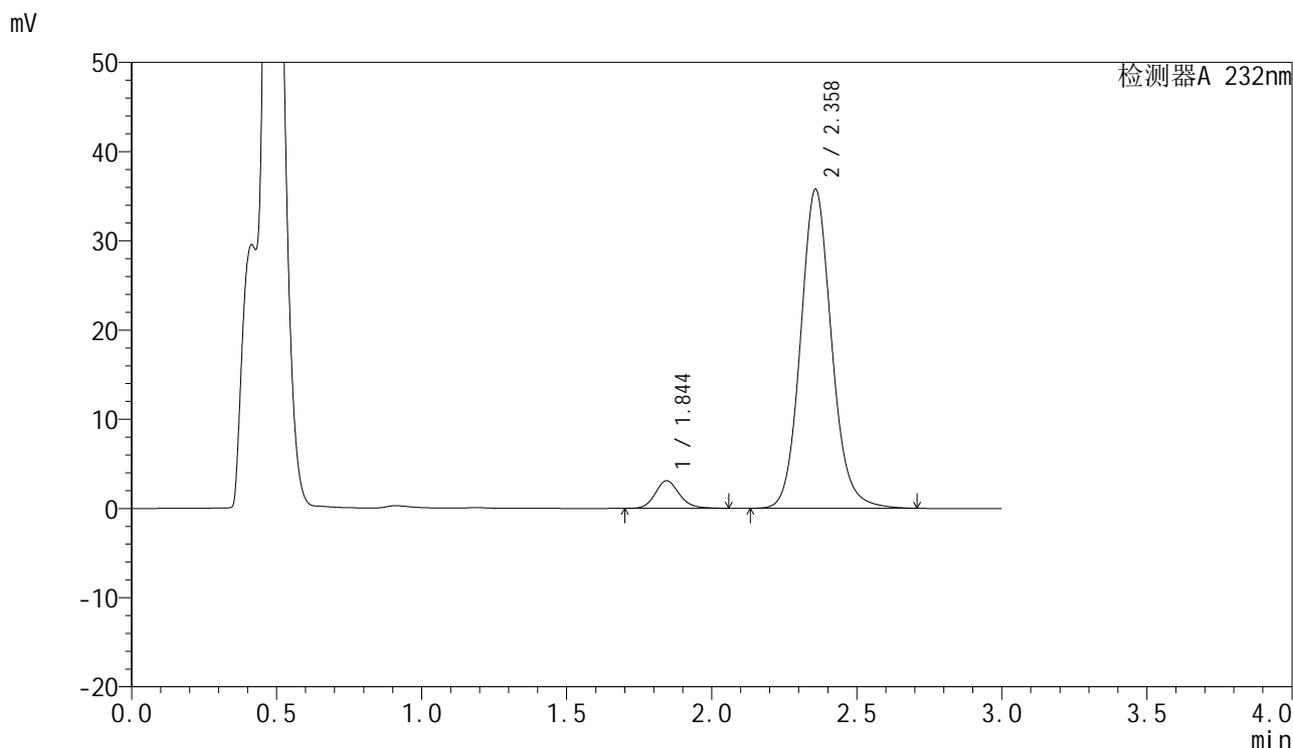


SMF-4077

<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 - 31-10/10-1029-2 - zzp-2024011821p-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: 4-49	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 21:27:08	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:47:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

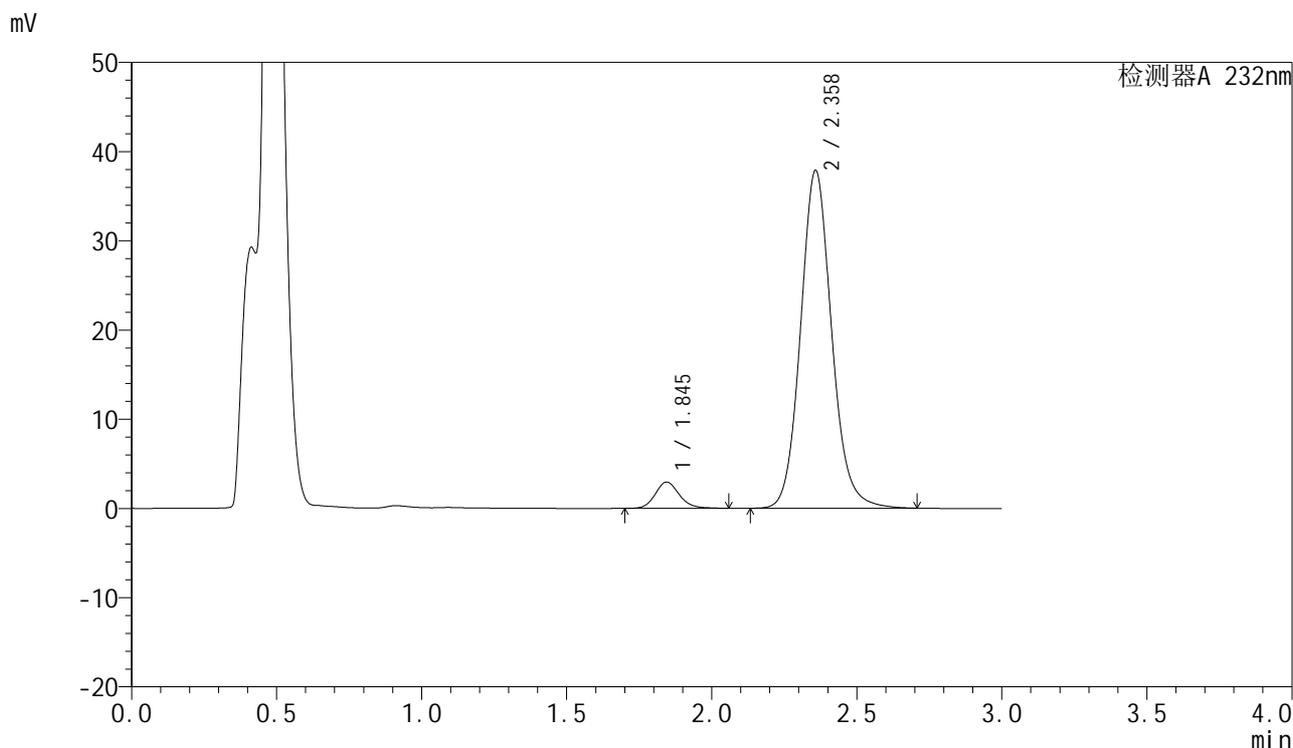
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	17807	6.284	3090	2451	1.152	--
2	2.358	265550	93.716	35710	2430	1.109	3.017
总计		283357	100.000	38801			

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-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: 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

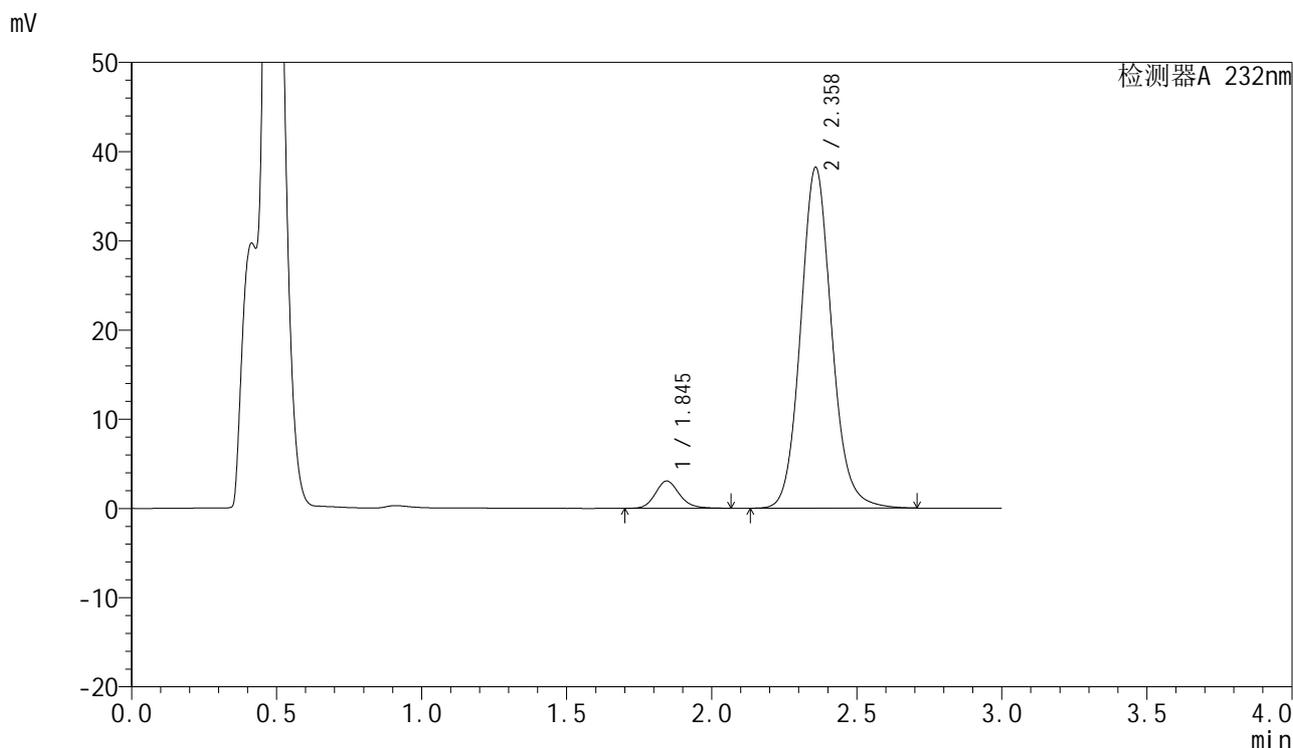


SMF-4077

<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-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: 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-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: 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

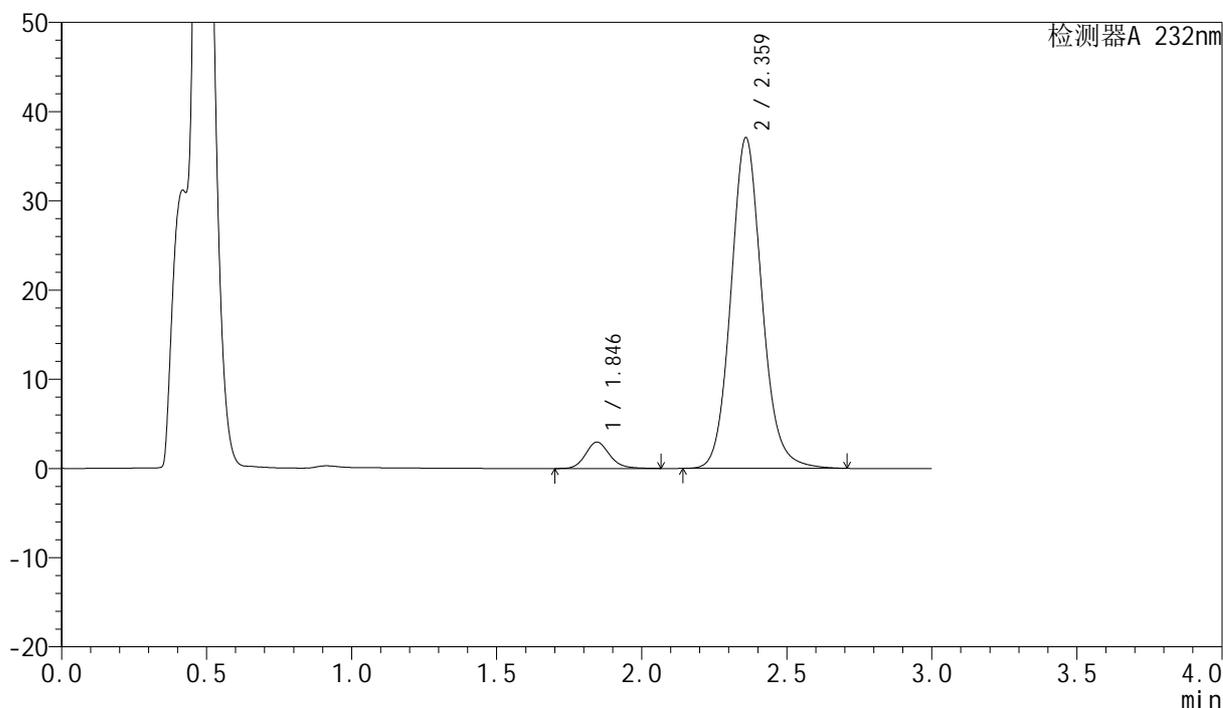
版本号:6.115

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			

图201 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024011821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 - 31-10/10-1033-2 - zzp-2024011821p-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: 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

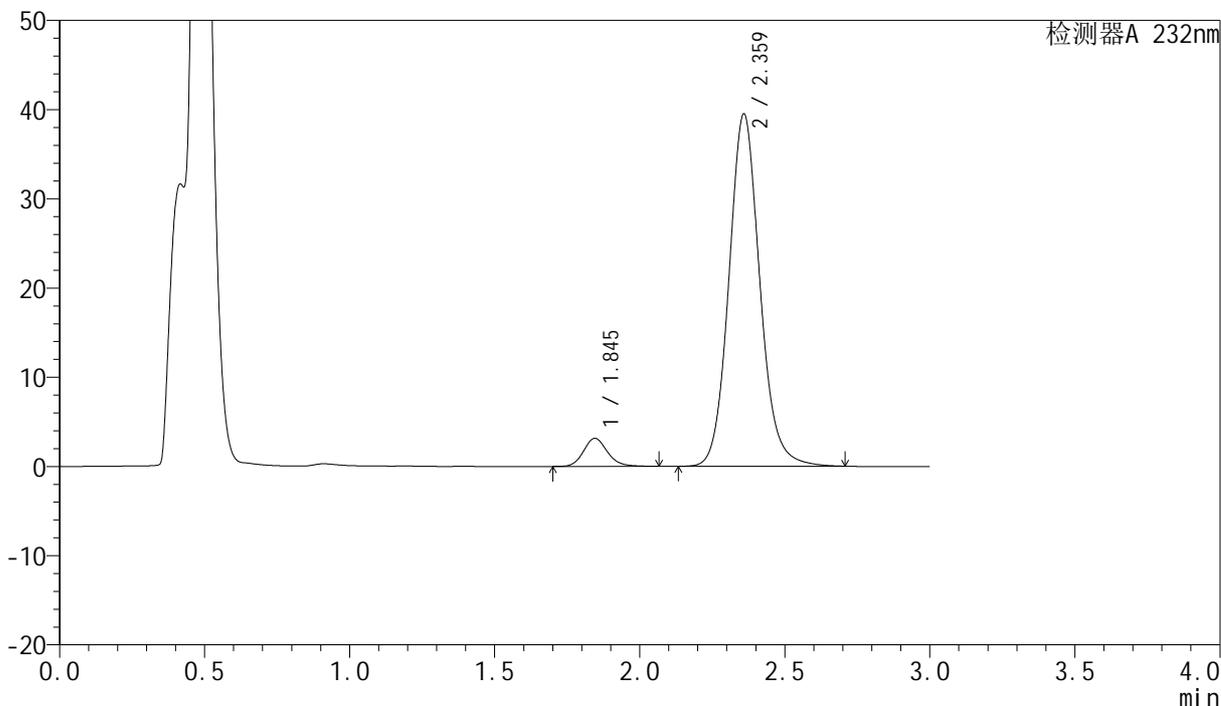
版本号:6.115

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-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: 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

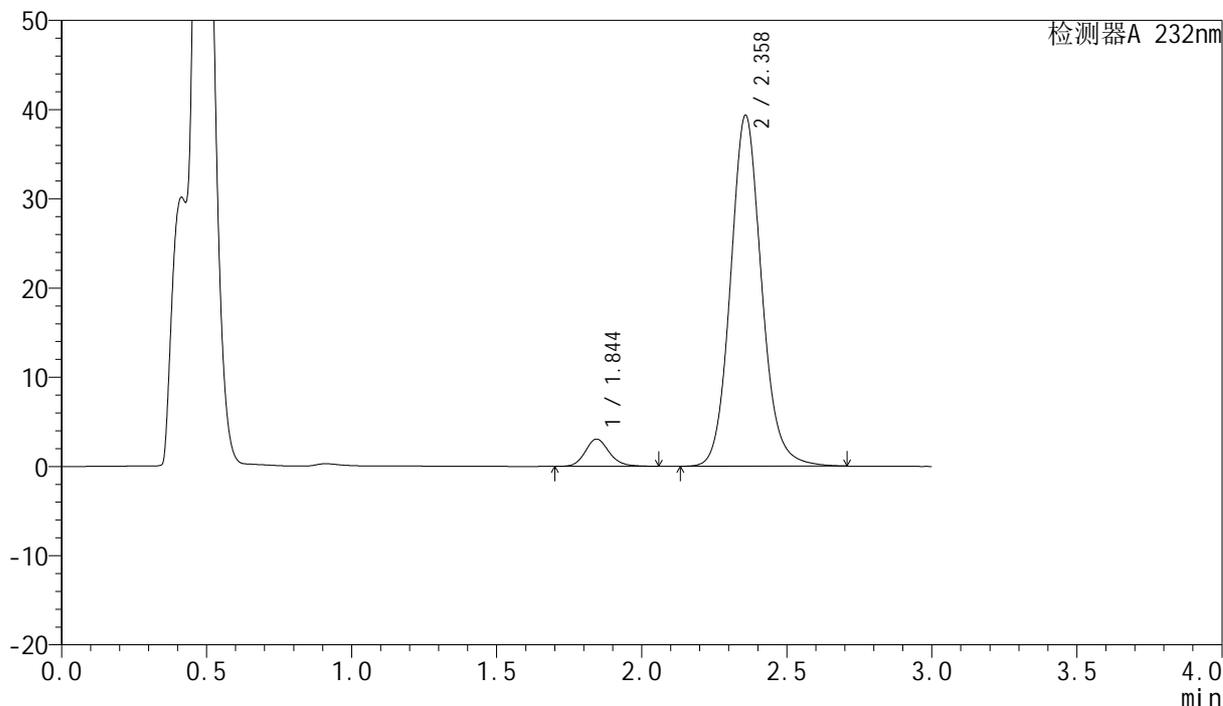
版本号:6.115

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			

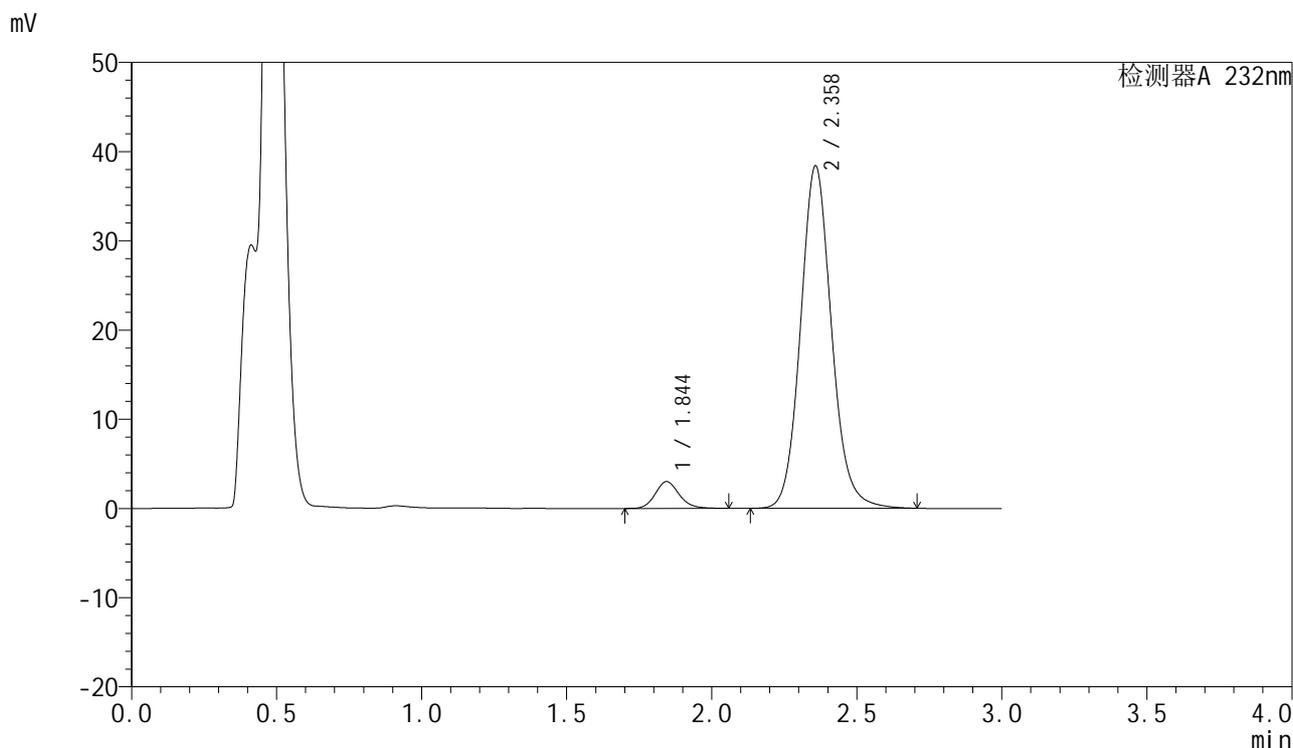


SMF-4077

<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 - 31-10/10-1035-2 - zzp-2024011821p-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: 4-50
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/19 21:47:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/20 08:48:02 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	1.844	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			

图204 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024011821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 - 31-10/10-1036-2 - zzp-2024011821p-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: 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

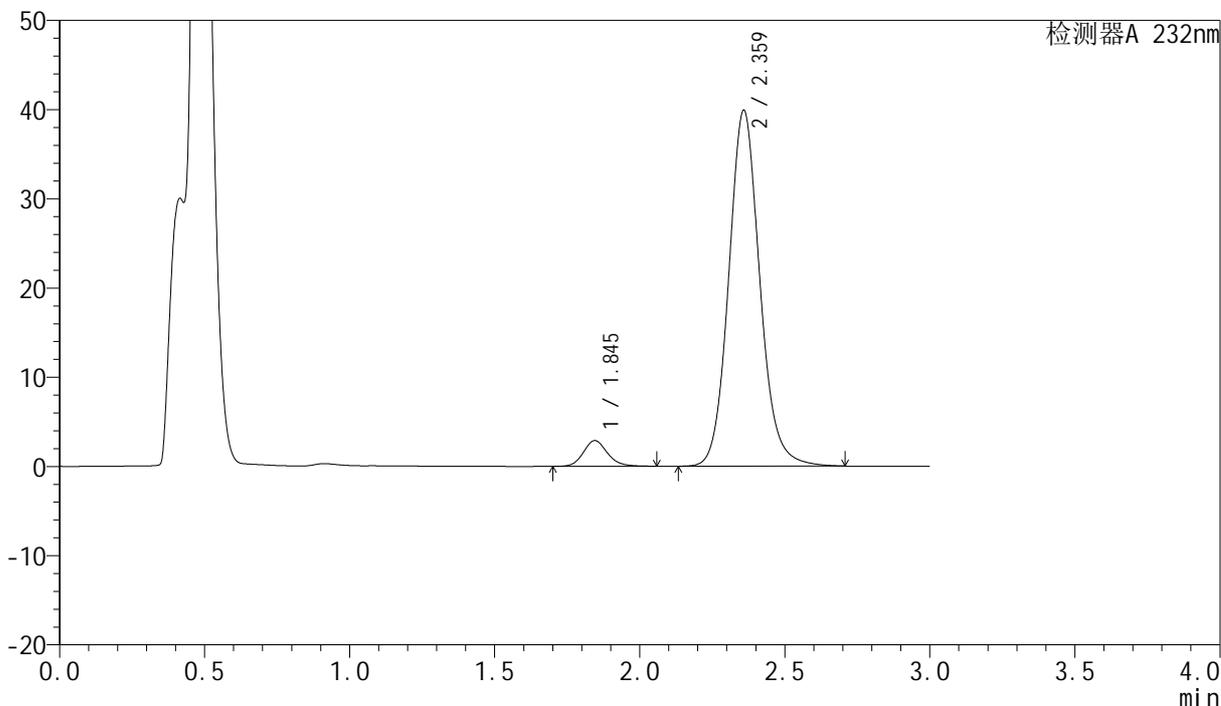
版本号:6.115

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			

图205 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

205

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)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-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: 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

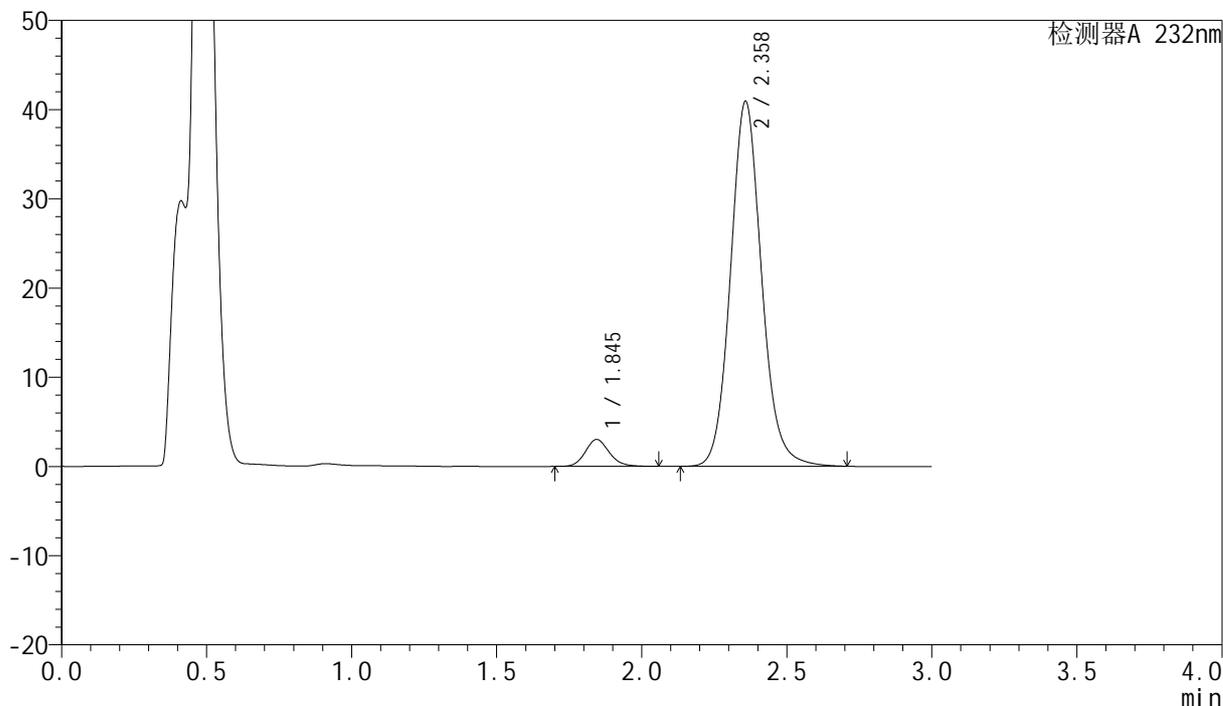
版本号:6.115

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-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: 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

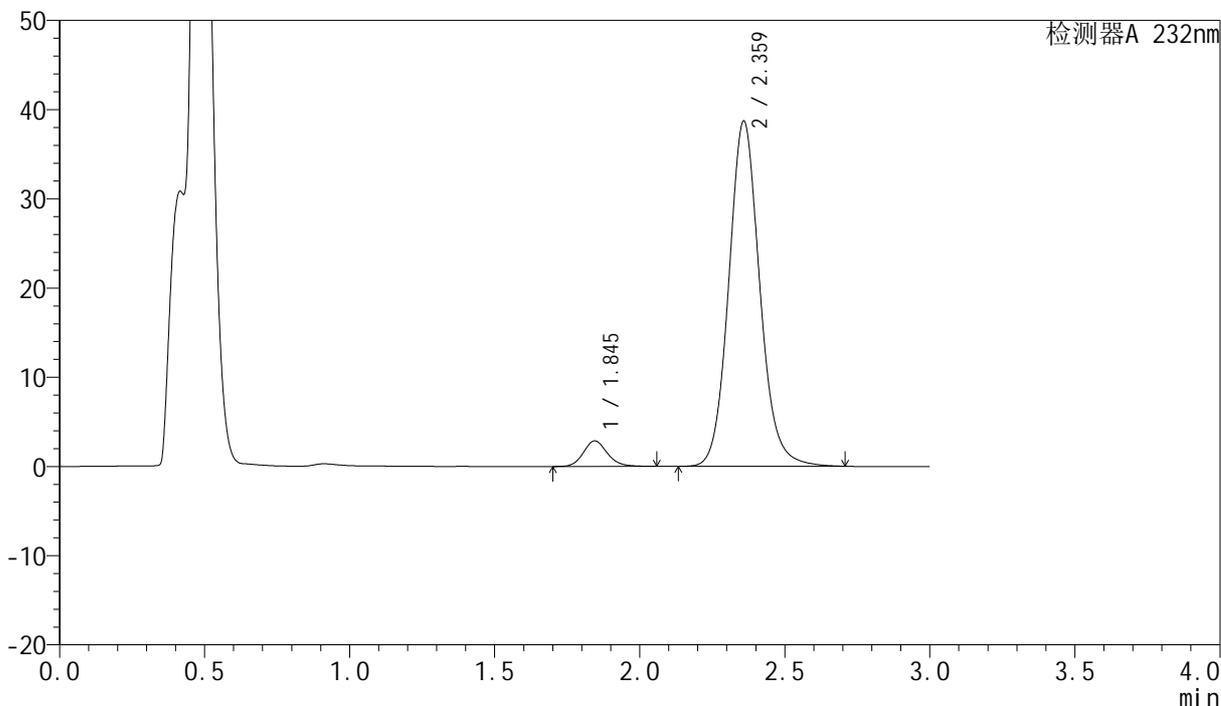
版本号:6.115

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			

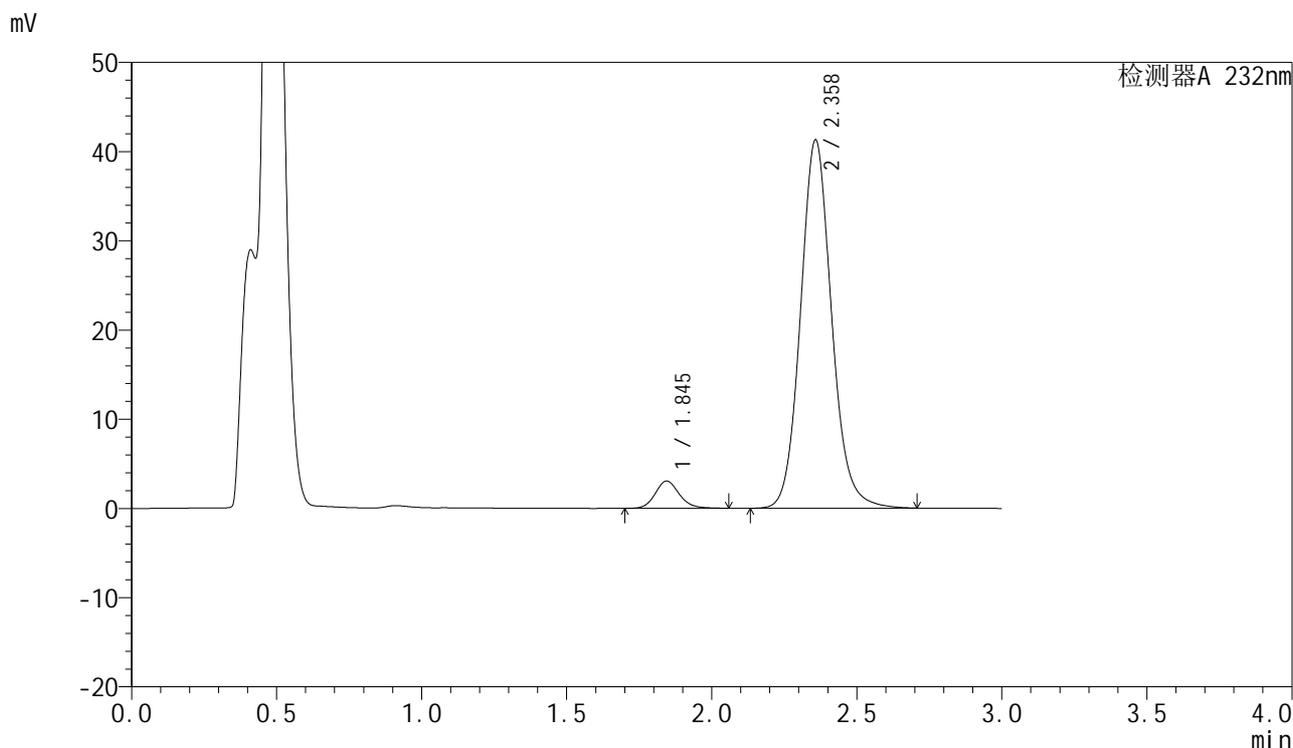


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 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-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: 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-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: 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

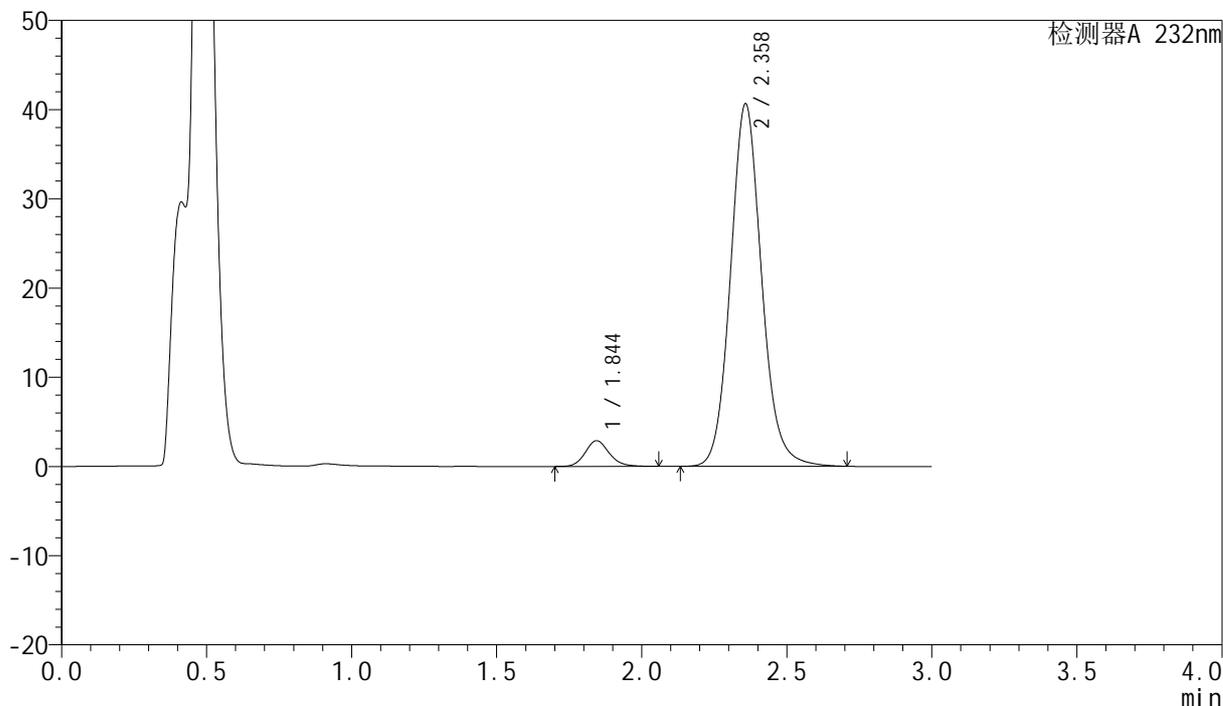
版本号:6.115

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			

<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 - 31-10/10-1041-2 - zzp-2024011821p-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: 4-51

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 22:08:15

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:48:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

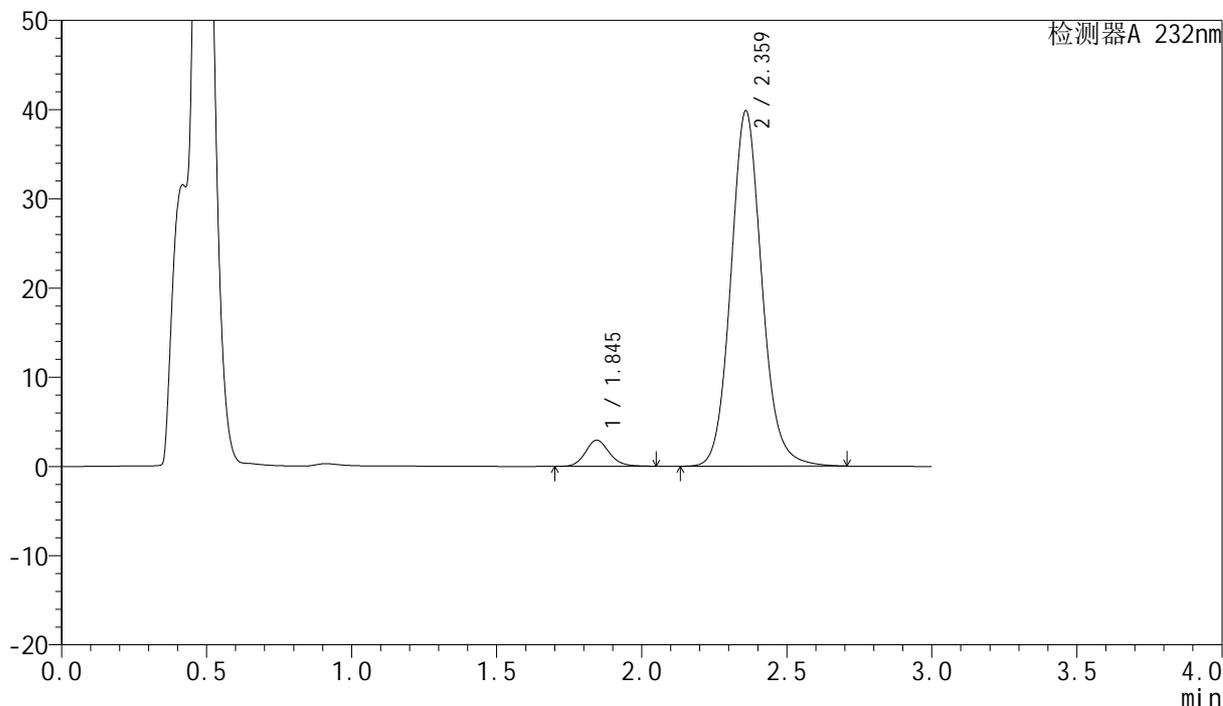
版本号:6.115

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	1.845	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

210

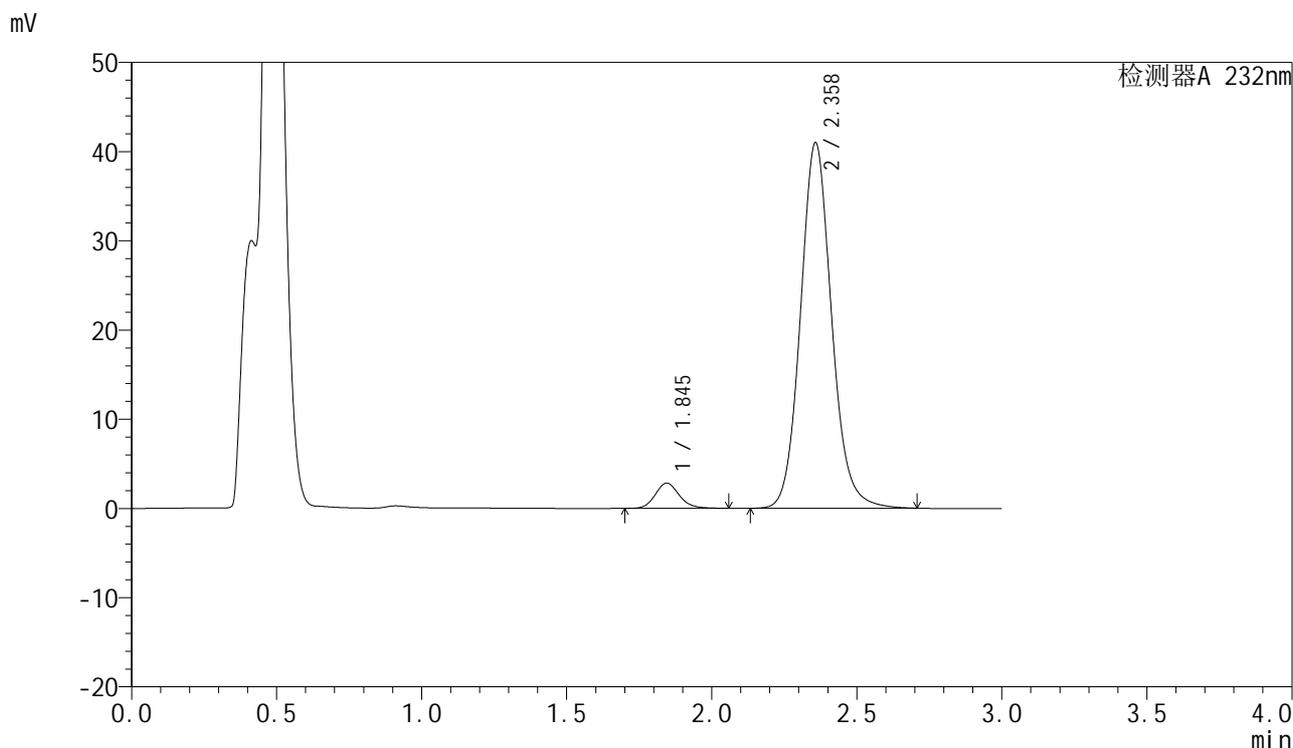


SMF-4077

<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 - 31-10/10-1042-2 - zzp-2024011821p-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: 4-7	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 22:11:42	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:48:19	
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	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

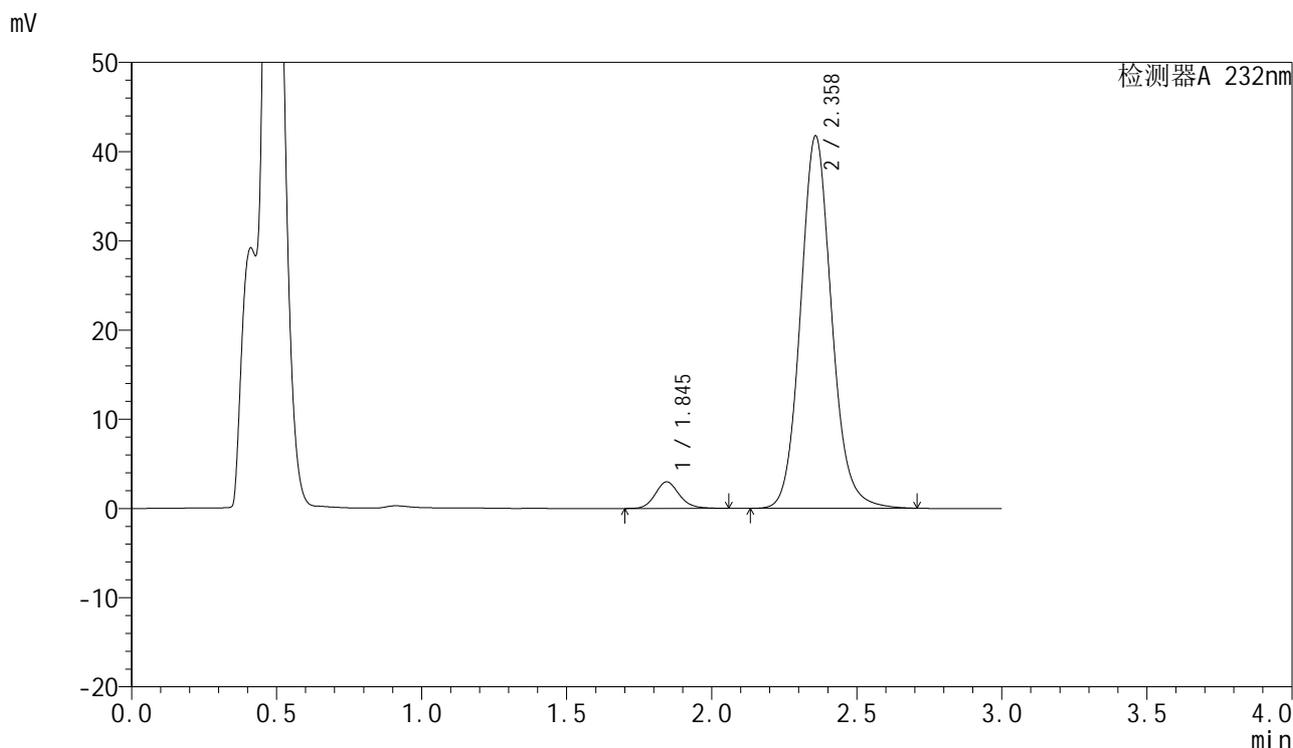


SMF-4077

<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 - 31-10/10-1043-2 - zzp-2024011821p-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: 4-16	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 22:15:09	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:48:22	
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	1.845	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			

图212 依折麦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 - 31-10/10-1044-2 - zzp-2024011821p-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: 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

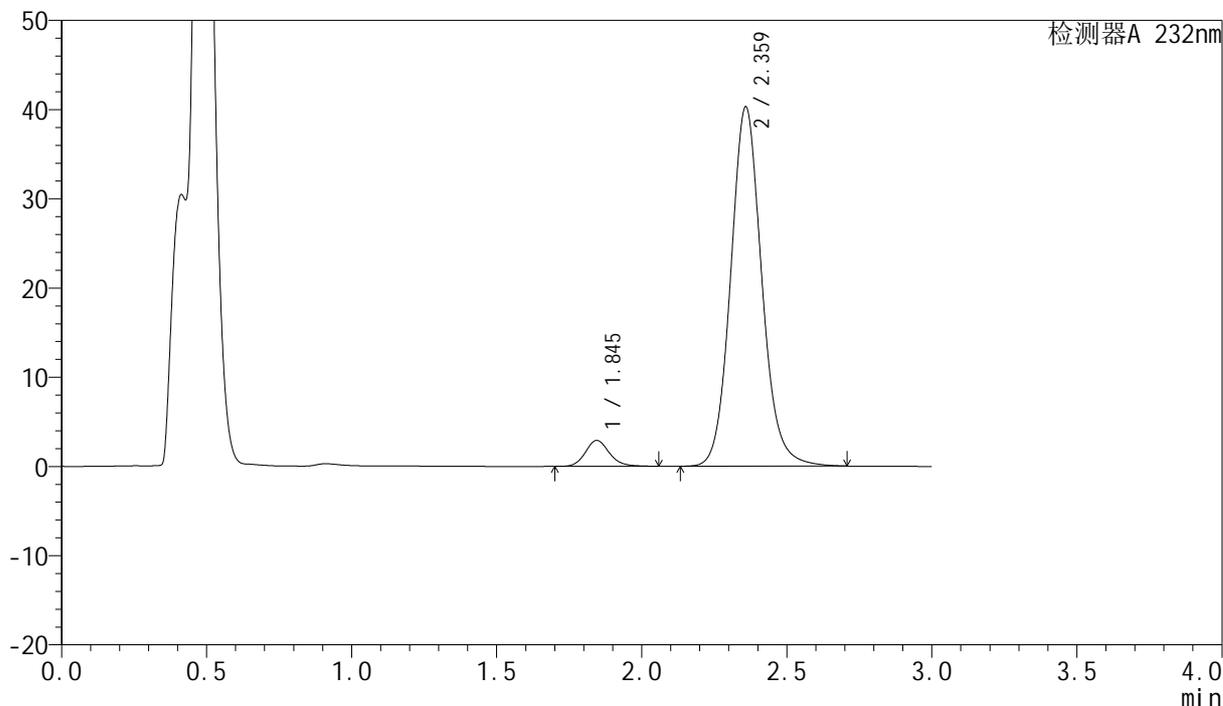
版本号:6.115

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			

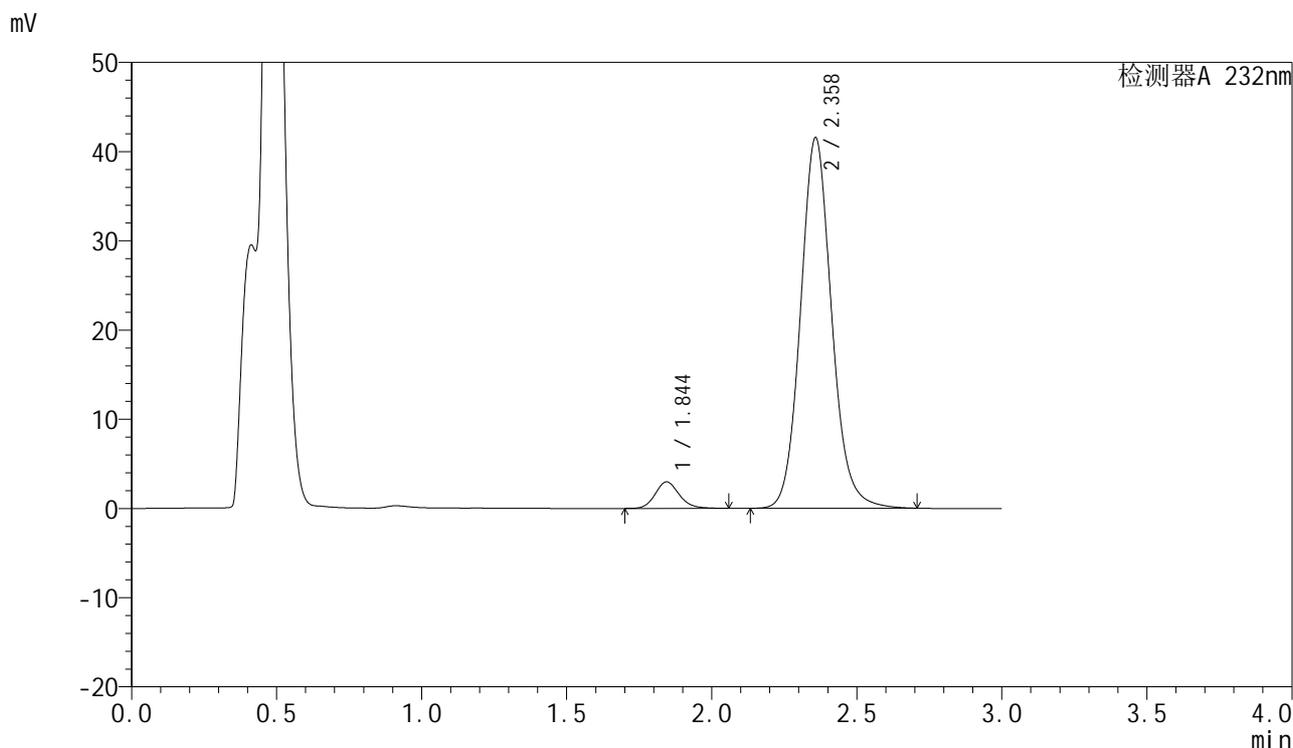


SMF-4077

<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-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: 4-34	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 22:22:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:48:26	
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-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: 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

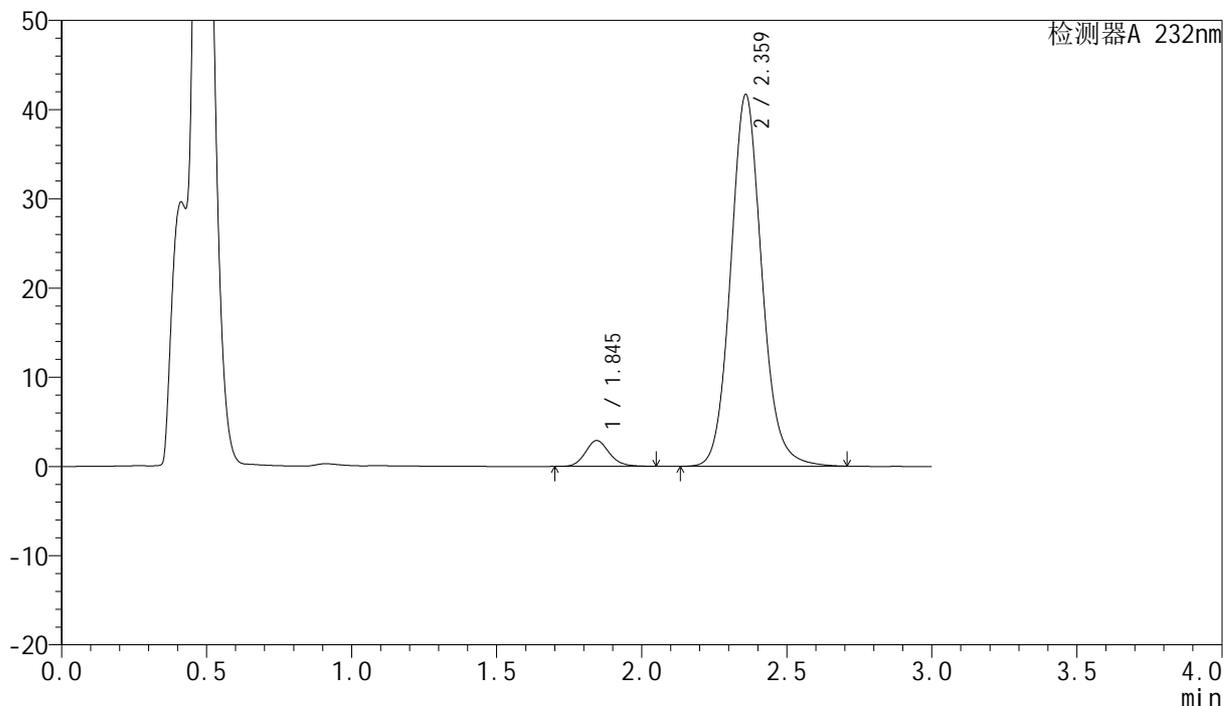
版本号:6.115

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			

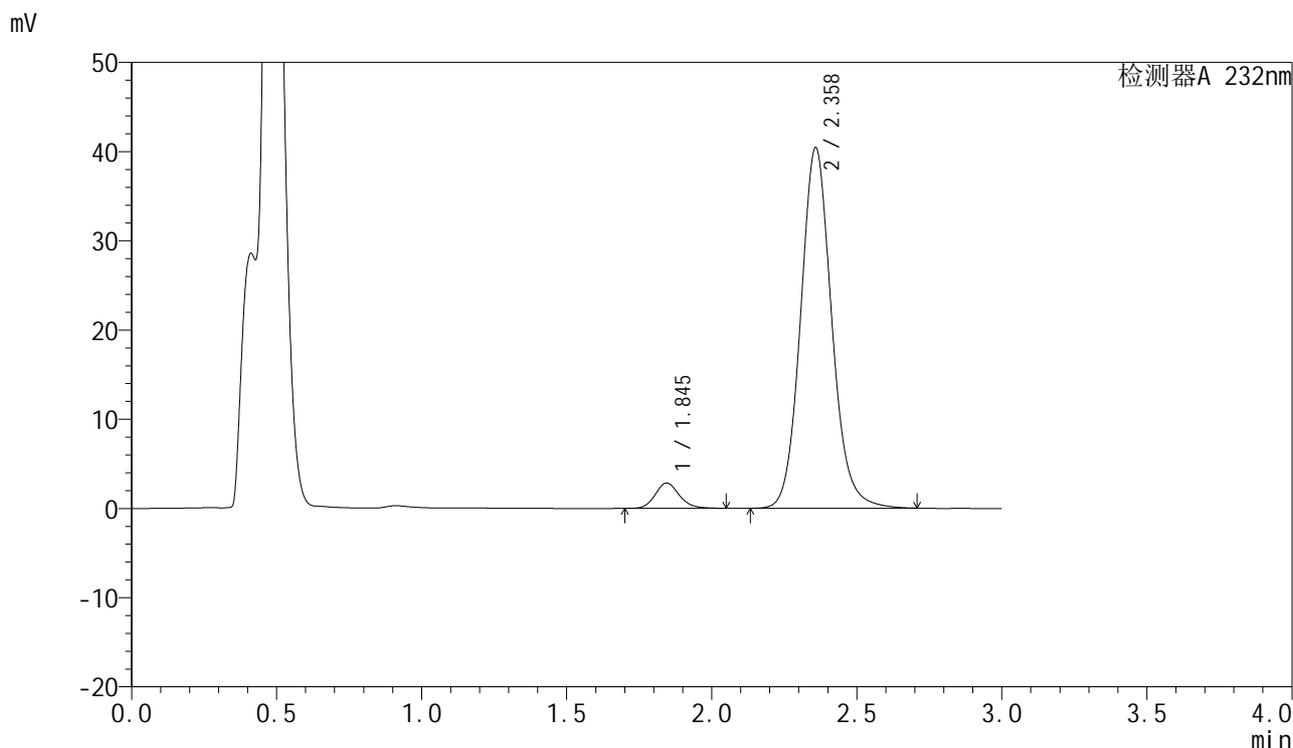


SMF-4077

<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 - 31-10/10-1047-2 - zzp-2024011821p-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: 4-52
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/19 22:28:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/20 08:48:31 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	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			

图216 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-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,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

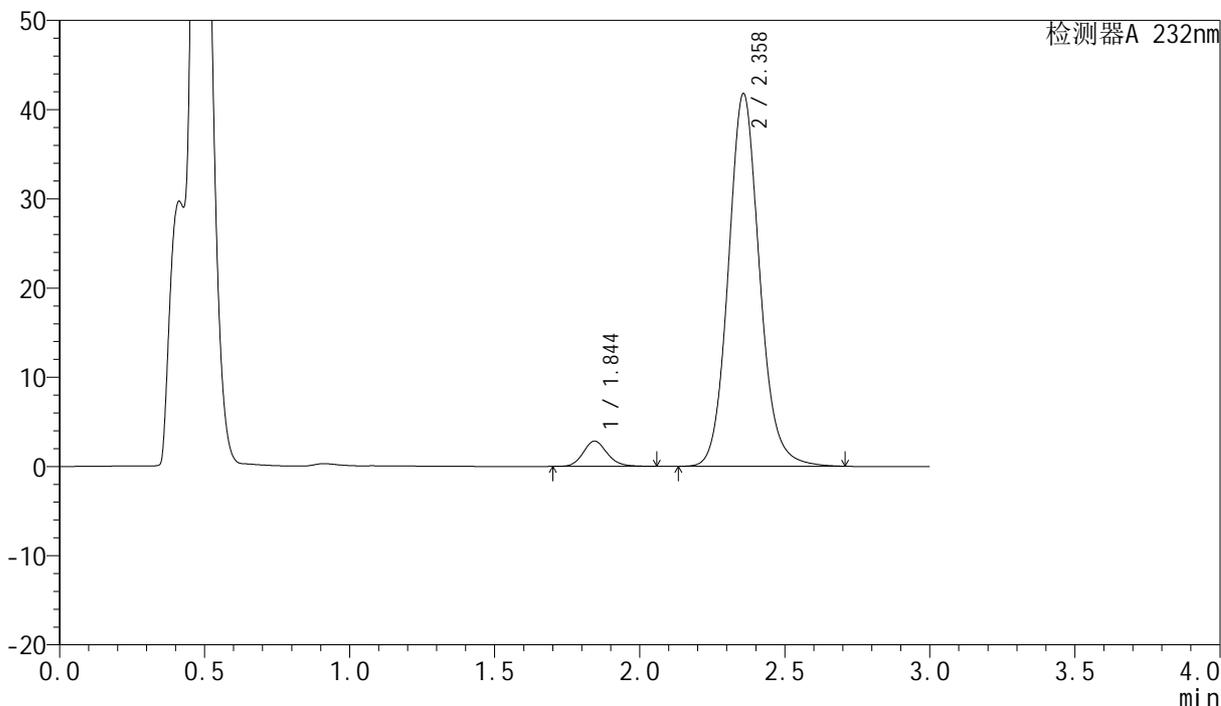
版本号:6.115

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			

图217 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-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

217

Page 217/224

<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

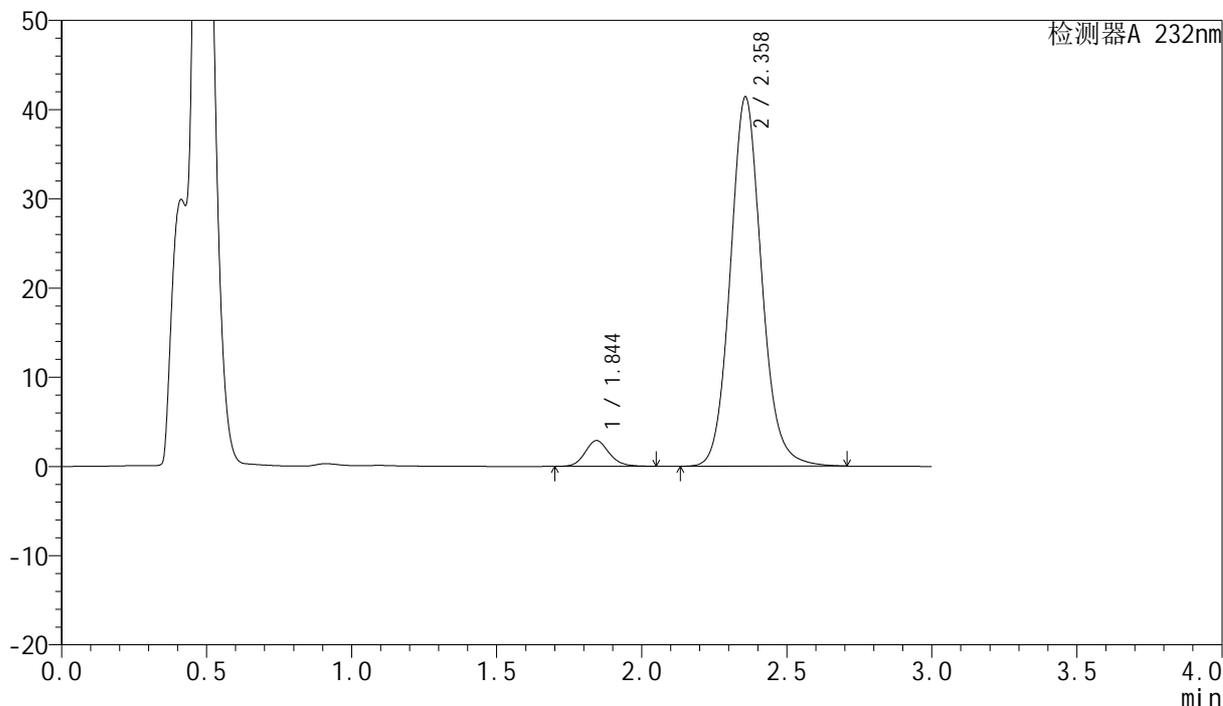
版本号:6.115

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

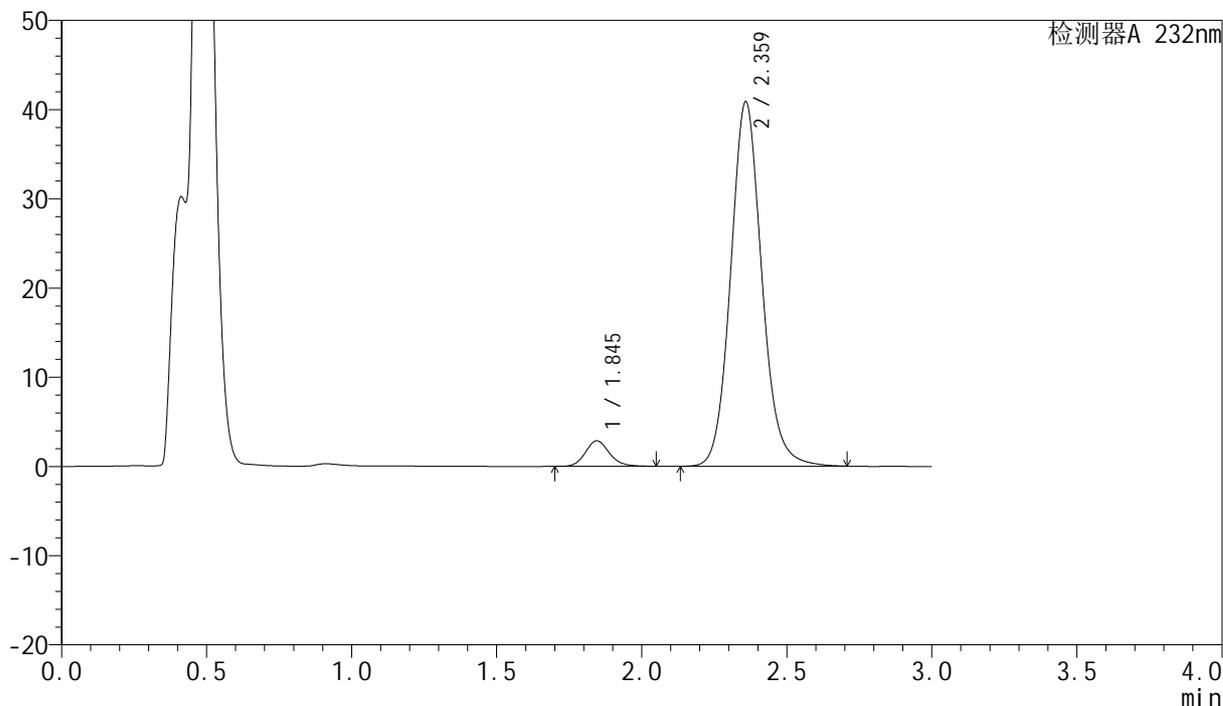
版本号:6.115

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			

<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 - 31-10/10-1051-2 - 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

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/19 22:42:37

处理时间(V2): 2024/08/20 08:48:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

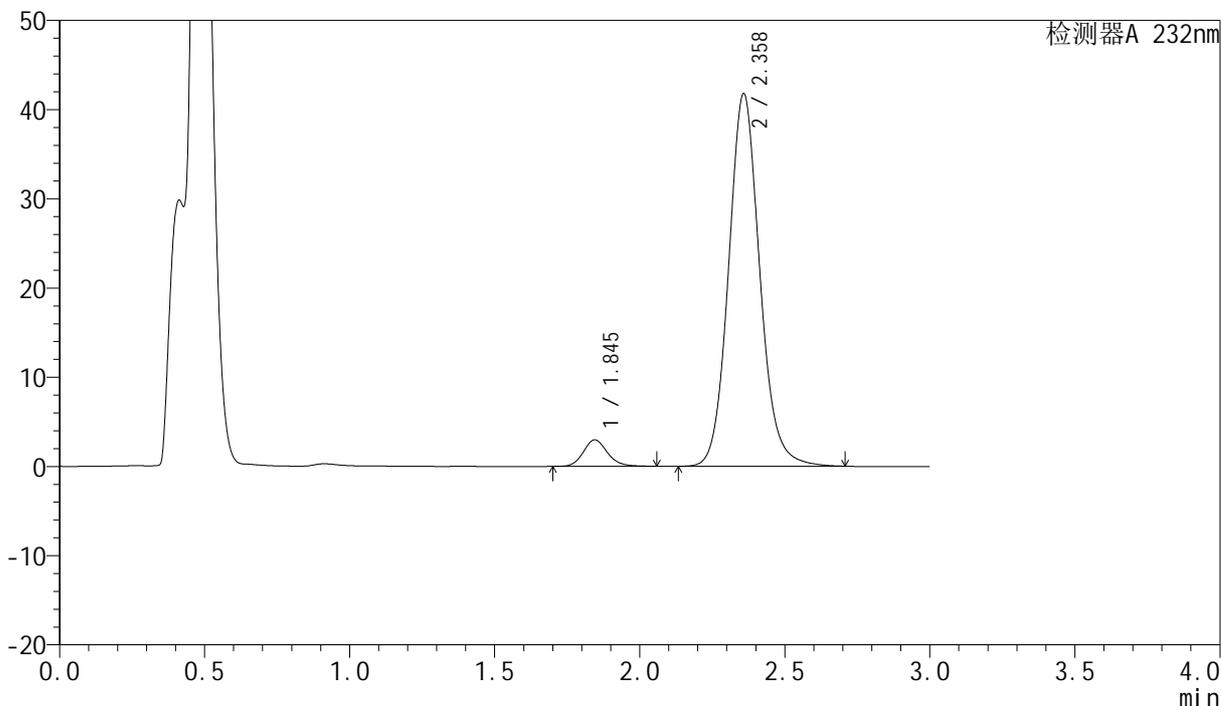
版本号:6.115

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	1.845	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			

<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

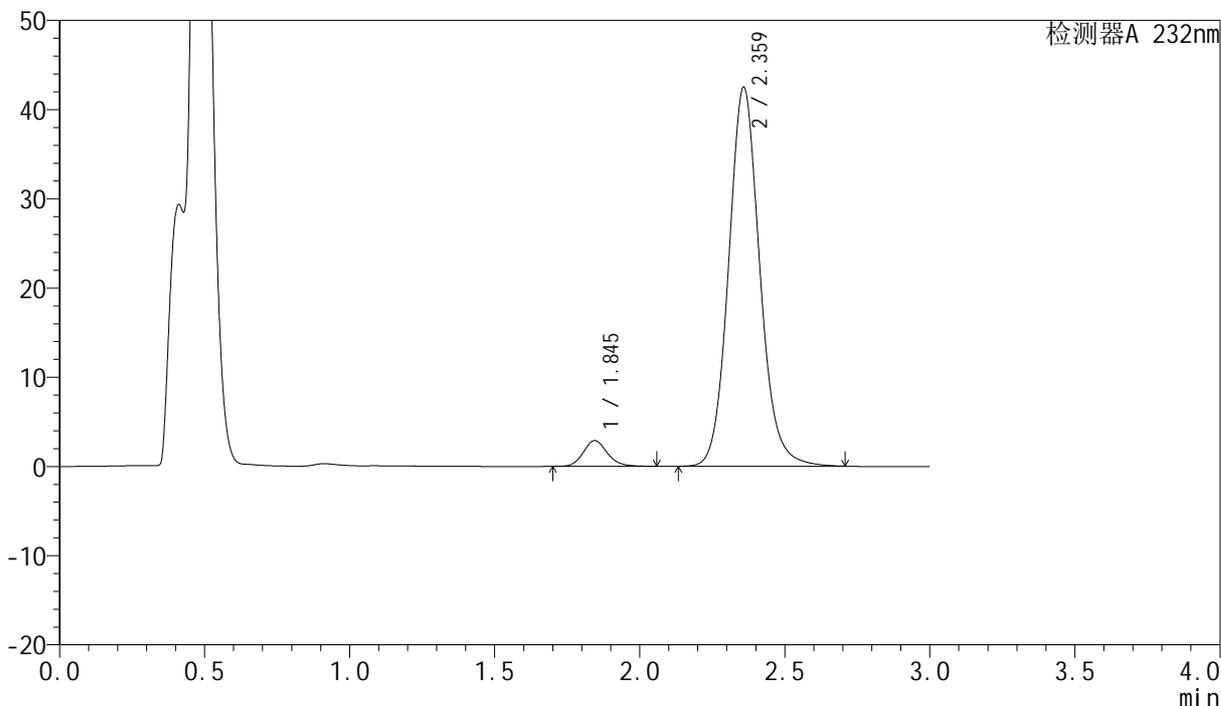
版本号:6.115

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

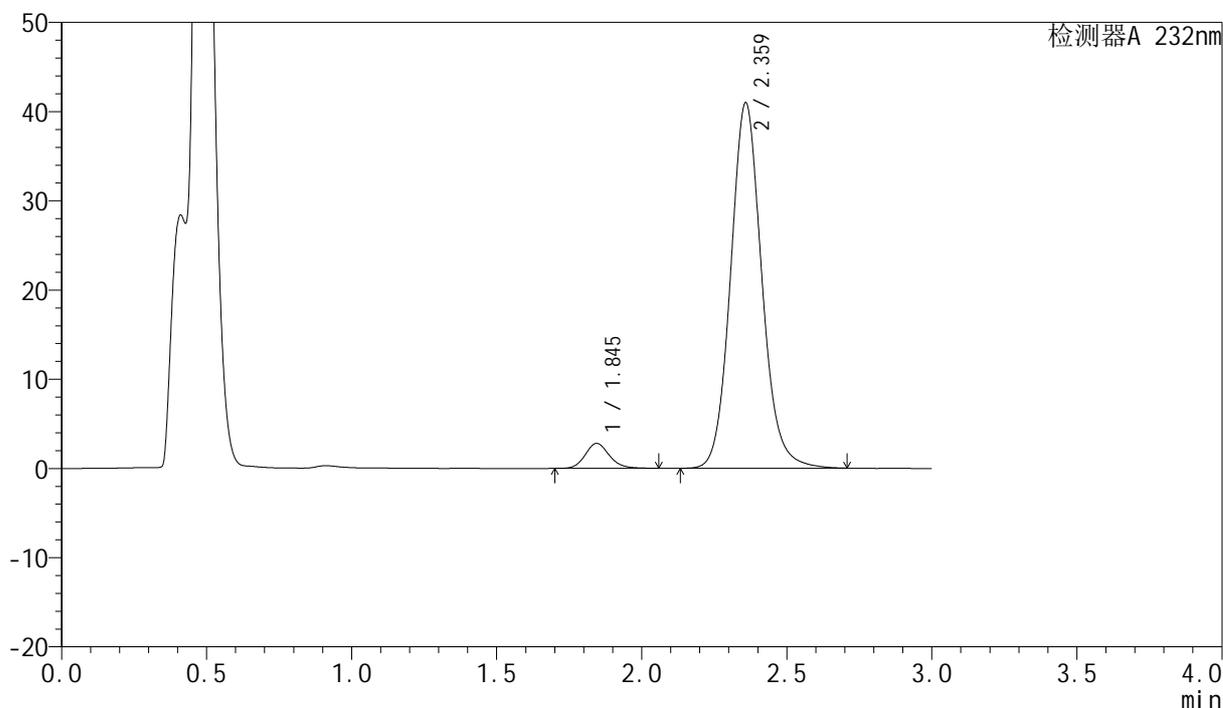
版本号:6.115

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			

图222 依折麦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 - 31-10/10-1054-2 - 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

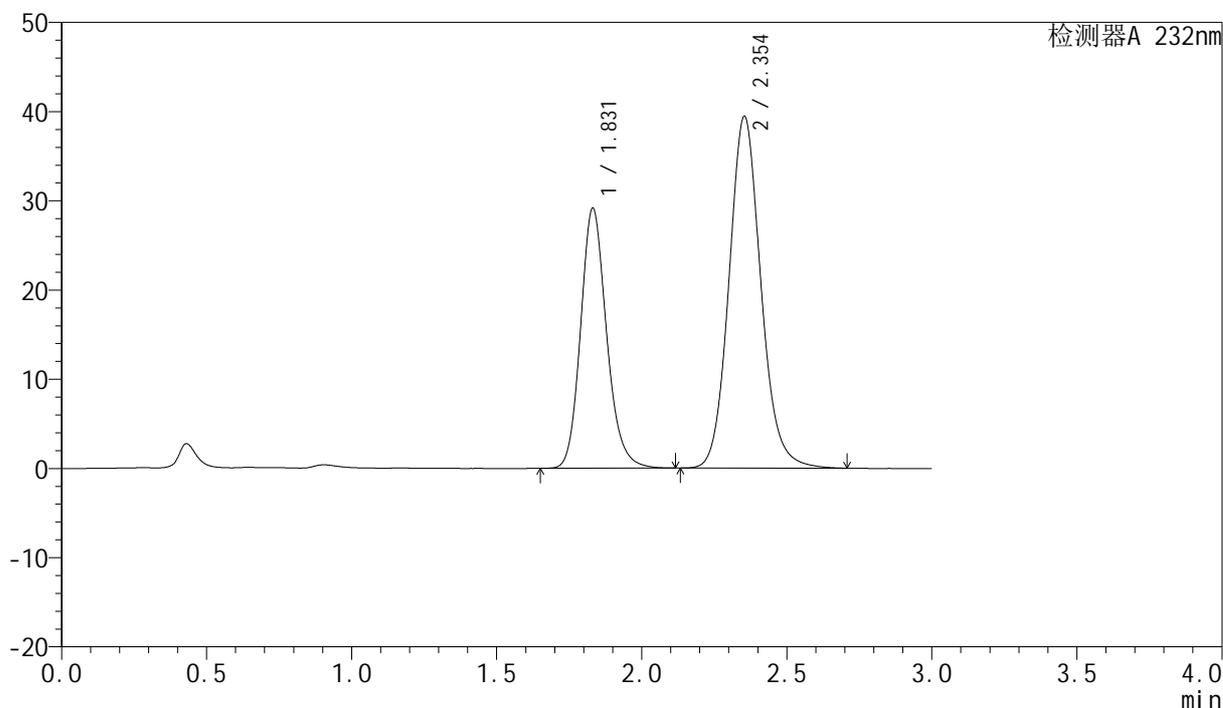
版本号:6.115

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

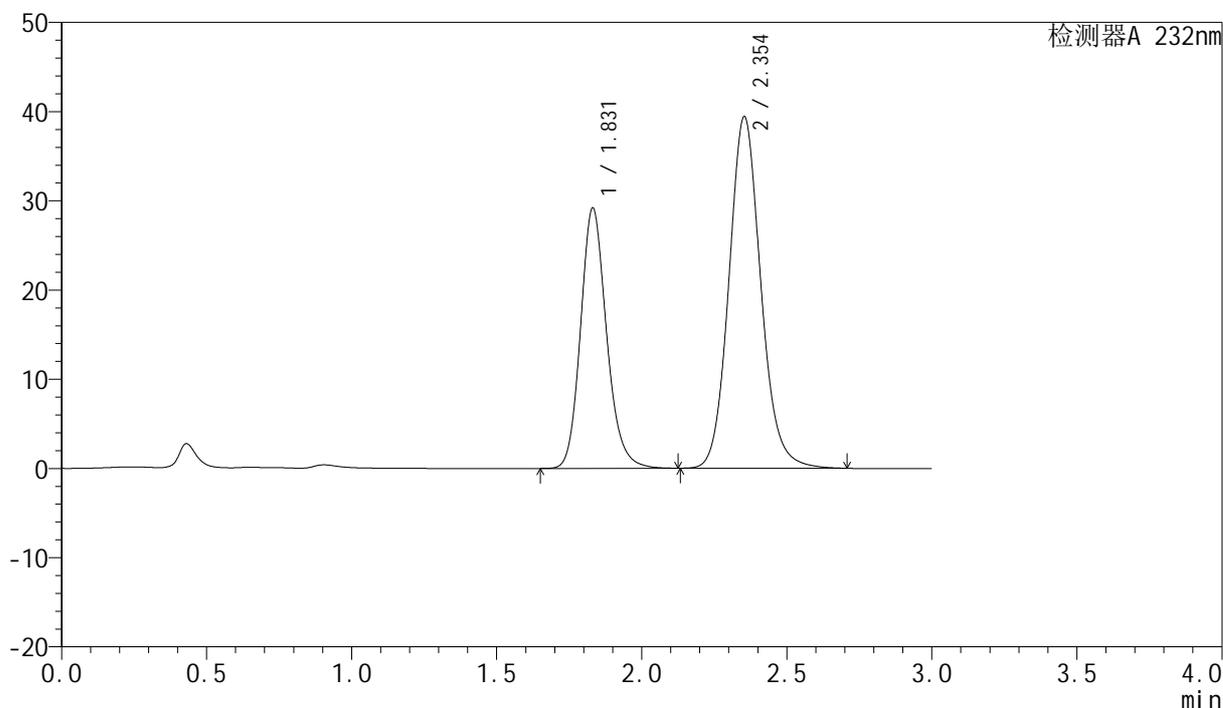
版本号:6.115

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